



Instructivo de preparación y administración de vacuna bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Departamento de Inmunizaciones

18 de Noviembre del 2022



Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Antecedentes

El virus SARS-CoV-2, en el transcurso de la pandemia ha sufrido diversas mutaciones que han originado distintos tipos de variantes, que han ocasionado un aumento de casos en todo el mundo asociados a la rápida propagación de cepas altamente transmisibles como la variante Ómicron .

Descripción

La vacuna **Spikevax bivalente del laboratorio Moderna Biotech**, es una vacuna contra el COVID-19 que contiene **la cepa original** más **la variante Ómicron BA.1**, creando así una vacuna que incluya dos componentes que sea más eficaz contra las variantes que están actualmente circulando.

En Chile, el Instituto de Salud Pública autorizó según Resolución Exenta N°4307, el **30 de septiembre del 2022**, el uso de emergencia de la vacuna bivalente contra COVID-19 del laboratorio Moderna Biotech, indicada **a partir de los 18 años de edad**.

Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Agencias Reguladoras:

- La vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio Moderna Biotech se encuentra, aprobada para **Uso en Emergencia** por las siguientes agencias internacionales:



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Indicación:

- Se administrará como **dosis de refuerzo**, con un **intervalo de 16 semanas (4 meses)** después del esquema primario o con un **intervalo de 24 semanas (6 meses)** posterior a una dosis de refuerzo (3^a o 4^a dosis), independiente del tipo de vacuna utilizada.
- A partir de los 18 años de edad.



Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Población objetivo



Personal de Salud



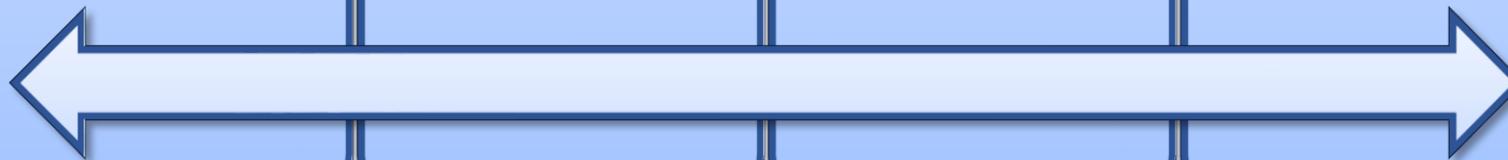
Personas
Inmunosuprimidas



Pacientes Crónicos



Personas de
60 años y más



Para inmunizar a la población objetivo, los establecimientos de salud deben seguir los calendarios que serán publicados en la página web MINSAL.cl.

Vacuna Anual COVID-19

Semana del 14 al 20 de noviembre



10.11.2022

¿Quiénes?

- ▶ Personal de Salud
- ▶ Personas inmunosuprimidas*
- ▶ Usuarios crónicos de 12 a 59 años**
- ▶ Personas de 60 o más años

Requisitos

Que hayan recibido al menos **una dosis de refuerzo hasta el 29 de mayo de 2022**

- ▶ Personas que hayan recibido su esquema primario hasta el 24 de julio de 2022

***Persona inmunosuprimida a partir de los 12 años, con las siguientes condiciones o diagnósticos:**

- › Pacientes con enfermedades autoinmunes que reciben, tratamientos biológicos, de pequeñas moléculas y corticoides.
- › Pacientes con trasplante de órgano sólido: corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas.
- › Pacientes con trasplante de precursores hematopoyéticos.
- › Pacientes con cáncer en tratamiento (radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal).
- › Pacientes en diálisis (hemo o peritoneo).

****Usuarios crónicos de 12 a 59 años****

- › Enfermedad pulmonar crónica.
- › Enfermedad neurológica.
- › Enfermedad renal crónica.
- › Enfermedad hepática crónica.
- › Enfermedades metabólicas.
- › Cardiopatías.
- › Hipertensión arterial en tratamiento farmacológico.
- › Obesidad.
- › Enfermedad autoinmune.
- › Cáncer en tratamiento.
- › Inmunodeficiencias.
- › Enfermedad mental grave.
- › Pacientes en diálisis.



La vacunación se llevará a cabo en vacunatorios públicos y privados en convenio.

Este calendario podría estar sujeto a cambios.

#SeguimosCuidándonos



Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Presentación:



Envase primario



Envase secundario

Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Características de la vacuna

Vial multidosis

Cada vial contiene 2,5 mL (5 dosis).

Dosis

La dosis a administrar es de 0,5 mL.

Composición

La vacuna es de plataforma ARN mensajero, contiene 25 mcg de elasomerán (cepa original) y 25 mcg de imelasomerán (variante Omicrón), encapsulado en nanopartículas lipídicas.

Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.

Advertencias y precauciones:

- Posponer la vacunación en personas que sufren de **enfermedad febril aguda**.
- La eficacia de la vacuna bivalente puede ser menor en **individuos inmunosuprimidos**.

- **Embarazo y lactancia:**

Aún no existen datos disponibles en el uso de vacuna Moderna Bivalente en estas poblaciones.

La Información respecto al **riesgo/beneficio recomienda su administración**.



Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

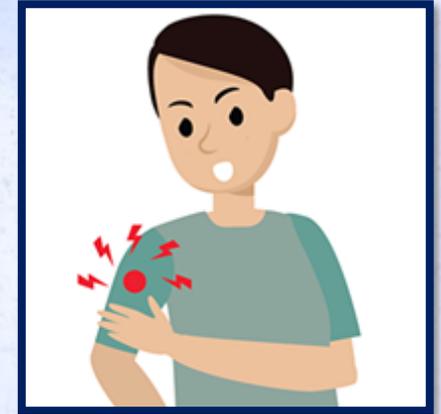
REACCIONES ADVERSAS

REACCIONES LOCALES

- Dolor
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Induración
- Exantema
- Urticaria

REACCIONES SISTÉMICAS

- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Escalofríos
- Fiebre
- Nauseas
- Vómitos
- Diarrea



Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

INFORMACIÓN TÉCNICA

Laboratorio	Moderna Biotech.
Plataforma	ARN mensajero.
Dosis	0,5 mL.
Forma farmacéutica	Dispersión inyectable en vial multidosis (5 dosis por vial).
Coadministración	Administrar en forma simultánea o con cualquier intervalo entre las vacunas: contra la influenza, vacunas programáticas, vacunas antirrábica, antitetánica o vacunas especiales recomendadas por condición de salud.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

VACUNAS	T° ALMACENAMIENTO ULTRACONGELADOR	VIGENCIA EN ULTRACONGELADOR	T° ALMACENAMIENTO NIVEL LOCAL	VIGENCIA NIVEL LOCAL	VIGENCIA VIAL ABIERTO
MODERNA BIVALENTE	-50°C a -15°C	9 meses	2 a 8°C	30 días (4 semanas)	19 horas

***No volver a congelar los viales una vez descongelados.**

Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

PREPARACIÓN

Manipulación del vial

- Vial multidosis de **tapa azul**. Vacuna lista para su uso.
- **LA VACUNA NO SE DEBE DILUIR.**

Técnica de extracción

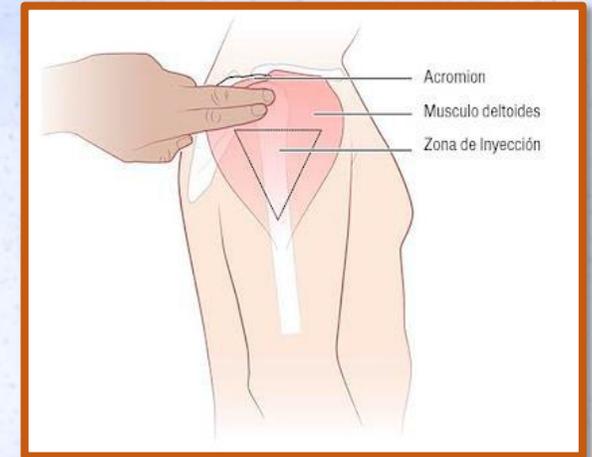
- No agitar, girar el vial suavemente antes de cada extracción.
- **Duración del vial abierto: 19 horas, desde la primera punción del vial.**
- Registrar la fecha y hora de apertura del vial.
- Dosis a extraer 0,5 mL.
- Usar **jeringa de 1 mL** con aguja de 25G x 1” (**Proveedor CEGAMED**).
- Extraer 5 dosis de cada vial, NO utilizar suspensión remanente.

Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

Técnica de administración:

- **Vía Intramuscular**
- **Sitio de punción: músculo deltoides**
- Usuario debe estar sentado.
- Descubrir la zona de punción: músculo deltoides.
- Definir zona de punción: cara externa del deltoides, a 2-3 traveses de dedos por debajo del acromion.
- Sostener zona de punción entre dedo índice y pulgar.
- No limpiar la zona con alcohol.
- Puncionar con ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.
- Administrar la solución sin aspirar.
- Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción.
- Observación 30 min post-vacunación.
- Eliminar el material utilizado según normativa vigente (REAS).

Vía de administración

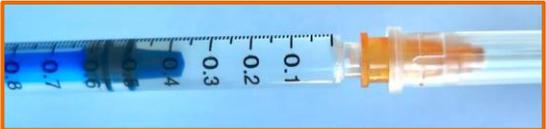


Sitio de punción



Vacuna Bivalente del laboratorio Moderna Biotech

- Insumos

Proveedor	Presentación	Aguja	Envase terciario	Envase secundario	Envase primario
CEGAMED	Jeringa de 1 ml con graduación de 0,01 ml	25 G x 1"		 	 

Indicación de vacuna Bivalente

POBLACIÓN A VACUNAR

- Personal de salud
- Personas inmunosuprimidas*
- Personas de 60 años y más
- Pacientes crónicos

REFUERZO CON VACUNA BIVALENTE

Las personas que hayan completado esquema primario, se deben **administrar vacuna bivalente con un intervalo de 16 semanas (4 meses)**

Las personas que hayan recibido al menos una dosis de refuerzo, se deben **administrar vacuna bivalente con un intervalo de 24 semanas (6 meses)**

* Para recibir refuerzo de vacuna Moderna Bivalente, las personas inmunosuprimidas de 18 años y más, deben haber completado su esquema primario que consiste en tres dosis: 0, 28 días y primer refuerzo (8 semanas).

INFORMACIÓN TÉCNICA VACUNAS BIVALENTES CONTRA SARS-COV-2

NOMBRE COMERCIAL	BNT162 (original/ómicron)	Spikevax bivalente (original/ómicron)
LABORATORIO	Pfizer-BioNTech	Moderna Biotech
IMAGEN		
PLATAFORMA	ARNm (mensajero)	ARNm (mensajero)
EDAD DE USO	A partir de los 12 años	A partir de los 18 años
CONTENIDO DEL VIAL	2,25 mL	2,5 mL
DOSIS	0,3 mL	0,5 mL
PRESENTACIÓN	Vial multidosis (6 dosis)	Vial multidosis (5 dosis)
TÉCNICA DE PREPARACIÓN	Limpiar el tapón con una tórula con alcohol antes de cada extracción	No se debe limpiar el tapón con tórula con alcohol al extraer las dosis
DURACIÓN FRASCO ABIERTO	12 horas después de la primera punción	19 horas desde la primera punción
APARIENCIA	Dispersión inyectable de color blanco a blanquecino	Dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular	Intramuscular
ALMACENAMIENTO Y VIGENCIA A NIVEL LOCAL	Almacenar a temperaturas entre +2 a +8°C Vigencia 10 semanas (70 días)	Almacenar a temperaturas entre +2 y +8°C Vigencia de 30 días
INDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Las personas que hayan completado esquema primario, se deben administrar vacuna bivalente con un intervalo de 16 semanas (4 meses) - Las personas que hayan recibido al menos una dosis de refuerzo, se deben administrar vacuna bivalente con un intervalo de 24 semanas (6 meses) 	

Registro de vacuna Moderna Bivalente en RNI

Gobierno de Chile
REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

Ubicación: est-11-301

Usuario: [dropdown]

Clave: [input]

Entrar Salir





Muchas Gracias

