

**HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA
QUE ADMINISTRAN VACUNAS (PROVEEDORES DE VACUNACIÓN)
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE
LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA
ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS DE 2019 (COVID-19)**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no aprobado, la **VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA**, para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 en personas de 18 años en adelante.

**RESUMEN DE INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE VACUNACIÓN
CONTRA LA COVID-19**

Los proveedores de vacunación inscritos en el Programa federal de vacunación contra la COVID-19 deben notificar todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (multisystem inflammatory syndrome, MIS) en adultos y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Consultar los requisitos de notificación en “REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA”.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una suspensión para inyección intramuscular que se administra en una serie de dos dosis (0.5 ml cada una) con 1 mes de diferencia.

Consultar las instrucciones de preparación y administración en esta hoja informativa. Esta hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, consultar www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos en los que se está evaluando el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para la inmunización activa contra la COVID-19, consultar www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPCIÓN DE LA COVID-19

La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus, SARS-CoV-2, que apareció a finales de 2019. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han notificado una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar, fatiga, dolores musculares y corporales, dolor de cabeza, pérdida nueva del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, diarrea.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Almacenamiento y manipulación

La información de almacenamiento y manipulación de esta hoja informativa sustituye a la información de almacenamiento y manipulación que figura en las etiquetas de los viales y las cajas.

Almacenamiento antes de su uso

Como se muestra en las etiquetas de los viales y las cajas

Los viales de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna se almacenan congelados a una temperatura de entre -25 y -15 °C (entre -13 y 5 °F). Almacenar en la caja original para proteger de la luz.

Información adicional de almacenamiento que no figura en las etiquetas de los viales y las cajas

No almacenar en hielo seco ni por debajo de -40 °C (-40 °F).

Los viales se pueden almacenar refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F) durante un máximo de 30 días antes del primer uso.

Los viales sin utilizar se pueden almacenar a una temperatura de entre 8 y 25 °C (entre 46 y 77 °F) durante un máximo de 12 horas.

No volver a congelar una vez descongelado.

Almacenamiento después de la primera punción del vial de la vacuna

Después de extraer la primera dosis, el vial debe mantenerse a una temperatura de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F). Desechar el vial después de 6 horas. No volver a congelar.

Administración de dosis y calendario

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administra por vía intramuscular en una serie de dos dosis (0.5 ml cada una) con 1 mes de diferencia.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna deben recibir una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para completar la serie de vacunación.

Preparación de la dosis

- El vial de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene una suspensión congelada que no tiene conservantes y que debe descongelarse antes de su administración.

- Retirar la cantidad necesaria de viales del lugar de almacenamiento y descongelar cada vial antes de su uso.
- Descongelar en condiciones de refrigeración a una temperatura de entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F) durante 2 horas y 30 minutos. Después de descongelar, dejar reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la administración.
- Otra posibilidad sería descongelar a temperatura ambiente, entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F) durante 1 hora.
- Después de descongelar, no volver a congelar.
- Mover el vial suavemente en forma de espiral después de descongelarlo, así como entre extracciones. **No agitar.** No diluir la vacuna.
- La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una suspensión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. Inspeccionar visualmente los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para descartar la presencia de otras partículas y/o cambio de color antes de su administración. Si se presenta cualquiera de esas condiciones, no se debe administrar la vacuna.
- Cada dosis es de 0.5 ml.
- Después de extraer la primera dosis, el vial debe mantenerse a una temperatura de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F). Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Desechar el vial después de 6 horas. No volver a congelar.

Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en la jeringa de administración antes de su aplicación. La suspensión de color blanco a blanquecino puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. Durante la inspección visual, hacer lo siguiente:

- Verificar que el volumen final de administración sea 0.5 ml.
- Confirmar que no haya otras partículas y que no se observa cambio de color.
- No administrar si la vacuna tiene otro color o contiene otras partículas.

Administrar la vacuna contra la COVID-19 de Moderna por vía intramuscular.

CONTRAINDICACIONES

No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Moderna a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna (*consultar la Información de prescripción completa de la EUA*).

ADVERTENCIAS

Debe tenerse a disposición de inmediato el tratamiento médico adecuado para tratar las reacciones alérgicas inmediatas en caso de producirse una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Supervisar a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para detectar

reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

Las personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento con inmunosupresores, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no proteja a todos los receptores.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos, hinchazón/dolor a la palpación axilar, fiebre, hinchazón en el lugar de la inyección y eritema en el lugar de la inyección. (*Consultar la Información de prescripción completa de la EUA*).

Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden resultar evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

USO CON OTRAS VACUNAS

No hay información sobre la administración concomitante de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas.

INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR A LOS RECEPTORES/CUIDADORES

Como proveedor de vacunación, debe comunicar al receptor o a su cuidador información congruente con la “Hoja informativa para receptores y cuidadores” (y proporcionar una copia o dirigir a la persona al sitio web www.modernatx.com/covid19vaccine-eua con el fin de obtener la hoja informativa) antes de que la persona reciba la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Esta información debe incluir lo siguiente:

- La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, que no es una vacuna aprobada por la FDA.
- El receptor o su cuidador tienen la opción de aceptar o rechazar la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.
- Los riesgos y los beneficios importantes conocidos y potenciales de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, y la medida en que se desconocen dichos riesgos y beneficios.
- Información sobre vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de tales alternativas.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos en los que se está evaluando el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para prevenir la COVID-19, consultar www.clinicaltrials.gov.

Entregar una tarjeta de vacunación al receptor o su cuidador con la fecha en la que el receptor debe volver para la segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Proporcionar la hoja informativa de **v-safe** a los receptores de la vacuna/cuidadores y alentar a los receptores de la vacuna a participar en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas web para verificar el estado de las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a supervisar la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y realiza un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes notifican un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información, visitar: www.cdc.gov/vsafe.

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

Para mitigar los riesgos de utilizar este producto no aprobado en virtud de la EUA y optimizar el posible beneficio de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, se requieren los siguientes elementos. El uso de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no aprobada para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 en virtud de esta EUA se limita a lo siguiente (**se deben** cumplir todos los requisitos):

1. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna está autorizada para su uso en personas de 18 años en adelante.
2. El proveedor de vacunación debe comunicar a la persona que recibe la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o a su cuidador información congruente con la “Hoja informativa para receptores y cuidadores” antes de que la persona reciba la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.
3. El proveedor de vacunación debe incluir la información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado.
4. El proveedor de vacunación es responsable de la notificación obligatoria de los siguientes eventos al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS):
 - errores de administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso;
 - eventos adversos graves* (independientemente de que se atribuyan o no a la vacunación);
 - casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos; y
 - casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte.

Completar y presentar notificaciones al VAERS en línea a través de <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obtener más asistencia con la notificación al VAERS, llamar al 1-800-822-7967. Las notificaciones deben incluir las palabras “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna) en la sección de descripción de la notificación.

5. El proveedor de vacunación es responsable de responder las solicitudes de la FDA respecto de información sobre errores de administración de la vacuna, eventos adversos, casos de MIS en adultos y casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna a los receptores.

*Los eventos adversos graves se definen como:

- muerte;
- evento adverso potencialmente mortal;
- hospitalización o prolongación de una hospitalización en curso;
- incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para desempeñar las funciones normales de la vida;
- anomalía congénita/defecto congénito;
- un evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro a la persona y requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los desenlaces mencionados anteriormente.

NOTIFICACIÓN DE OTROS EVENTOS ADVERSOS AL VAERS Y A MODERNATX, INC.

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos que no requieren notificación; para ello, pueden usar la información de contacto anterior.


En la medida que sea posible, notificar eventos adversos a ModernaTX, Inc. usando la información de contacto que figura a continuación o proporcionando una copia del formulario del VAERS a ModernaTX, Inc.

Correo electrónico	Número de fax	Número de teléfono
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para preguntas generales, visitar el sitio web o llamar al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, escanear el código QR o visitar el sitio web que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de teléfono
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

ALTERNATIVAS DISPONIBLES

No existe ninguna vacuna alternativa aprobada para prevenir la COVID-19. Puede haber ensayos clínicos o disponibilidad de otras vacunas contra la COVID-19 en virtud de la EUA.

AUTORIDAD DE EMISIÓN DE LA EUA

El secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) ha declarado una emergencia de salud pública que justifica el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. En respuesta, la FDA ha emitido una EUA para el producto no aprobado, la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 en personas de 18 años en adelante.

La FDA emitió esta EUA, en función de la solicitud de ModernaTX, Inc. y de los datos presentados.

Aunque se dispone de información científica limitada, en función de la totalidad de la evidencia científica disponible hasta la fecha, es razonable creer que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna puede ser eficaz para la prevención de la COVID-19 en personas como se especifica en la *Información de prescripción completa de la EUA*.

Esta EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna finalizará cuando el secretario del HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto, de manera que ya no sea necesaria una EUA.

Para obtener más información acerca de la autorización de uso de emergencia, visitar el sitio web de la FDA en:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal creado para ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos para compensar a las personas que sufran daños después del uso de determinadas contramedidas médicas. Las contramedidas médicas son vacunas, medicamentos, dispositivos u otros elementos específicos utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar al público durante una emergencia de salud pública o una amenaza para la seguridad. Para obtener más información sobre el CICP en relación con las vacunas para prevenir la COVID-19, visitar <http://www.hrsa.gov/cicp>, enviar un correo electrónico a cicp@hrsa.gov o llamar al 1-855-266-2427.

©2020 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado: 12/2020

FIN DE LA VERSIÓN CORTA DE LA HOJA INFORMATIVA

La versión larga (Información de prescripción completa de la EUA) comienza en la

Revisado: 12/2020

página siguiente.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE MODERNA

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DE LA

EUA: CONTENIDO*

1 USO AUTORIZADO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Preparación para la administración

2.2 Administración

2.3 Administración de dosis y calendario

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas

5.2 Inmunocompetencia alterada

5.3 Limitaciones de la eficacia de la vacuna

6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

8 INSTRUCCIONES Y REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN

DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE

ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

10 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

11.1 Embarazo

11.2 Lactancia

11.3 Uso pediátrico

11.4 Uso geriátrico

13 DESCRIPCIÓN

14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de acción

18 RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO Y DATOS DE

RESPALDO PARA LA EUA

19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y

MANIPULACIÓN

20 INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE

21 INFORMACIÓN DE CONTACTO

*No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

1 USO AUTORIZADO

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna está autorizada para su uso en virtud de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization, EUA) para la inmunización activa con el fin de prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) en personas de 18 años en adelante.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Solamente para inyección intramuscular.

2.1 Preparación para la administración

- El vial de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene una suspensión congelada que no tiene conservantes y que debe descongelarse antes de su administración.
- Retirar la cantidad necesaria de viales del lugar de almacenamiento y descongelar cada vial antes de su uso.
- Descongelar en condiciones de refrigeración a una temperatura de entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F) durante 2 horas y 30 minutos. Después de descongelar, dejar reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la administración.
- Otra posibilidad sería descongelar a temperatura ambiente, entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F) durante 1 hora.

- Después de descongelar, no volver a congelar.
- Mover el vial suavemente en forma de espiral después de descongelarlo, así como entre extracciones. **No agitar.** No diluir la vacuna.
- La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una suspensión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. Inspeccionar visualmente los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para descartar la presencia de otras partículas y/o cambio de color antes de su administración. Si se presenta cualquiera de esas condiciones, no se debe administrar la vacuna.
- Cada dosis es de 0.5 ml.
- Después de extraer la primera dosis, el vial debe mantenerse a una temperatura de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F). Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Desechar el vial después de 6 horas. No volver a congelar.

2.2 Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en la jeringa de administración antes de su aplicación. La suspensión de color blanco a blanquecino puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. Durante la inspección visual, hacer lo siguiente:

- Verificar que el volumen final de administración sea 0.5 ml.
- Confirmar que no haya otras partículas y que no se observa cambio de color.
- No administrar si la vacuna tiene otro color o contiene otras partículas.

Administrar la vacuna contra la COVID-19 de Moderna por vía intramuscular.

2.3 Administración de dosis y calendario

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administra en una serie de dos dosis (0.5 ml cada una) con 1 mes de diferencia.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna deben recibir una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para completar la serie de vacunación.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna es una suspensión para inyección intramuscular. Una dosis única es de 0.5 ml.

4 CONTRAINDICACIONES

No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Moderna a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna [*consultar Descripción (13)*].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas

Debe tenerse a disposición de inmediato el tratamiento médico adecuado para tratar las reacciones alérgicas inmediatas en caso de producirse una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Supervisar a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para detectar reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

5.2 Inmunocompetencia alterada

Las personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento con inmunosupresores, pueden tener una respuesta reducida a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

5.3 Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no proteja a todos los receptores.

6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD

Es OBLIGATORIO que los proveedores de vacunación notifiquen al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (multisystem inflammatory syndrome, MIS) en adultos y los casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. En la medida que sea posible, proporcionar una copia del formulario del VAERS a ModernaTX, Inc. Consultar la sección INSTRUCCIONES Y REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA para obtener más información sobre la notificación al VAERS y a ModernaTX, Inc.

En estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes de 18 años en adelante fueron dolor en el lugar de la inyección (92.0%), fatiga (70.0%), dolor de cabeza (64.7%), mialgia (61.5%), artralgia (46.4%), escalofríos (45.4%), náuseas/vómitos (23.0%), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19.8%), fiebre (15.5%), hinchazón en el lugar de la inyección (14.7%) y eritema en el lugar de la inyección (10.0%).

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

En conjunto, 15,419 participantes de 18 años en adelante recibieron al menos una dosis de la

vacuna contra la COVID-19 de Moderna en tres ensayos clínicos (NCT04283461, NCT04405076 y NCT04470427).

La seguridad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna se evaluó en un ensayo clínico en curso en fase III, aleatorizado, controlado con placebo y con observador ciego realizado en los Estados Unidos con 30,351 participantes de 18 años en adelante que recibieron al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna (n = 15,185) o placebo (n = 15,166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población fue de 52 años (rango de 18 a 95); 22,831 participantes (75.2%) tenían entre 18 y 64 años y 7,520 participantes (24.8%) tenían 65 años en adelante. En conjunto, el 52.7% eran hombres, el 47.3% eran mujeres, el 20.5% eran hispanos o latinos, el 79.2% eran blancos, el 10.2% eran afroamericanos, el 4.6% eran asiáticos, el 0.8% eran indios americanos o nativos de Alaska, el 0.2% eran nativos de Hawái u otras islas del Pacífico, el 2.1% eran de otra raza/grupo étnico y el 2.1% eran multirraciales. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y los que recibieron placebo.

Reacciones adversas solicitadas

Los datos sobre las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas y el uso de antipiréticos se recogieron utilizando tarjetas de registro diario estandarizadas durante 7 días después de cada inyección (es decir, el día de la vacunación y los 6 días siguientes) entre los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna (n = 15,179) y los participantes que recibieron placebo (n = 15,163) con al menos 1 dosis documentada. Las reacciones adversas solicitadas se notificaron con más frecuencia entre los participantes que recibieron la vacuna que entre los participantes que recibieron placebo.

La cantidad y el porcentaje notificados de las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas, por grupo de edad y dosis por sujeto, se presentan en la Tabla 1 y la Tabla 2, respectivamente.

Tabla 1: Cantidad y porcentaje de participantes con reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas dentro de los 7 días* posteriores a cada dosis en participantes de 18 a 64 años (grupo de seguridad solicitado, dosis 1 y dosis 2)

	Vacuna contra la COVID-19 de Moderna		Placebo ^a	
	Dosis 1 (N = 11,406) n (%)	Dosis 2 (N = 10,985) n (%)	Dosis 1 (N = 11,407) n (%)	Dosis 2 (N = 10,918) n (%)
Reacciones adversas locales				
Dolor	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
Dolor, grado 3 ^b	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)

	Vacuna contra la COVID-19 de Moderna		Placebo ^a	
	Dosis 1 (N = 11,406) n (%)	Dosis 2 (N = 10,985) n (%)	Dosis 1 (N = 11,407) n (%)	Dosis 2 (N = 10,918) n (%)
Hinchazón/dolor a la palpación axilar	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Hinchazón/dolor a la palpación axilar, grado 3 ^b	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
Hinchazón (endurecimiento) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Hinchazón (endurecimiento), grado 3 ^c	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
Eritema (enrojecimiento) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Eritema (enrojecimiento), grado 3 ^c	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
Reacciones adversas sistémicas				
Fatiga	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
Fatiga, grado 3 ^d	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
Fatiga, grado 4 ^e	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Dolor de cabeza	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
Dolor de cabeza, grado 3 ^f	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Mialgia	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Mialgia, grado 3 ^d	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Artralgia	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Artralgia, grado 3 ^d	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Artralgia, grado 4 ^e	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Escalofríos	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Escalofríos, grado 3 ^g	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
Náuseas/vómitos	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Náuseas/vómitos, grado 3 ^h	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
Fiebre	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)

	Vacuna contra la COVID-19 de Moderna		Placebo ^a	
	Dosis 1 (N = 11,406) n (%)	Dosis 2 (N = 10,985) n (%)	Dosis 1 (N = 11,407) n (%)	Dosis 2 (N = 10,918) n (%)
Fiebre, grado 3 ^j	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Fiebre, grado 4 ^j	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Uso de antipiréticos o analgésicos	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

* 7 días, incluidos el día de la vacunación y los 6 días siguientes. Se recopilaban los eventos y el uso de antipiréticos o analgésicos en el diario electrónico.

^a El placebo era una solución salina.

^b Dolor e hinchazón/dolor a la palpación axilar de grado 3: se define como reacción que requiere cualquier uso de analgésicos de venta con receta; impide la actividad cotidiana.

^c Hinchazón y eritema de grado 3: se define como >100 mm/>10 cm.

^d Fatiga, mialgia y artralgia de grado 3: se define como reacción significativa; impide la actividad cotidiana.

^e Fatiga y artralgia de grado 4: se define como reacción que requiere acudir a la sala de emergencia u hospitalización.

^f Dolor de cabeza de grado 3: se define como reacción significativa que requiere cualquier uso de analgésicos de venta con receta o que impide la actividad cotidiana.

^g Escalofríos de grado 3: se define como reacción que impide la actividad cotidiana y que requiere intervención médica.

^h Náuseas/vómitos de grado 3: se define como reacción que impide la actividad cotidiana y que requiere hidratación intravenosa ambulatoria.

ⁱ Fiebre de grado 3: se define como ≥ 39.0 a ≤ 40.0 °C/ ≥ 102.1 a ≤ 104.0 °F.

^j Fiebre de grado 4: se define como > 40.0 °C/ > 104.0 °F.

Tabla 2: Cantidad y porcentaje de participantes con reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas dentro de los 7 días* posteriores a cada dosis en participantes de 65 años en adelante (grupo de seguridad solicitado, dosis 1 y dosis 2)

	Vacuna contra la COVID-19 de Moderna		Placebo ^a	
	Dosis 1 (N = 3,762) n (%)	Dosis 2 (N = 3,692) n (%)	Dosis 1 (N = 3,748) n (%)	Dosis 2 (N = 3,648) n (%)
Reacciones adversas locales				
Dolor	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Dolor, grado 3 ^b	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Hinchazón/dolor a la palpación axilar	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
Hinchazón/dolor a la palpación axilar, grado 3 ^b	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Hinchazón (endurecimiento) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Hinchazón (endurecimiento), grado 3 ^c	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Eritema (enrojecimiento) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Eritema (enrojecimiento), grado 3 ^c	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
Reacciones adversas sistémicas				
Fatiga	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Fatiga, grado 3 ^d	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Dolor de cabeza	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Dolor de cabeza, grado 3 ^e	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
Mialgia	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Mialgia, grado 3 ^d	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Artralgia	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Artralgia, grado 3 ^d	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Escalofríos	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
Escalofríos, grado 3 ^f	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)

	Vacuna contra la COVID-19 de Moderna		Placebo ^a	
	Dosis 1 (N = 3,762) n (%)	Dosis 2 (N = 3,692) n (%)	Dosis 1 (N = 3,748) n (%)	Dosis 2 (N = 3,648) n (%)
Náuseas/vómitos	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
Náuseas/vómitos, grado 3 ^g	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
Náuseas/vómitos, grado 4 ^h	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Fiebre	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Fiebre, grado 3 ⁱ	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Fiebre, grado 4 ^j	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Uso de antipiréticos o analgésicos	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

* 7 días, incluidos el día de la vacunación y los 6 días siguientes. Se recopilaron los eventos y el uso de antipiréticos o analgésicos en el diario electrónico.

^a El placebo era una solución salina.

^b Dolor e hinchazón/dolor a la palpación axilar de grado 3: se define como reacción que requiere cualquier uso de analgésicos de venta con receta; impide la actividad cotidiana.

^c Hinchazón y eritema de grado 3: se define como >100 mm/>10 cm.

^d Fatiga, mialgia y artralgia de grado 3: se define como reacción significativa; impide la actividad cotidiana.

^e Dolor de cabeza de grado 3: se define como reacción significativa que requiere cualquier uso de analgésicos de venta con receta o que impide la actividad cotidiana.

^f Escalofríos de grado 3: se define como reacción que impide la actividad cotidiana y que requiere intervención médica.

^g Náuseas/vómitos de grado 3: se define como reacción que impide la actividad cotidiana y que requiere hidratación intravenosa ambulatoria.

^h Náuseas/vómitos de grado 4: se define como reacción que requiere acudir a la sala de emergencia u hospitalización por choque hipotensivo.

ⁱ Fiebre de grado 3: se define como ≥ 39.0 a ≤ 40.0 °C/ ≥ 102.1 a ≤ 104.0 °F.

^j Fiebre de grado 4: se define como >40.0 °C/ >104.0 °F.

Las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas notificadas después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna tuvieron una mediana de duración de 2 a 3 días.

Las reacciones adversas locales solicitadas de grado 3 se notificaron con más frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1. Los receptores de la vacuna notificaron reacciones adversas sistémicas solicitadas con más frecuencia después de la dosis 2 que después de la dosis 1.

Eventos adversos no solicitados

Se supervisó a los participantes para detectar eventos adversos no solicitados durante un máximo de 28 días después de cada dosis y el seguimiento continúa en curso. Se registrarán los eventos adversos graves y los eventos adversos que hayan recibido atención médica durante todo el estudio de 2 años. A fecha de 25 de noviembre de 2020, entre los participantes que habían

recibido al menos 1 dosis de vacuna o placebo (vacuna = 15,185, placebo = 15,166), el 23.9% de los participantes (n = 3,632) que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y el 21.6% de los participantes (n = 3,277) que recibieron placebo notificaron eventos adversos no solicitados que se produjeron dentro de los 28 días posteriores a cada vacunación. En estos análisis, el 87.9% de los participantes del estudio tuvieron un seguimiento de al menos 28 días después de la dosis 2.

El 1.1% de los receptores de la vacuna y el 0.6% de los receptores de placebo notificaron eventos relacionados con linfadenopatía que no se recogieron necesariamente en el diario electrónico de 7 días. Estos eventos incluyeron linfadenopatía, linfadenitis, dolor en los ganglios linfáticos, linfadenopatía en el lugar de la vacuna, linfadenopatía en el lugar de la inyección y masa axilar, los cuales estaban relacionados de forma plausible con la vacunación. Este desequilibrio es congruente con el desequilibrio observado en la hinchazón/dolor a la palpación axilar solicitada en el brazo inyectado.

Se notificaron eventos adversos de hipersensibilidad en el 1.5% de los receptores de la vacuna y en el 1.1% de los receptores de placebo. Los eventos de hipersensibilidad en el grupo de la vacuna incluyeron erupción cutánea en el lugar de inyección y urticaria en el lugar de inyección, los cuales están probablemente relacionados con la vacunación.

Durante el mismo periodo, hubo tres informes de parálisis de Bell en el grupo de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna (uno de los cuales fue un evento adverso grave), que ocurrieron 22, 28 y 32 días después de la vacunación, y uno en el grupo de placebo, que tuvo lugar 17 días después de la vacunación. La información disponible en la actualidad sobre la parálisis de Bell es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna.

No hubo otros patrones notables ni desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos (incluidos otros eventos neurológicos, neuroinflamatorios y trombóticos) que indicaran una relación causal con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Eventos adversos graves

A fecha de 25 de noviembre de 2020, el 1.0% de los participantes (n = 147) que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y el 1.0% de los participantes (n = 153) que recibieron el placebo notificaron eventos adversos graves, uno de los cuales fue parálisis de Bell, que ocurrió 32 días después de recibir la vacuna.

En estos análisis, el 87.9% de los participantes del estudio tuvieron al menos 28 días de seguimiento después de la dosis 2 y la mediana del tiempo de seguimiento de todos los participantes fue de 9 semanas después de la dosis 2.

Hubo dos eventos adversos graves de hinchazón facial en los receptores de la vacuna con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos. El inicio de la hinchazón se notificó 1 y 2 días, respectivamente, después de la vacunación y probablemente estaba relacionada con la vacunación.

Hubo un evento adverso grave de náuseas y vómitos incoercibles en un participante con antecedentes de dolor de cabeza grave y náuseas que requirieron hospitalización. Este evento se produjo 1 día después de la vacunación y probablemente estaba relacionado con la vacunación.

No hubo otros patrones notables ni desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y trombóticos) que indicaran una relación causal con la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

8 INSTRUCCIONES Y REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Consultar el Resumen general de seguridad (Sección 6) para obtener más información.

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa federal de vacunación contra la COVID-19 es responsable de la notificación OBLIGATORIA de los eventos enumerados después de la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS):

- errores de administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso;
- eventos adversos graves* (independientemente de que se atribuyan o no a la vacunación);
- casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos;
- casos de COVID-19 que deriven en hospitalización o muerte.

*Los eventos adversos graves se definen como:

- muerte;
- evento adverso potencialmente mortal;
- hospitalización o prolongación de una hospitalización en curso;
- incapacidad persistente o significativa o alteración sustancial de la capacidad para desempeñar las funciones normales de la vida;
- anomalía congénita/defecto congénito;
- un evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro a la persona y requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los desenlaces mencionados anteriormente.

Instrucciones para la notificación al VAERS

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa federal de vacunación contra la COVID-19 debe completar y presentar un formulario del VAERS a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) mediante el uso de uno de los siguientes métodos:

- Completar y presentar la notificación en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>.
- En caso de no poder presentar este formulario de manera electrónica, se puede enviar por fax al VAERS al 1-877-721-0366. En caso de necesitar más ayuda para presentar una notificación, se puede llamar a la línea de información gratuita del VAERS al 1-800-822-7967 o enviar un correo electrónico a info@vaers.org.

IMPORTANTE: Al notificar eventos adversos o errores de administración de la vacuna al VAERS, se debe completar todo el formulario con información detallada. Es importante que la información que se notifique a la FDA sea tan detallada y completa como sea posible. Información que se debe incluir:

- Características demográficas del paciente (p. ej., nombre del paciente, fecha de nacimiento).
- Antecedentes médicos pertinentes.
- Detalles pertinentes sobre la hospitalización y la evolución de la enfermedad.
- Medicamentos concomitantes.
- Cronología de los eventos adversos en relación con la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.
- Información virológica y de laboratorio pertinente.
- Desenlace del evento y cualquier información de seguimiento adicional si está disponible en el momento de la notificación al VAERS. Se debe completar la notificación posterior de la información de seguimiento si se llega a disponer de más detalles.

Se destacan los siguientes pasos para proporcionar la información necesaria para el seguimiento de la seguridad:

1. En la casilla 17, proporcionar información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y cualquier otra vacuna administrada el mismo día; en la casilla 22, proporcionar información sobre cualquier otra vacuna recibida dentro del mes anterior.
2. En la casilla 18, incluir la descripción del evento:
 - a. Escribir “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna) en la primera línea.
 - b. Proporcionar una notificación detallada del error de administración de la vacuna y/o del evento adverso. Es importante proporcionar información detallada sobre el paciente y el evento adverso/error de medicación para la evaluación en curso de la seguridad de esta vacuna no aprobada. Consultar la información que se debe incluir, que figura más arriba.
3. Información de contacto:
 - a. En la casilla 13, proporcionar el nombre y la información de contacto del proveedor de atención médica prescriptor o de la persona designada por la institución que sea responsable de la notificación.
 - b. En la casilla 14, proporcionar el nombre y la información de contacto del mejor médico/profesional de atención médica con quien comunicarse respecto del evento adverso.
 - c. En la casilla 15, proporcionar la dirección del centro en el que se administró la vacuna (NO la dirección del consultorio del proveedor de atención médica).

Otras instrucciones de notificación

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos que no requieren notificación; para ello, pueden usar la información de contacto anterior.

En la medida que sea posible, notificar eventos adversos a ModernaTX, Inc. usando la
Revisado: 12/2020

información de contacto que figura a continuación o proporcionando una copia del formulario del VAERS a ModernaTX, Inc.

Correo electrónico	Número de fax	Número de teléfono
ModernaPV@modernatx.com	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

10 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No hay datos para evaluar la administración concomitante de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas.

11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

11.1 Embarazo

Registro de exposición durante el embarazo

Existe un registro de exposición durante el embarazo que supervisa los desenlaces del embarazo en mujeres expuestas a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna durante el embarazo. Se alienta a las mujeres que reciban la vacuna contra la COVID-19 de Moderna durante el embarazo a que se inscriban en el registro llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Resumen de riesgos

Todos los embarazos conllevan un riesgo de defecto congénito, pérdida u otros desenlaces adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente. Los datos disponibles sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados con la vacuna en el embarazo.

En un estudio de toxicidad durante el desarrollo, se administró 0.2 ml de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) con nucleósidos modificados (100 mcg) y otros ingredientes incluidos en una sola dosis humana de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 14 días antes del apareamiento y los días 1 y 13 de gestación. En el estudio no se notificaron efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad de las hembras, el desarrollo fetal ni el desarrollo posnatal.

11.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en bebés lactantes ni en la producción/excreción de leche materna.

11.3 Uso pediátrico

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia en personas menores de 18 años. La autorización de uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no incluye su uso en personas menores de 18 años.

11.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incluyeron a participantes de 65 años en adelante que recibieron la vacuna o el placebo, y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y la eficacia. En un estudio clínico en fase III en curso, el 24.8% de los participantes (n = 7,520) tenían 65 años en adelante y el 4.6% de los participantes (n = 1,399) tenían 75 años en adelante. La eficacia de la vacuna en los participantes de 65 años en adelante fue del 86.4% (CI del 95%: 61.4, 95.2) en comparación con el 95.6% (CI del 95%: 90.6, 97.9) en los participantes de 18 a <65 años [*consultar Resultados del ensayo clínico y datos de respaldo para la EUA (18)*]. En general, no se detectaron diferencias notables en los perfiles de seguridad observados en los participantes de 65 años en adelante ni en los participantes de menor edad [*consultar Experiencia en ensayos clínicos (6.1)*].

13 DESCRIPCIÓN

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se suministra en forma de suspensión de color blanco a blanquecino para inyección intramuscular. Cada dosis de 0.5 ml de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene 100 mcg de ARN mensajero con nucleósidos modificados (ARNm) que codifica la glucoproteína espicular (S) estabilizada prefusión del virus SARS-CoV-2.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna contiene los siguientes componentes: un contenido total de lípidos de 1.93 mg (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina [DSPC]), 0.31 mg de trometamina, 1.18 mg de clorhidrato de trometamina, 0.043 mg de ácido acético, 0.12 mg de acetato de sodio y 43.5 mg de sacarosa.

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no contiene conservantes.

Los tapones de los viales no están fabricados con látex de caucho natural.

14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna está formulado en partículas lipídicas que permiten la liberación del ARNm con nucleósidos modificados en las células anfitrionas para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmunitaria en el antígeno S, que protege contra la COVID-19.

18 RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO Y DATOS DE RESPALDO PARA LA EUA

En los Estados Unidos, se está llevando a cabo un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado con placebo y con observador ciego para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en participantes de 18 años en adelante (NCT04470427). La aleatorización se estratificó por edad y riesgo para la salud: de 18 a <65 años sin comorbilidades (sin riesgo de progresión a COVID-19 grave), de 18 a <65 años con comorbilidades (en riesgo de progresión a COVID-19 grave) y de 65 años en adelante con o sin comorbilidades. Se excluyó del estudio a los participantes inmunodeprimidos y a aquellos con antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2. Se incluyó a participantes sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2, pero con resultados de laboratorio positivos indicativos de infección al momento del ingreso al estudio. El estudio permitió la inclusión de participantes con afecciones médicas preexistentes estables, definidas como enfermedades que no requirieron un cambio significativo en el tratamiento ni hospitalización por empeoramiento de la enfermedad durante los 3 meses anteriores a la inscripción, así como participantes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) estable. En total, 30,420 participantes fueron aleatorizados por igual para recibir 2 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna o solución salina de placebo con 1 mes de diferencia. Se realizará un seguimiento de la eficacia y la seguridad de los participantes hasta 24 meses después de la segunda dosis.

La población del análisis principal de eficacia (que se denomina “grupo según el protocolo”) incluyó a 28,207 participantes que recibieron dos dosis (en el mes 0 y mes 1) de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna (n = 14,134) o de placebo (n = 14,073) y que tenían un estado negativo para SARS-CoV-2 al inicio. En el grupo según el protocolo, el 47.4% eran mujeres, el 19.7% eran hispanos o latinos, el 79.5% eran blancos, el 9.7% eran afroamericanos, el 4.6% eran asiáticos y el 2.1% eran de otras razas. La mediana de edad de los participantes fue de 53 años (rango de 18 a 95), y el 25.3% de los participantes tenían 65 años en adelante. De los participantes del estudio en el grupo según el protocolo, el 18.5% presentaba un mayor riesgo de COVID-19 grave como consecuencia de, al menos, una afección médica preexistente (enfermedad pulmonar crónica, cardiopatía importante, obesidad grave, diabetes, enfermedad hepática o infección por VIH), independientemente de la edad. No hubo diferencias notables en las características demográficas ni en las afecciones médicas preexistentes entre los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y aquellos que recibieron placebo.

Eficacia contra la COVID-19

Se definió la COVID-19 en función de los criterios que se detallan a continuación. El participante debe haber experimentado al menos dos de los siguientes síntomas sistémicos: fiebre (≥ 38 °C), escalofríos, mialgia, dolor de cabeza, dolor de garganta, nuevos trastornos olfativos y del gusto; o el participante debe haber presentado al menos uno de los siguientes signos/síntomas respiratorios: tos, falta de aire o dificultad para respirar, o evidencia clínica o radiográfica de neumonía; y el participante debe tener al menos un hisopado nasofaríngeo, un hisopado nasal o una muestra de saliva (o una muestra respiratoria, si está hospitalizado) con resultado positivo para SARS-CoV-2 mediante la prueba de RT-PCR. Los casos de COVID-19 fueron evaluados por un comité de evaluación clínica.

La mediana de duración del seguimiento de la eficacia en los participantes del estudio fue de 9 semanas después de la dosis 2. Hubo 11 casos de COVID-19 en el grupo que recibió la vacuna contra la COVID-19 de Moderna y 185 casos en el grupo que recibió placebo, con una eficacia de la vacuna del 94.1% (intervalo de confianza [confidence interval, CI] del 95%, del 89.3% al 96.8%).

Tabla 3: Análisis principal de eficacia: COVID-19* en participantes de 18 años en adelante que comienza 14 días después de la dosis 2 según las valoraciones del comité de evaluación (grupo según el protocolo)

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna			Placebo			% de eficacia de la vacuna (CI del 95%)†
Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1,000 años-persona	Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1,000 años-persona	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

* COVID-19: COVID-19 sintomática que requiere resultados positivos en la prueba de RT-PCR y al menos dos síntomas sistémicos o un síntoma respiratorio. Casos que comienzan 14 días después de la dosis 2.

† Eficacia de la vacuna (vaccine efficacy, VE) y CI del 95% a partir del modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado.

En la Tabla 4, se presentan los análisis de subgrupos de la eficacia de la vacuna.

Tabla 4: Análisis de subgrupos de la eficacia de la vacuna: casos de COVID-19* que comienzan 14 días después de la dosis 2 según las valoraciones del comité de evaluación (grupo según el protocolo)

Subgrupo de edad (años)	Vacuna contra la COVID-19 de Moderna			Placebo			% de eficacia de la vacuna (CI del 95%)*
	Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1,000 años-persona	Participantes (N)	Casos de COVID-19 (n)	Tasa de incidencia de COVID-19 por 1,000 años-persona	
De 18 a <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

* COVID-19: COVID-19 sintomática que requiere resultados positivos en la prueba de RT-PCR y al menos dos síntomas sistémicos o un síntoma respiratorio. Casos que comienzan 14 días después de la dosis 2.

† VE y CI del 95% a partir del modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado.

Se definió la COVID-19 grave en función de los datos de la COVID-19 confirmados según la

definición de caso del criterio de valoración principal de eficacia, más cualquiera de los siguientes: signos clínicos indicativos de enfermedad sistémica grave, frecuencia respiratoria ≥ 30 por minuto, frecuencia cardíaca ≥ 125 latidos por minuto, saturación periférica de oxígeno (SpO_2) $\leq 93\%$ con aire ambiental al nivel del mar o cociente de presión parcial arterial de oxígeno (PaO_2)/fracción inspiratoria de oxígeno (FiO_2) < 300 mm Hg; o insuficiencia respiratoria o síndrome de dificultad respiratoria aguda (acute respiratory distress syndrome, ARDS; se define como que requiere oxígeno de flujo alto, ventilación no invasiva o mecánica, u oxigenación por membrana extracorpórea [extracorporeal membrane oxygenation, ECMO]), evidencia de choque (presión arterial sistólica < 90 mm Hg, presión arterial diastólica < 60 mm Hg o que requiere vasopresores); o disfunción renal, hepática o neurológica aguda significativa; o ingreso en una unidad de cuidados intensivos o muerte.

De todos los participantes en el análisis del grupo según el protocolo, que incluyeron casos de COVID-19 confirmados por un comité de evaluación, no se notificaron casos graves de COVID-19 en el grupo que recibió la vacuna contra la COVID-19 de Moderna, en comparación con los 30 casos notificados en el grupo de placebo (tasa de incidencia de 9.138 por 1,000 años-persona). Se esperaba la evaluación de un caso con PCR positivo de COVID-19 grave en un receptor de la vacuna en el momento del análisis.

19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna en suspensión para inyección intramuscular, en viales de dosis múltiples, se suministra en una caja de 10 viales de dosis múltiples (NDC 80777-273-99).

Almacenar congelado a una temperatura de entre -25 y -15 °C (entre -13 y 5 °F). Almacenar en la caja original para proteger de la luz. No almacenar en hielo seco ni por debajo de -40 °C (-40 °F).

Los viales se pueden almacenar refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F) durante un máximo de 30 días antes del primer uso. No volver a congelar.

Los viales sin utilizar se pueden almacenar a una temperatura de entre 8 y 25 °C (entre 46 y 77 °F) durante un máximo de 12 horas. No volver a congelar.

Después de extraer la primera dosis, el vial debe mantenerse a una temperatura de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F). Desechar el vial después de 6 horas. No volver a congelar.

20 INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE

Se debe indicar al receptor o al cuidador que lea la Hoja informativa para receptores y cuidadores.

El proveedor de vacunación debe incluir la información de vacunación en el Sistema de información de inmunización (Immunization Information System, IIS) de su jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Se debe indicar al receptor o al cuidador que puede encontrar más información sobre el IIS en:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para preguntas generales, enviar un correo electrónico o llamar al número de teléfono que se indica a continuación.

Correo electrónico	Número de teléfono
medinfo@modernatx.com	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

Esta Información de prescripción de la EUA puede haberse actualizado. Para obtener la Información de prescripción completa de la EUA más reciente, visitar www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

©2020 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado: 12/2020