



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/937917/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (vacuna de ARNm contra la COVID-19 [nucleósidos modificados])

Información general sobre Spikevax, incluida sus vacunas adaptadas, y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Spikevax y para qué se utiliza?

Spikevax es una vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de los 6 meses de edad.

Spikevax contiene el asomeroán, una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) con instrucciones para producir una proteína de la cepa original del SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19.

Spikevax también está disponible en dos vacunas adaptadas:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contiene el asomeroán y una molécula de ARNm adicional, imelasomeroán, con instrucciones para producir una proteína de la subvariante ómicron BA.1 del SARS-CoV-2.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contiene el asomeroán y una molécula de ARNm adicional, davesomeroán, con instrucciones para producir una proteína de las subvariantes ómicron BA.4 y BA.5 del SARS-CoV-2.

Las vacunas adaptadas están autorizadas para su uso en personas que hayan recibido al menos la primovacunación contra la COVID-19.

Spikevax y sus vacunas adaptadas no contienen el virus propiamente dicho y no pueden provocar la COVID-19.

¿Cómo se usa Spikevax?

Primovacunación

Spikevax se administra en forma de dos inyecciones, normalmente en el interior del músculo de la parte superior del brazo, o en el muslo en el caso de bebés y niños pequeños, con 28 días de intervalo. A los adultos y adolescentes a partir de los 12 años se les administran 100 microgramos por dosis, a

¹ Anteriormente conocido como COVID-19 Vaccine Moderna



los niños de entre 6 y 11 años se les administran 50 microgramos por dosis, y a los niños a partir de 6 meses y hasta los 5 años se les administran 25 microgramos por dosis.

Puede administrarse una dosis adicional de Spikevax a personas a partir de 6 años con el sistema inmunitario muy débil, al menos 28 días después de la segunda dosis.

Vacunación de refuerzo

Puede administrarse una dosis de refuerzo de Spikevax a adultos y niños a partir de 6 años, al menos 3 meses después de la primovacunación con Spikevax, otra vacuna de ARNm o una vacuna de vector adenovírico. A adultos y adolescentes a partir de 12 años se les administran 50 microgramos por dosis y a los niños de entre 6 y 11 años se les administran 25 microgramos por dosis.

Puede administrarse una dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a adultos y niños a partir de 6 años al menos 3 meses después de la primovacunación o de una dosis de refuerzo con una vacuna contra la COVID-19. A adultos y adolescentes a partir de 12 años se les administran 50 microgramos por dosis y a los niños de entre 6 y 11 años se les administran 25 microgramos por dosis.

Puede administrarse una dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramos) a adultos y adolescentes a partir de 12 años al menos 3 meses después de la primovacunación o de una dosis de refuerzo con una vacuna contra la COVID-19.

La vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Para mayor información sobre el uso de Spikevax o sus vacunas adaptadas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Spikevax?

Spikevax actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (mRNA) que incorpora instrucciones para fabricar la proteína espicular. Se trata de una proteína que se encuentra sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo; esta proteína puede variar entre las distintas variantes del virus. Una vacuna adaptada actúa de la misma forma que la vacuna original y se espera que amplíe la protección contra el virus, ya que también contiene ARN mensajero coincidente con otras variantes del virus.

Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína espicular. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña, producirá anticuerpos y activará las células T (los leucocitos) para atacarla.

Si, más adelante, la persona entra en contacto con el SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

Después de la vacunación, el ARNm de la vacuna se descompone y se elimina del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Spikevax en los estudios realizados?

Primovacunación

Un ensayo clínico muy amplio demostró que Spikevax, administrado con una pauta de dos dosis, fue eficaz para prevenir la COVID-19 en personas a partir de 18 años. En el ensayo participaron en total alrededor de 30 000 personas. A la mitad de estas personas se les administró la vacuna y a la otra

mitad se les administraron inyecciones de placebo. Las personas participantes en el ensayo no sabían si se les había administrado la vacuna o las inyecciones de placebo.

La eficacia se calculó tomando como referencia a unas 28 000 personas de edades comprendidas entre los 18 y los 94 años que no presentaban ningún signo de infección anterior.

El ensayo mostró una reducción del 94,1 % del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas a las que se administró la vacuna (11 personas de un total de 14 134 personas vacunadas presentaron síntomas de COVID-19) en comparación con quienes recibieron las inyecciones de placebo (185 personas de un total de 14 073 a las que se administraron inyecciones de placebo presentaron síntomas de COVID-19). Esto significa que la vacuna demostró una eficacia del 94,1 % en el ensayo. El ensayo demostró también una eficacia del 90,9 % en los participantes con riesgo de contraer COVID-19 grave, lo que incluye a pacientes con enfermedad pulmonar crónica, cardiopatía, obesidad, enfermedad hepática, diabetes o infección por el VIH.

En otro estudio se demostró que una dosis adicional de Spikevax aumentaba la capacidad de producir anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en pacientes trasplantados con sistemas inmunitarios gravemente debilitados.

Los efectos de Spikevax también se investigaron en un estudio en el que participaron 3 000 jóvenes de entre 12 y 17 años. El estudio demostró que Spikevax producía una respuesta inmunitaria en jóvenes de 12 a 17 años comparable a la observada en adultos jóvenes (de entre 18 y 25 años de edad), medida en función del nivel de anticuerpos frente al SARS-CoV-2. Además, ninguno de los 2 163 niños que recibieron la vacuna desarrollaron COVID-19, en comparación con cuatro de los 1 073 niños a los que se administró una inyección de placebo. Estos resultados permitieron concluir que la eficacia de Spikevax en niños de 12 a 17 años es similar a la de los adultos.

Un estudio adicional en el que participaron tres grupos de niños de 6 meses a 2 años, de 2 años a 5 años y de 6 años a 11 años, respectivamente, demostró que Spikevax producía una respuesta inmunitaria en estos grupos de edad comparable a la observada en adultos jóvenes (de entre 18 y 25 años de edad), medida según el nivel de anticuerpos frente al SARS-CoV-2. Estos resultados permitieron concluir que la eficacia de Spikevax en niños de 6 meses a 11 años es similar a la de los adultos.

Vacunación de refuerzo

Spikevax

Los datos mostraron un aumento de los niveles de anticuerpos cuando se administró una dosis de refuerzo de Spikevax en adultos con un sistema inmunitario normal después de la segunda dosis de Spikevax o después de la primovacunación con otra vacuna de ARNm o una vacuna de vector adenovírico. La compañía también presentó pruebas de apoyo procedentes de estudios, incluidos datos relativos al uso de una dosis de refuerzo de Spikevax en adultos jóvenes con edades comprendidas entre 18 y 25 años, junto con datos posteriores a la autorización y de la práctica real correspondientes al uso de una dosis de refuerzo en jóvenes.

Otros datos demostraron que una dosis de refuerzo de Spikevax en niños de 6 a 11 años y en adolescentes de 12 a 17 años producía una respuesta inmunitaria comparable a la observada en adultos jóvenes (de 18 a 25 años).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

En un estudio en el que participaron más de 800 adultos a partir de 18 años, se observó que una dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 indujo una respuesta inmunitaria más potente contra la cepa del SARS-CoV-2 y la subvariante ómicron BA.1, en comparación con una dosis de

refuerzo de Spikevax. En el estudio se comparó el nivel de anticuerpos en las personas a las que se administró una segunda dosis de refuerzo de Spikevax o Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, después de una vacunación previa con una serie primaria y una dosis de refuerzo de Spikevax. También se concluyó que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podría utilizarse como primera vacuna de refuerzo después de la primovacunación, y que la respuesta inmunitaria inducida por una dosis de refuerzo de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en niños de 6 a 11 años y en adolescentes de entre 12 y 17 años sería al menos igual a la observada en adultos, dado que los datos anteriores con Spikevax han demostrado un efecto comparable.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

La composición de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 es idéntica a la de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, con la excepción de una molécula de ARNm que codifica subvariantes de ómicron diferentes pero estrechamente relacionadas. Por lo tanto, sobre la base del estudio clínico que revela que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 indujo una fuerte respuesta inmunitaria tanto contra la cepa original SARS-CoV-2 como contra la subvariante Omicron BA.1, se espera que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sea capaz de generar una respuesta inmunitaria tanto contra la cepa original de SARS-CoV-2 como contra las subvariantes BA.4 y BA.5. Se espera que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sea más eficaz para desencadenar una respuesta inmunitaria contra las subvariantes BA.4 y BA.5 en comparación con Spikevax. Refuerzan esta convicción datos no clínicos de laboratorio, que mostraron que la vacuna adaptada es capaz de desencadenar una respuesta inmunitaria adecuada.

¿Se puede vacunar a los niños con Spikevax?

Spikevax está autorizada como primovacunación para niños a partir de 6 meses de edad.

La vacuna adaptada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 está autorizada para la vacunación de refuerzo en niños a partir de 6 años.

La vacuna adaptada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 está autorizada para la vacunación de refuerzo en niños a partir de 12 años.

¿Se puede vacunar con Spikevax a personas inmunodeficientes?

Los datos sobre personas inmunodeficientes son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes a la vacuna puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, se podrá vacunar a las personas inmunodeficientes, ya que pueden presentar un mayor riesgo de contraer la COVID-19.

Las personas con inmunodeficiencias graves pueden recibir una dosis adicional de Spikevax como parte de su primovacunación.

¿Se puede vacunar con Spikevax a mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Spikevax se puede utilizar durante el embarazo.

Se ha analizado una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo, sin que se observara un aumento de las complicaciones debidas al embarazo. Aunque los datos en mujeres durante el primer trimestre del embarazo son más limitados, no se apreció un mayor riesgo de aborto.

Spikevax se puede utilizar durante la lactancia. Los datos sobre mujeres que daban el pecho después de la vacunación no han demostrado ningún riesgo de efectos adversos en lactantes.

Actualmente no se dispone de datos sobre el uso de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Sin embargo, teniendo en cuenta la similitud con la vacuna original, incluido un perfil de seguridad comparable, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Asimismo, sobre la base de los datos disponibles para Spikevax and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 también puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

¿Se puede vacunar con Spikevax a personas alérgicas?

Las personas que sepan ya que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas.

Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. Se constató un número muy reducido de casos de anafilaxia (reacción alérgica grave). Por tanto, al igual que todas las vacunas, Spikevax y sus vacunas adaptadas deben administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible en caso de reacciones alérgicas. Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre una dosis de Spikevax o de sus vacunas adaptadas no deberán recibir dosis posteriores.

¿Cómo actúa Spikevax en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferentes sexos?

Los ensayos clínicos principales de Spikevax incluyeron a personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos. La alta eficacia se mantuvo en ambos sexos y en los distintos grupos étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spikevax?

Los efectos adversos más frecuentes de Spikevax fueron por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoraron a los pocos días de la vacunación. Entre ellos se incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, cansancio, escalofríos, fiebre, hinchazón o sensibilidad de los ganglios linfáticos axilares, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, náuseas (mareos) y vómitos. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes. En niños menores de 3 años, la irritabilidad, el llanto, la somnolencia y la pérdida de apetito fueron también efectos adversos muy habituales (que afectaron a más de 1 de cada 10 niños).

La urticaria y la erupción cutánea en el lugar de la inyección, que a veces se produce transcurrida más de una semana desde la administración de la vacuna, así como los sarpullidos en zonas distintas del lugar de la inyección y diarrea, pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes. En menos de 1 de cada 100 pacientes se produjo prurito (picor) en el lugar de la inyección, mareos y dolor abdominal. Se produjo hinchazón facial, que puede afectar a las personas con antecedentes de inyecciones faciales cosméticas, y debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda), parestesia (sensación anormal de la piel, como cosquillas u hormigueo) e hipoestesia (reducción de la sensación al tacto, dolor y fiebre) que pueden afectar a menos de 1 de cada 1 000 pacientes.

La miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y la pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes.

Se han producido un número muy pequeño de casos de eritema multiforme (parches rojos en la piel con un centro rojo oscuro y anillos rojos más claros). Se han producido reacciones alérgicas en

personas que han recibido la vacuna, incluido un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia).

Los datos disponibles muestran que los efectos adversos de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 son comparables a los de Spikevax. A partir de los datos de seguridad para Spikevax y para Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, se espera que el perfil de seguridad para Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sea comparable al de estas vacunas.

Al igual que todas las vacunas, Spikevax y sus vacunas adaptadas deben administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado.

¿Por qué se ha autorizado Spikevax en la UE?

Spikevax ofrece un alto nivel de protección frente a la COVID-19, una necesidad crucial en la actual pandemia. El ensayo principal demostró que la vacuna tiene una eficacia del 94,1 % en adultos; la eficacia de Spikevax en niños de 6 meses a 17 años es similar a la de los adultos. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen en unos pocos días.

Se observó que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 inducía niveles elevados de anticuerpos contra la cepa original del SARS-CoV-2 y la subvariante ómicron BA.1. El perfil de seguridad era comparable al de la vacuna original. Se espera que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 desencadene una respuesta inmunitaria tanto contra la cepa original como contra las subvariantes del SARS-CoV-2 BA.4 y BA.5, y que su perfil de seguridad sea comparable al de Spikevax y Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Spikevax, incluidas sus vacunas adaptadas, son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Spikevax se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre la vacuna. La empresa ha proporcionado información amplia, incluidos datos relativos a su seguridad, eficacia y hasta qué punto Spikevax evita la enfermedad grave. Además, la compañía ha completado todos los estudios requeridos sobre la calidad farmacéutica de la vacuna. Como resultado, se ha cambiado la autorización condicional por una autorización estándar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Spikevax?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Spikevax y sus vacunas adaptadas se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) que contiene información importante sobre la seguridad de las vacunas, cómo recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplicarán medidas de seguridad para Spikevax y sus vacunas adaptadas, conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa Spikevax presentará informes de seguridad periódicos.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Spikevax y su vacuna adaptada se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Spikevax

COVID-19 Vaccine Moderna recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 6 de enero de 2021. Esta autorización pasó a convertirse en una autorización de comercialización estándar el 3 de octubre de 2022.

El nombre de la vacuna se cambió por Spikevax el 22 de junio de 2021.

Puede encontrar más información sobre las vacunas contra la COVID-19, como el uso de vacunas adaptadas y dosis de refuerzo, en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

Puede encontrar información adicional sobre Spikevax y sus vacunas adaptadas en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2022.