

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable  
Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento es un vial multidosis y contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispersión inyectable  
Dispersión de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

COVID-19 Vaccine Moderna está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

##### *Personas de 18 años de edad y mayores*

COVID-19 Vaccine Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis (ver las secciones 4.4 y 5.1).

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 Vaccine Moderna para completar la serie de vacunación.

##### *Población pediátrica*

No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna en niños y adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

### *Población de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de  $\geq 65$  años de edad.

### Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de descongelación, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar la segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

#### Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

#### Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

### Personas inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

### Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

### Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine Moderna puede no proteger a todas las personas que la reciban.

### Excipientes con efecto conocido

#### *Sodio*

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; es decir, esencialmente “exenta de sodio”.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

La experiencia con el uso de COVID-19 Vaccine Moderna en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de COVID-19 Vaccine Moderna durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

### Lactancia

Se desconoce si COVID-19 Vaccine Moderna se excreta en la leche materna.

### Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de COVID-19 Vaccine Moderna en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna se evaluó en un ensayo clínico en curso en fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron al menos una dosis de COVID-19 Vaccine Moderna (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años de edad y 7520 (24,8 %) de los participantes tenían 65 años o más.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1.

#### Tabla de reacciones adversas

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico controlado con placebo en 30 351 adultos  $\geq 18$  años de edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes (de  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras (de  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	No conocido	Anafilaxia Hipersensibilidad
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Muy frecuentes	Cefalea
	Raras	Parálisis facial periférica aguda**
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Frecuentes	Erupción cutánea
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia

<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Fatiga Escalofríos Fiebre Hinchazón en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección, urticaria en el lugar de la inyección, erupción en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
	Raras	Hinchazón facial**

\* La linfadenopatía fue registrada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección.

\*\* A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de COVID-19 Vaccine Moderna y un participante del grupo de placebo. El momento de aparición en los participantes del grupo de la vacuna fue a los 22 días, 28 días y 32 días después de la dosis 2.

\*\*\* Hubo dos acontecimientos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. La aparición de la hinchazón se notificó 1 y 2 días, respectivamente, después de la vacunación.

La reactogenicidad y el perfil de seguridad en 343 sujetos que recibieron COVID-19 Vaccine Moderna, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 al inicio, fue comparable a la de los sujetos seronegativos para el SARS-CoV-2 al inicio.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#) e incluir el número de lote si se dispone de él.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

##### Mecanismo de acción

COVID-19 Vaccine Moderna contiene ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas. El ARNm codifica la proteína de las espículas del SARS-CoV-2 de longitud completa modificada con dos sustituciones de prolina dentro del dominio de 1 repetición en héptada (S-2P) para estabilizar la proteína de la espícula en una conformación pre-fusión. Después de la inyección intramuscular, las células del lugar de la inyección y los ganglios linfáticos drenantes toman la nanopartícula lipídica, con lo que se introduce de forma eficaz la secuencia de ARNm en las células para su traducción en la proteína viral. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, principalmente por células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular. Las células inmunitarias reconocen la proteína expresada de la espícula del SARS-CoV-2 unida a la membrana como un antígeno extraño. Esto desencadena respuestas de los linfocitos T y B para generar anticuerpos neutralizantes que pueden contribuir a la protección frente a la COVID-19.

### Eficacia clínica

En el estudio clínico en fase 3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento del observador (NCT04470427) se excluyó a las personas inmunodeprimidas o que habían recibido inmunosupresores en un plazo de 6 meses, así como a las participantes embarazadas o con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2. No se excluyó a los participantes con enfermedad estable por el VIH. Las vacunas antigripales pudieron administrarse 14 días antes o 14 días después de cualquier dosis de COVID-19 Vaccine Moderna. También se exigió a los participantes que respetaran un intervalo mínimo de 3 meses después de recibir hemoderivados/productos plasmáticos o inmunoglobulinas antes del estudio para recibir el placebo o COVID-19 Vaccine Moderna.

Se llevó a cabo el seguimiento de 30 351 sujetos durante una mediana de 92 días (intervalo: 1-122) en cuanto a la aparición de COVID-19.

La población del análisis principal de eficacia (conocida como población por protocolo o PPP), incluyó a 28 207 sujetos que recibieron COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) o un placebo (n = 14 073) y eran negativos para SARS-CoV-2 al inicio. La población del estudio PPP incluyó un 47,4 % de mujeres, un 52,6 % de varones, un 79,5 % de blancos, un 9,7 % de afroamericanos, un 4,6 % de asiáticos y un 6,2 % de otros. El 19,7 % de los participantes se identificaron como de raza hispanoamericana o latinoamericana. La mediana de edad de los sujetos fue de 53 años (intervalo de 18 a 94). Se permitió un intervalo de administración de la dosis de -7 a +14 días para la administración de la segunda dosis (programada el día 29) para la inclusión en la PPP. El 98 % de los receptores de la vacuna recibieron la segunda dosis entre 25 y 35 días después de la dosis 1 (lo que corresponde a -3 a +7 días con respecto al intervalo de 28 días).

Los casos de COVID-19 se confirmaron por medio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y de un Comité de validación clínica.

La eficacia global de la vacuna y los grupos de edad clave se presentan en la tabla 2.

**Tabla 2: Análisis de la eficacia de la vacuna: COVID-19 confirmada<sup>#</sup>, independientemente de su gravedad, a partir de los 14 días siguientes a la 2.<sup>a</sup> dosis: población por protocolo**

Grupo de edad (años)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% de eficacia de la vacuna (IC del 95 %)*
	Sujetos N	Casos de COVID-19 n	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-persona	Sujetos N	Casos de COVID-19 n	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1000 años-persona	
Total (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
De 18 a ≥65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
De ≥65 a <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4 % (48,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100 % (NE, 100)

<sup>#</sup> COVID-19: COVID-19 sintomática que requería un resultado positivo en la PCR-TR y al menos 2 síntomas sistémicos o 1 síntoma respiratorio. Casos aparecidos desde 14 días después de la 2.<sup>a</sup> dosis.

\* Eficacia de la vacuna e intervalo de confianza (IC) del 95 % según el modelo de riesgo proporcional de Cox estratificado.

\*\* IC no ajustado a la multiplicidad. Los análisis estadísticos ajustados por multiplicidad se realizaron en un análisis provisional basado en menos casos de COVID-19, no notificados aquí.

Entre todos los sujetos de la PPP, no se notificaron casos de COVID-19 graves en el grupo de la vacuna, en comparación con 30 de 185 (16 %) casos notificados en el grupo de placebo. De los 30 participantes con enfermedad grave, 9 fueron hospitalizados, 2 de los cuales fueron ingresados en una unidad de cuidados intensivos. La mayoría de los casos graves restantes cumplieron solo el criterio de saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) para la enfermedad grave ( $\leq 93$  % en el aire ambiental).

La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna para prevenir la COVID-19, independientemente de la infección previa por SARS-CoV-2 (determinada mediante serología inicial y pruebas de muestras de hisopado nasofaríngeo) a partir de 14 días después de la dosis 2 fue del 93,6 % (intervalo de confianza del 95 %: 88,5 %; 96,4 %).

Asimismo, los análisis de subgrupos del criterio de valoración principal de la eficacia mostraron estimaciones puntuales de la eficacia similares entre sexos, grupos étnicos y los participantes con enfermedades concomitantes asociadas a un alto riesgo de COVID-19 grave.

#### Población de edad avanzada

COVID-19 Vaccine Moderna se ha evaluado en personas de 18 años de edad en adelante, incluidos 3768 sujetos de 65 años de edad en adelante. La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna fue uniforme entre los sujetos de edad avanzada ( $\geq 65$  años) y los adultos más jóvenes (18-64 años).

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con COVID-19 Vaccine Moderna en uno o más grupos de la población pediátrica para la prevención de la COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

#### Aprobación condicional

Este medicamento se ha autorizado con lo que se denomina una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más datos sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

#### Toxicidad general:

Se realizaron estudios de toxicidad general en ratas (administración por vía intramuscular de hasta 4 dosis que excedían la dosis humana una vez cada 2 semanas). Se observaron edema y eritema transitorios y reversibles en el lugar de la inyección, y cambios transitorios y reversibles en las pruebas analíticas (incluidos aumentos en los eosinófilos, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno). Los resultados sugieren que el potencial de toxicidad para los seres humanos es bajo.

#### Genotoxicidad/carcinogenicidad:

Se realizaron estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* con el nuevo componente lipídico SM-102 de la vacuna. Los resultados sugieren que el potencial genotóxico para los seres humanos es muy bajo. No se realizaron estudios de carcinogenicidad.



### Toxicidad para la reproducción:

En un estudio de toxicidad para el desarrollo, se administraron 0,2 ml de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ARNm (100 microgramos) y otros componentes incluidos en una única dosis humana de COVID-19 Vaccine Moderna a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 14 días antes del apareamiento, y en los días de gestación 1 y 13. Las respuestas de los anticuerpos del SARS-CoV-2 estuvieron presentes en los animales maternos desde antes del apareamiento hasta el final del estudio el día 21 de la lactancia, así como en los fetos y las crías. No se notificaron efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad de la hembra, el embarazo, el desarrollo embriofetal o las crías o el desarrollo posnatal. No se dispone de datos en relación con la transferencia placentaria de la vacuna de ARNm-1273 o la excreción en la leche.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lípido SM-102

Colesterol

1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)

1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Clorhidrato de trometamol

Ácido acético

Acetato sódico trihidrato

Sacarosa

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros ni diluirse.

### **6.3 Periodo de validez**

#### Vial sin abrir:

7 meses a entre -25 °C y -15 °C.

La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna sin abrir puede almacenarse a entre 8 °C y 25 °C durante hasta 12 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

#### Vial perforado:

La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 6 horas a entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar congelado a entre -25 °C y -15 °C en congelador.

Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

No conservar en hielo seco o a menos de -40 °C.

Para consultar las condiciones de conservación tras la descongelación y primera apertura, ver sección 6.3.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dispersión de 5 ml en un vial (vidrio de tipo 1 o de tipo 1 equivalente) con un tapón (caucho clorobutílico) y precinto con tapón levadizo de plástico (precinto de aluminio).

Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de la dispersión.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

Los viales de COVID-19 Vaccine Moderna son multidosis.

Se pueden extraer diez (10) dosis (de 0,5 ml cada una) de cada vial.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml.

### Almacenamiento en congelador

Se puede conservar congelada hasta la fecha de caducidad

entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$

No conservar en hielo seco o por debajo de  $-40^{\circ}\text{C}$   
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.



### Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial solo con fines ilustrativos

2 horas y 30 minutos en la nevera

entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$

Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo



1 hora a temperatura ambiente

entre  $15^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$

## Instrucciones una vez descongelado

**Vial no perforado**

**Tiempo máximo**

**30 días** Nevera entre 2 °C y 8 °C

**12 horas** Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre 8 °C y 25 °C



**Después de la extracción de la primera dosis**

**Tiempo máximo**

**6 horas** Nevera o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C. Registrar la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial. Desechar el vial perforado después de 6 horas.



Extraer del vial cada dosis de 0,5 ml de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

**La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.**

**Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.**

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

## Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción. La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**


**Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:**

Confirmar que el líquido tiene un color **blanco o blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa

Verificar el volumen de la jeringa de **0,5 ml**

La COVID-19 Vaccine Moderna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.



## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid  
España

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1507/001

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD mes AAAA}

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**
- E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL**

## **A FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

LONZA AG  
Lonzastrasse 2  
Visp 3930  
Suiza

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Europa, 50  
28703 San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
España

En vista de la emergencia de salud pública de importancia internacional declarada y con objeto de garantizar un suministro temprano, este medicamento está sujeto a una exención temporal que permite que el análisis de control de lotes se realice en los centros registrados que están ubicados en un tercer país. Esta exención dejará de ser válida el 31 de enero de 2021. La aplicación de las disposiciones de control de lotes basadas en la UE, incluidas las variaciones necesarias de las condiciones de la autorización de comercialización, deberá haberse completado antes del 31 de enero de 2021, como máximo, de acuerdo con el plan acordado para la transferencia de los análisis.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

### **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107c, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

#### **E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL**

Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14a del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

<b>Descripción</b>	<b>Fecha límite</b>
Para completar la caracterización del principio activo y de los procesos de fabricación del producto terminado, el TAC debe proporcionar información adicional.	Enero de 2021
Para confirmar la uniformidad del principio activo y del proceso de fabricación del producto terminado (escalas inicial y final), el TAC debe proporcionar datos adicionales de comparabilidad y validación.	Abril de 2021 Se entregarán informes provisionales mensuales antes de esta fecha.
Para garantizar una calidad uniforme del producto, el TAC debe proporcionar información adicional sobre la estabilidad del principio activo y del producto terminado, así como revisar las especificaciones del principio activo y del producto terminado después de haber acumulado una mayor experiencia de fabricación.	Junio de 2021
Para confirmar la eficacia y la seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna, el TAC debe remitir el Informe final del estudio clínico correspondiente al estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador mRNA-1273-P301.	Diciembre de 2022

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CAJA EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable  
Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial multidosis contiene 10 dosis (0,5 ml cada una).

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: lípido SM-102, colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato sódico trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Dispersión inyectable  
10 viales multidosis

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.



Escanear aquí para ver el prospecto o visitar [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar congelado a una temperatura entre -25 °C y -15 °C.

Leer el prospecto para consultar el período de validez después de la primera apertura y para obtener más información sobre su conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Eliminar de acuerdo con los requisitos locales.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza, 30  
28010 Madrid  
España

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1507/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DEL VIAL**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable  
Vacuna de ARNm frente a COVID-19  
IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

Vial multidosis  
(10 dosis de 0,5 ml)

**6. OTROS**



Escanear aquí para ver el prospecto o visitar [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)

Fecha/hora de eliminación:

**ANEXO III**  
**PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable

Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es COVID-19 Vaccine Moderna y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir COVID-19 Vaccine Moderna
3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Moderna
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COVID-19 Vaccine Moderna
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es COVID-19 Vaccine Moderna y para qué se utiliza

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a adultos de 18 años de edad y mayores. El principio activo de COVID-19 Vaccine Moderna es ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102.

Debido a que COVID-19 Vaccine Moderna no contiene el virus, no puede causarle la COVID-19.

#### Cómo funciona la vacuna

COVID-19 Vaccine Moderna estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) del organismo. La vacuna funciona haciendo que el organismo genere protección (anticuerpos) contra el virus que causa la COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna utiliza una sustancia llamada ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para transportar instrucciones con las que las células del organismo pueden producir la proteína de las espículas que también está en el virus. A continuación, las células fabrican anticuerpos contra la proteína de las espículas para ayudar a luchar contra el virus. Esto ayudará a protegerle contra la COVID-19.

#### 2. Qué necesita saber antes de recibir COVID-19 Vaccine Moderna

##### La vacuna no se debe administrar si

- es **alérgico** al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren COVID-19 Vaccine Moderna si:

- ha tenido previamente una reacción **alérgica** grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido COVID-19 Vaccine Moderna en el pasado
- tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado
- se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja

- tiene algún trastorno hemorrágico
- tiene fiebre alta o una infección grave; no obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado
- tiene alguna enfermedad grave
- tiene ansiedad relacionada con las inyecciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le pongan COVID-19 Vaccine Moderna.

Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de COVID-19 Vaccine Moderna puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda utilizar COVID-19 Vaccine Moderna en niños menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y COVID-19 Vaccine Moderna**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. COVID-19 Vaccine Moderna puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le pongan la vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni use máquinas si se encuentra mal tras la vacunación. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

### **COVID-19 Vaccine Moderna contiene sodio**

COVID-19 Vaccine Moderna contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, está esencialmente “exenta de sodio”.

## **3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna se le administrará en dos inyecciones de 0,5 ml. Se recomienda administrar la segunda dosis de la misma vacuna 28 días después de la primera dosis para completar el ciclo de vacunación.

Su médico, farmacéutico o enfermero le inyectará la vacuna en un músculo (inyección intramuscular) en la parte superior del brazo.

Durante y después de cada inyección de la vacuna, el médico, el farmacéutico o el enfermero le observarán durante unos 15 minutos para detectar signos de reacción alérgica.

### **Si se pierde la cita de su 2ª dosis de COVID-19 Vaccine Moderna**

- Si se pierde una cita, concierte otra visita, lo antes posible, con el médico, enfermero o farmacéutico.
- Si se pierde una inyección programada, puede que no quede totalmente protegido contra la COVID-19.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.



#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica **urgente** si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de reacción alérgica:

- sensación de mareo o aturdimiento;
- cambios en los latidos del corazón;
- falta de aliento;
- sibilancias;
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta;
- ronchas o erupción en la piel;
- náuseas o vómitos;
- dolor de estómago.

Consulte a su médico o enfermero si experimenta cualquier otro efecto adverso. Estos pueden incluir:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- hinchazón en la axila
- dolor de cabeza
- náuseas
- vómitos
- dolor y rigidez muscular y de las articulaciones
- dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- sentirse muy cansado
- escalofríos
- fiebre

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción cutánea
- erupción cutánea, enrojecimiento o urticaria en el lugar de la inyección

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- picor en el lugar de inyección

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- caída facial unilateral temporal (parálisis de Bell)
- hinchazón de la cara (la hinchazón de la cara puede ocurrir en pacientes que han recibido inyecciones estéticas faciales)

**Frecuencia no conocida**

- reacciones alérgicas graves (anafilaxia)
- hipersensibilidad

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

#### 5. Conservación de COVID-19 Vaccine Moderna

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La información sobre la conservación, la caducidad y el uso y manipulación se describen en la sección dirigida a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Qué contiene COVID-19 Vaccine Moderna**

- Es un vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml.
- Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (formulado en nanopartículas lipídicas SM-102)
- ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.
- Los demás ingredientes son lípido SM-102, colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de COVID-19 Vaccine Moderna y contenido del envase**

COVID-19 Vaccine Moderna es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial de vidrio con un tapón de goma y un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis

### **Titular de la autorización de comercialización**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

España

### **Responsable de la fabricación:**

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703 San Sebastián de los Reyes

Madrid, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +3280038405

#### **Lietuva**

Tel: +37080023365

#### **България**

Тел.: +3598002100471

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +35280026532

**Česká republika**  
Tel: +800050719

**Danmark**  
Tlf: +4580830153

**Deutschland**  
Tel: 08001009632

**Eesti**  
Tel:+3728000032166

**Ελλάδα**  
Τηλ: +308003212876

**España**  
Tel: 900031015

**France**  
Tél: 0805543016

**Hrvatska**  
Tel: 8009614

**Ireland**  
Tel: +3531800851200

**Ísland**  
Sími: 8004382

**Italia**  
Tel: +39800141758

**Κύπρος**  
Τηλ: +35780077065

**Latvija**  
Tel: +37180005882

**Magyarország**  
Tel.: +3680088442

**Malta**  
Tel: +35680062397

**Nederland**  
Tel: 8004090001

**Norge**  
Tlf: 80031401

**Österreich**  
Tel: +43800232927

**Polska**  
Tel.: +488003211487

**Portugal**  
Tel: 800210256

**România**  
Tel: +40800630047

**Slovenija**  
Tel: +38680488802

**Slovenská republika**  
Tel: +421800105207

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358800413854

**Sverige**  
Tel: +4620127022

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 08000857562

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.**

Esta vacuna se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de esta vacuna.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de esta vacuna al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.



O visite la URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

La información detallada de esta vacuna está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

---

### **Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

COVID-19 Vaccine Moderna debe administrarla un profesional sanitario cualificado.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir.

Los viales de COVID-19 Vaccine Moderna son multidosis. Se pueden extraer diez (10) dosis de cada vial multidosis.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna debe administrarse en dos dosis de 0,5 ml. Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe disponerse de forma inmediata de una supervisión y tratamiento médicos adecuados en caso de reacción anafiláctica después de la administración de COVID-19 Vaccine Moderna. Un profesional sanitario debe observar a estas personas durante un mínimo de 15 minutos después de la vacunación.

No existen datos para evaluar la administración concomitante de COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas. COVID-19 Vaccine Moderna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo. No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

### **Información sobre su almacenamiento y manipulación**

## Almacenamiento en congelador

Se puede conservar congelada hasta la fecha de caducidad

entre  $-25^{\circ}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$

No conservar en hielo seco o por debajo de  $-40^{\circ}\text{C}$   
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.



## Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial solo con fines ilustrativos

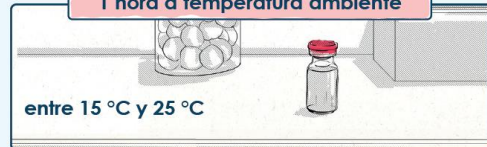
2 horas y 30 minutos en la nevera

entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$



1 hora a temperatura ambiente

entre  $15^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$



Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo

## Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado

Tiempo máximo

30 días

Nevera

entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$

12 horas

Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente  
entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$



Después de la extracción de la primera dosis

Tiempo máximo

6 horas

Nevera o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$ . Registrar la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial.

Desechar el vial perforado después de 6 horas.



Extraer del vial cada dosis de 0,5 ml de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

**La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.**

**Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.**

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

## Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción.

La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:

Confirmar que el líquido tiene un color blanco o blanquecino tanto en el vial como en la jeringa

Verificar el volumen de la jeringa de 0,5 ml

La COVID-19 Vaccine Moderna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.



#### **Anexo IV**

### **Conclusiones sobre la concesión de la autorización de comercialización condicional presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos**

## **Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:**

- **Autorización de comercialización condicional**

Teniendo en cuenta la solicitud, el CHMP opina que la relación riesgo/beneficio es favorable para recomendar la concesión de la autorización de comercialización condicional, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.