



**Ministerio de  
Salud**

**Gobierno de Chile**

# **Instructivo de preparación y administración de vacuna Spikevax del laboratorio Moderna Biotech**

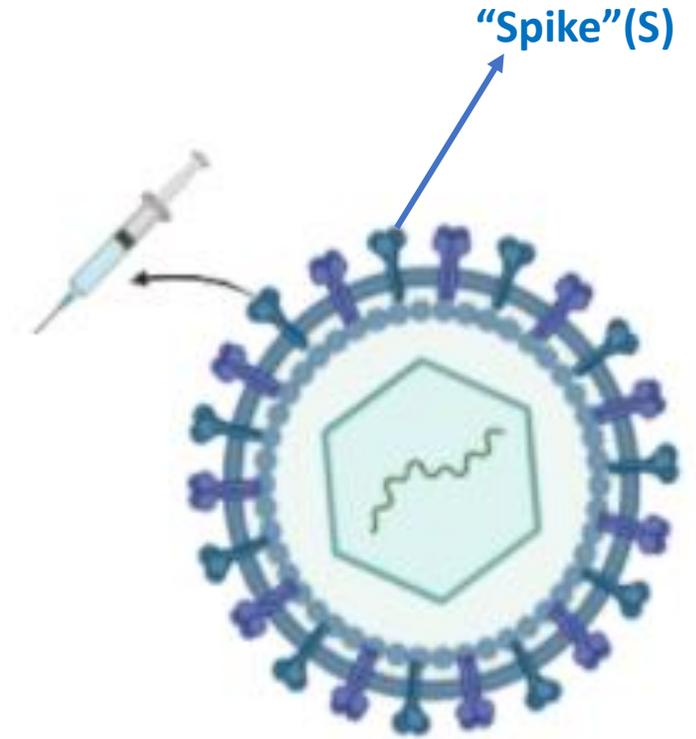
**Departamento de Inmunizaciones  
Ministerio de Salud  
08 de abril 2022**

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Descripción

Spikevax® o mRNA-1273 del laboratorio Moderna Biotech, es una vacuna basada en ARN mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos que codifica la glicoproteína spike(S) del SARS-CoV-2, **y que se encuentra encapsulada en nanopartículas lipídicas (LNP).**

En **Chile**, el **Instituto de Salud Pública** aprobó el 3 de febrero del 2022, la vacuna Spikevax® para uso en emergencia desde los 12 años.



VIRUS

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Agencias Regulatoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna Biotech se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** por las siguientes agencias principales:



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Medicines &  
Healthcare products  
Regulatory Agency



Health  
Canada

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Indicación:

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, a partir de los 12 años.

- Esquema primario en dosis de 0,5 mL (0 y 28 días) a partir de los 12 años.
- Refuerzo en dosis de 0,25 mL, a partir de los 18 años.

La vacuna Spikevax®, será utilizada en un comienzo como dosis de refuerzo, según los calendarios de vacunación vigentes.

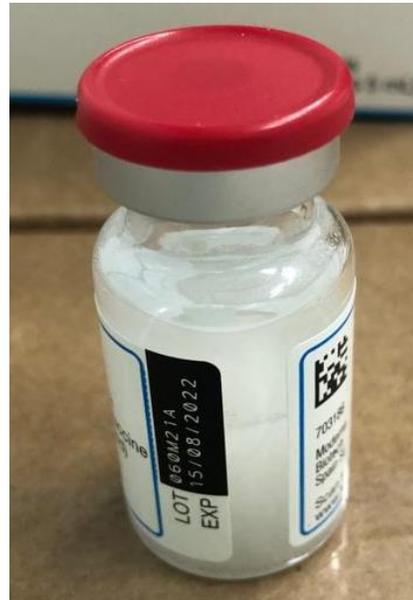


# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Presentación



Vista frontal



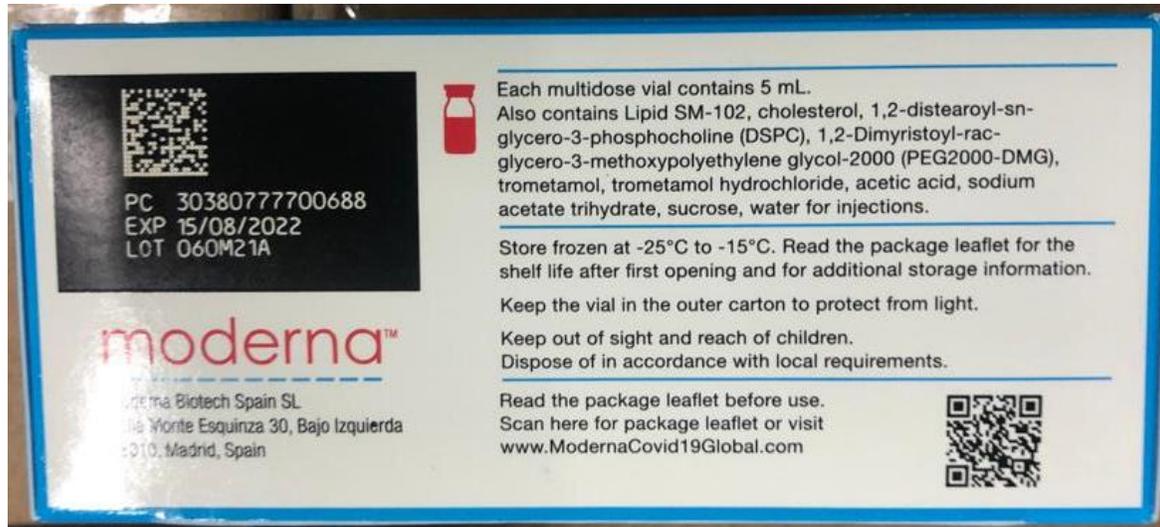
Vista lateral



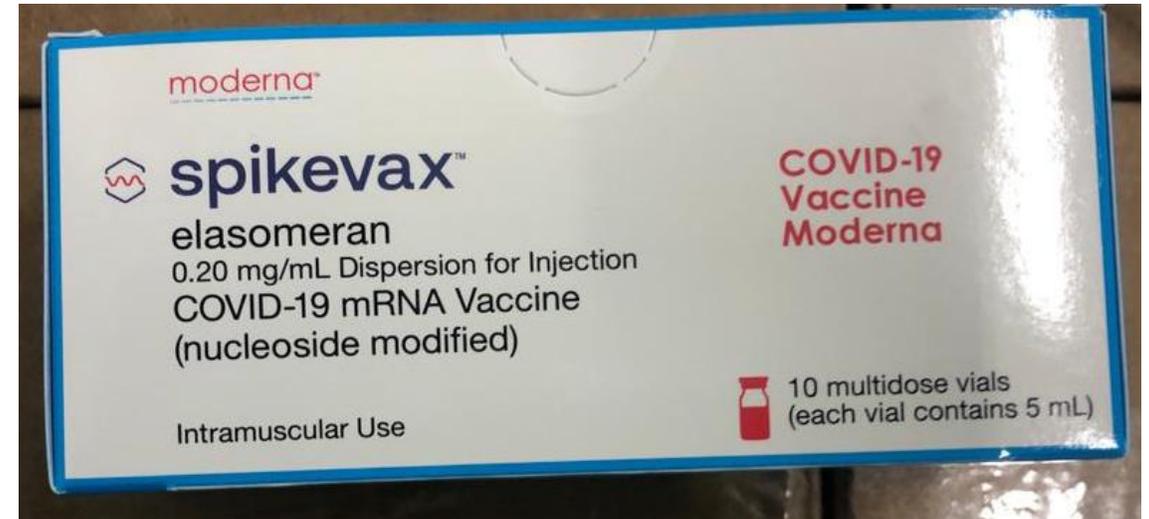
Envase secundario

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Presentación:



Envase secundario



Envase secundario

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Composición

Cada vial multidosis contiene:

- 10 dosis de 0,5 mL (esquema primario: 0 y 28 días)
- 20 dosis de 0,25 mL (refuerzo)

## **Excipientes:**

- Lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6 (undeciloxi)hexil]amino}octanoato)
- 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

## **Apariencia física:**

Suspensión inyectable de color entre blanco y blanquecino.

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## Advertencias y precauciones

- **Miocarditis y pericarditis:** Se han observado **casos muy raros de miocarditis y pericarditis** tras la vacunación con Spikevax, principalmente en los **14 días siguientes a la vacunación**, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacuna, y en hombres más jóvenes.
  - La vacunación se debe **posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave** o una infección aguda.
- \* Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Reacciones adversas

### Personas mayores de 18 años

- Dolor en sitio de punción
- Fatiga
- Mialgia
- Artralgia
- Escalofríos
- Nauseas/vómitos

### Personas Adolescentes de 12 a 17 años

- Dolor en sitio de punción
- Cefalea
- Fatiga
- Mialgia
- Escalofríos
- Inflamación en zona axilar.
- Artralgia

\*Con cualquier vacuna se pueden presentar casos de anafilaxia.

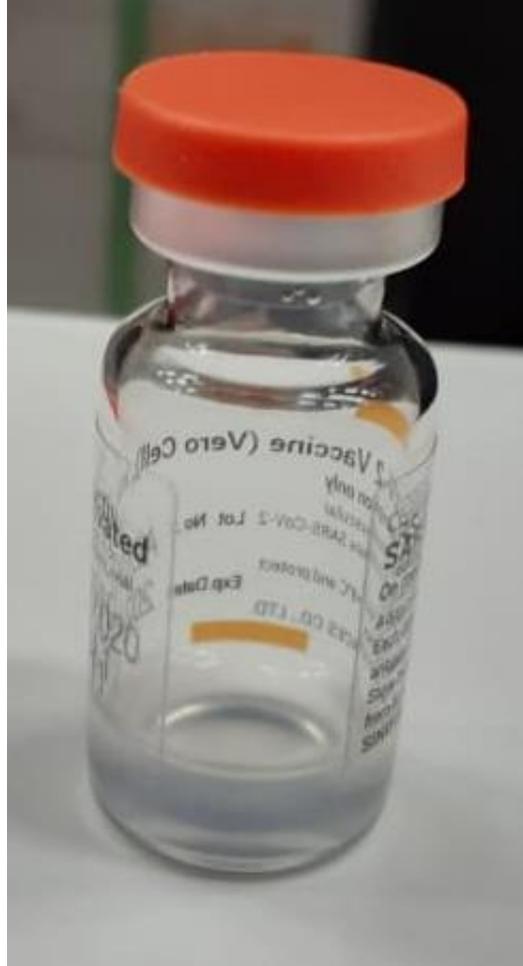
## INFORMACIÓN TÉCNICA VACUNA CONTRA SARS-COV -2

NOMBRE COMERCIAL	SPIKEVAX
LABORATORIO	Moderna Biotech.
PLATAFORMA	ARNm (mensajero).
INDICACIÓN	A partir de los 12 años (esquema primario). A partir de los 18 años (refuerzo).
ESQUEMA	2 dosis: 0 y 28 días Refuerzo: 6 meses desde la segunda dosis
DOSIS	Esquema primario: 0,5 ml. Refuerzo: 0,25 ml.
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión inyectable en vial multidosis (10 dosis esquema primario o 20 dosis de refuerzo).
TÉCNICA DE PREPARACIÓN	Extraer del vial multidosis la dosis indicada (0,5 ml. o 0,25 ml., según requerimiento).
DURACIÓN FRASCO ABIERTO	19 horas desde la primera punción del tapón.
APARIENCIA	Suspensión inyectable de color entre blanco y blanquecino.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular.
ALMACENAMIENTO	Conservar congelado entre -25°C y -15°C por hasta 9 meses. Se puede almacenar entre +2°C y +8°C, durante 30 días.
CONTRAINDICACIÓN	Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

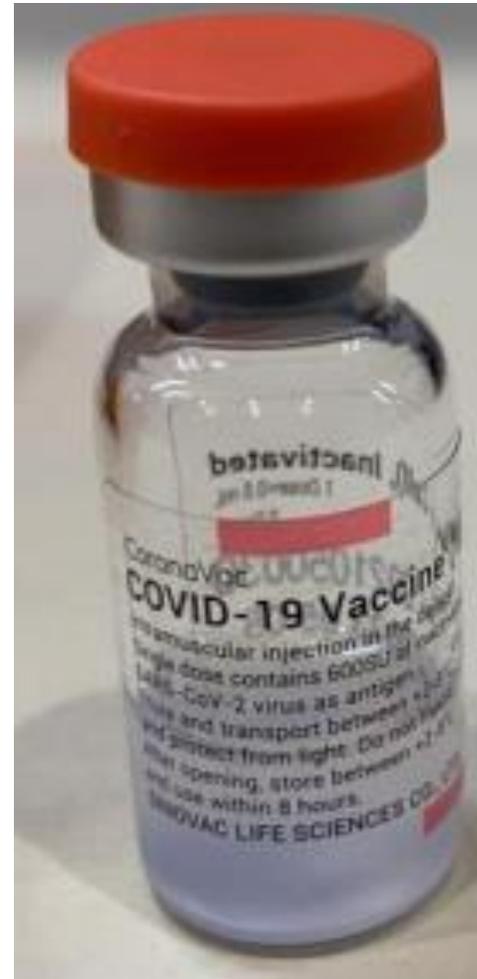
# Presentaciones de vacunas disponibles en Chile



VACUNA PFIZER-BIONTECH  
FORMULACIÓN PEDIÁTRICA



VACUNA CORONAVAC  
MONODOSIS



VACUNA CORONAVAC  
MULTIDOSIS



VACUNA SPIKEVAX  
MULTIDOSIS

# Presentaciones de vacunas disponibles en Chile



VACUNA SPIKEVAX  
MULTIDOSIS



VACUNA CANSINO  
MONODOSIS



VACUNA ASTRAZENECA  
MULTIDOSIS

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Manipulación del vial

- La vacuna **no se debe agitar ni diluir.**
- El vial debe moverse **suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.**
- Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez. No perforar el vial más de 20 veces.
- **El vial incluye un excedente de suspensión para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml o un máximo de 20 dosis de 0,25 ml.**

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Duración del frasco abierto

- El frasco debe ser eliminado después de **19 horas** de su apertura.

## Condiciones de almacenamiento

- Conservar congelado entre  $(-)$ 25 °C y  $(-)$ 15 °C (**duración 9 meses**).
- Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.
- La vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C, **durante un máximo de 30 días**.
- Dentro de este periodo, **se puede transportar durante 12 horas**.
- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna “**Spikevax®**” (vial multidosis que contiene 5 mL de suspensión)
- **Jeringa de Bajo Espacio Muerto con graduación cada 0,01 mL.**
- Aguja 25 G x 1”, para preparación y administración.
- Tórula de algodón seca.
- Contenedores de residuos especiales.



# Jeringas de Bajo Espacio Muerto

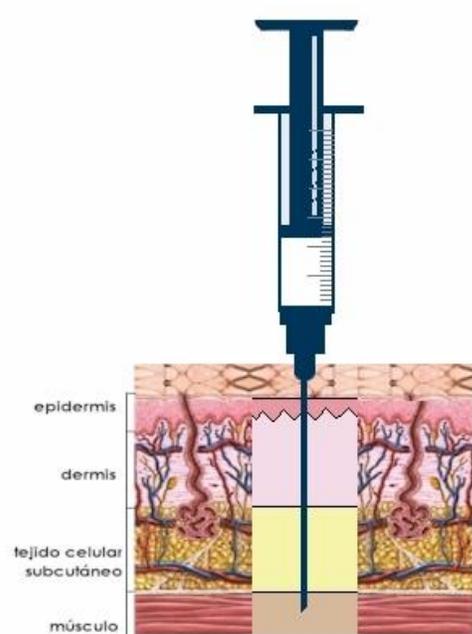


# Vacuna Spikevax® del laboratorio Moderna Biotech

## Vía de administración y sitio de punción

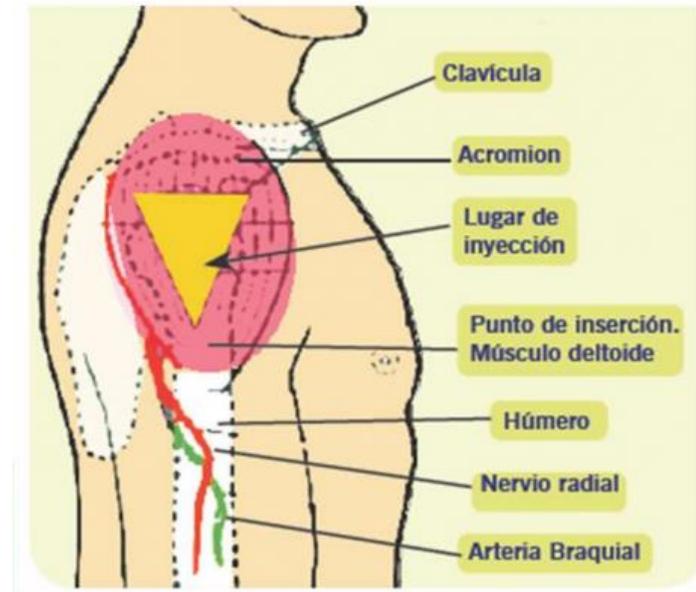
### Vía intramuscular:

- Jeringa de bajo espacio muerto con aguja: 25 G x 1''
- Angulo: 90 grados



### Sitio de punción:

Músculo deltoides, 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.





**Muchas Gracias**