

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mNEXSPIKE dispersión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de ARNm frente a la COVID-19

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada monodosis contiene una dosis de 0,2 ml.

Una dosis (0,2 ml) contiene 10 microgramos de la vacuna de SARS-CoV-2 mRNA.

mNEXSPIKE es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir del molde de ADN correspondiente, que codifica el dominio N-terminal y el dominio de unión al receptor de la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispersión inyectable
Dispersión de color blanco a blanquecino (pH: 7,1 - 7,8).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

mNEXSPIKE está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe usarse conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es una sola dosis de 10 microgramos.

Si anteriormente se ha vacunado con una vacuna frente a la COVID-19, mNEXSPIKE debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna frente a la COVID-19 (ver secciones 4.4 y 5.1).

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mNEXSPIKE en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Sólo para inyección intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea ni intradérmica.

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

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

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar la vacuna, ver sección 6.6.

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

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

Hipersensibilidad y anafilaxia

El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con algunas de las demás vacunas frente a la COVID-19. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (así como a los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis.

Reacciones asociadas a la ansiedad

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

Enfermedad concomitante

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

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

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

Personas inmunodeprimidas

No se dispone de datos sobre la seguridad ni la inmunogenicidad de mNEXSPIKE en las personas inmunodeprimidas. Las personas en tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una respuesta inmune disminuida a esta vacuna.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Al igual que sucede con las demás vacunas, mNEXSPIKE puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Duración de la protección

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de mNEXSPIKE con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 desenlaces del embarazo) relativos al uso de mNEXSPIKE en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de mNEXSPIKE durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al principio activo de mNEXSPIKE en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con elasomerán y sus variantes no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes.

mNEXSPIKE puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos humanos sobre el efecto de mNEXSPIKE en la fertilidad. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción femenina. Los estudios realizados en animales con la vacuna son insuficientes para evaluar los efectos funcionales sobre la toxicidad para la reproducción masculina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de mNEXSPIKE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 (p. ej., fatiga) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de toxicidad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (68,5 %), fatiga (50,4 %), cefalea (44,2 %), mialgia (38,2 %), artralgia (29,7 %), escalofríos (22,7 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,7 %) y náuseas/vómitos (12,1 %).

Las reacciones adversas siguientes fueron más frecuentes en participantes menores de 18 años de edad: dolor en la zona de inyección (68,8 %), cefalea (54,5 %), mialgia (39,2 %), hinchazón o dolor a la palpación axilar (34,6 %), escalofríos (31,6 %) y náuseas/vómitos (16,1 %).

Tabla de las reacciones adversas

La seguridad de mNEXSPIKE se evaluó en un ensayo clínico de fase 3. El estudio 1 (EUDRA CT número 2023-000884-30) incluyó a 11 417 participantes de 12 años de edad y mayores. La mediana de duración del seguimiento de la seguridad fue de 8,8 meses.

El perfil de la seguridad y las frecuencias de las reacciones adversas que se presenta a continuación se basan en la información de 5 706 sujetos ≥ 12 años de edad. El análisis estratificado por la edad indica una tendencia de reactogenicidad decreciente con el aumento de la edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (tabla 1).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía (hinchazón o dolor a la palpación axilar ipsilateral)
	Raras	Linfadenopatía (p. ej. supraclavicular)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Raras	Hipoestesia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., urticaria, urticaria crónica, erupción, prurito)
	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas / vómitos
	Raras	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en la zona de inyección Fatiga Escalofríos

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
	Frecuentes	Pirexia Hinchazón de la zona de inyección Eritema en la zona de inyección
	Raras	Prurito en la zona de inyección Cardenal en la zona de inyección

Población pediátrica

Los datos de la seguridad de mNEXSPIKE en adolescentes se han recogido de un estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con enmascaramiento para el observador y control activo, que evaluó la eficacia relativa, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna mNEXSPIKE en participantes de 12 años de edad y mayores en Estados Unidos, Reino Unido y Canadá. En este estudio, el 8,7 % (N=992/11 417) de los participantes tenían de 12 a 17 años de edad.

La incidencia de las reacciones adversas sistémicas solicitadas del grupo mNEXSPIKE fue parecida a la de la población en general y en todos los subgrupos de edad. En el estudio 1, la evaluación de las reacciones adversas no solicitadas no reveló ningún problema de seguridad para la población adolescente, y no se observaron diferencias clínicamente relevantes entre los dos grupos de vacunas ni en comparación con la población adulta.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

4.9 Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, vacunas frente a la COVID-19, código ATC: J07BN01

Mecanismo de acción

mNEXSPIKE es una vacuna basada en ARN mensajero modificado con nucleósidos y formulada en nanopartículas lipídicas, que codifica el dominio N-terminal (NTD) y el dominio de unión al receptor (RBD) de la glicoproteína de la espícula (S) de las cepas del SARS-CoV-2 enlazados y unidos a la membrana. La vacuna produce una respuesta inmunitaria al NTD y al RBD del antígeno de la espícula (S) para generar anticuerpos neutralizantes, lo que contribuye a la protección frente a la COVID-19.

Eficacia clínica y seguridad

Estudio 1

El estudio 1 fue un ensayo clínico de fase 3 aleatorizado, con enmascaramiento para el observador y control activo que evaluó la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna mNEXSPIKE en participantes de 12 años de edad y mayores en Estados Unidos, Reino Unido y Canadá. La aleatorización se estratificó por la edad: de 12 a 17 años, de 18 a 64 años y de 65 años y mayores. El estudio permitió la inclusión de participantes con enfermedades estables preexistentes, definidas como enfermedad que no requiere un cambio importante en el tratamiento o la hospitalización en caso de

empeoramiento durante los 2 meses previos a la inclusión, además de participantes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). En total se aleatorizó a 11 454 participantes en una relación 1:1 para recibir mNEXSPIKE (10 microgramos de SARS-CoV-2 mRNA; n = 5 728) o elasomerán/davesomerán, la vacuna de comparación (50 microgramos de ARNm; n = 5 726). Todos los participantes —excepto uno del grupo de mNEXSPIKE— habían recibido antes del estudio al menos una dosis de una vacuna frente a la COVID-19 con una mediana de tiempo de 9,8 meses desde la última dosis. Los participantes se sometieron a un año de seguimiento para vigilar la eficacia y la seguridad.

En el estudio 1, la mediana de edad de la población de seguridad fue de 56 años (intervalo 12-96 años); 8,7 % de los participantes tenían de 12 años a 17 años, 62,6 % tenían de 18 años a 64 años, 28,7 % tenían 65 años o más y 5,2 % eran mayores de 75 años de edad. En total, el 45,7 % de los participantes eran hombres, el 54,3 % eran mujeres, el 13,2 % eran hispanos o latinos, el 82,2 % eran blancos, el 11,2 % eran negros o afroamericanos, el 3,6 % eran asiáticos y el 2,4 % indicaron «otro». Las características demográficas de los participantes que recibieron mNEXSPIKE fueron similares a las de los que recibieron elasomerán/davesomerán.

Los datos demográficos de la población del análisis principal de eficacia (conocida como población por protocolo para la eficacia) eran parecidos a los de la población de seguridad e incluían a 11 366 participantes que recibieron mNEXSPIKE (SARS-CoV-2 mRNA) (n = 5 679) o elasomerán/davesomerán (n = 5 687). No hubo diferencias notables en los datos demográficos entre los participantes que recibieron mNEXSPIKE y los que recibieron elasomerán/davesomerán.

La población para el análisis relativo de la eficacia de la vacuna incluyó a participantes de 12 años de edad y mayores, que fueron incluidos a partir del 28 de marzo de 2023 y a quienes se les realizó un seguimiento para detectar la aparición de COVID-19 hasta el 31 de enero de 2024. La duración mediana del seguimiento fue de 8 meses.

El objetivo principal de eficacia de este estudio era demostrar la no inferioridad de la eficacia de la vacuna frente a la COVID-19 a partir de los 14 días posteriores a la vacunación en comparación con la de elasomerán/davesomerán. El criterio estadístico para demostrar la no inferioridad exigía que el límite inferior del IC del 99,4 % fuera > -10 % para la eficacia relativa de la vacuna. Este objetivo principal preespecificado se alcanzó con éxito (ver tabla 2). En estudios observacionales realizados durante este periodo se observó la efectividad de elasomerán/davesomerán respecto a las consultas médicas y hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19.

Tabla 2. Eficacia relativa de la vacuna contra la COVID-19* en pacientes de 12 años de edad y mayores a partir de los 14 días posteriores a una dosis de mNEXSPIKE o de elasomerán/davesomerán – grupo de eficacia por protocolo

Edad	mNEXSPIKE ^a			elasomerán/davesomerán ^b			% Eficacia relativa de la vacuna (IC del 99,4 %) ^c
	Participantes (N)	COVID-19 casos (n)	Tasa de incidencia de COVID-19 por 100 meses-persona	Participantes (N)	COVID-19 casos (n)	Tasa de incidencia de COVID-19 por 100 meses-persona	
Todos los participantes	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6, 22,8)

* Presencia de como mínimo un síntoma de una lista de síntomas de COVID-19 y un hisopado nasofaríngeo positivo para SARS-CoV-2 por RT-PCR. Los síntomas enumerados fueron fiebre (> 38 °C) o escalofríos, tos, falta de aliento o dificultad para respirar, fatiga, mialgia o corporal, cefalea, nueva pérdida de los sentidos del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos o diarrea.

^a La dosis fue una sola dosis (10 microgramos de SARS-CoV-2 mRNA).

^b La dosis fue una sola dosis (50 microgramos de ARNm).

^c Eficacia relativa de la vacuna (rVE) = 1 - razón de riesgos (mNEXSPIKE vs. elasomerán/davesomerán). La razón de riesgos y el IC se estiman usando un modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado (estratificado por grupo de edad según la aleatorización) con el método de Efron para el manejo de empates y con el grupo de tratamiento como efecto fijo. El intervalo de confianza bilateral ajustado por alfa (99,4 %) para la COVID-19 definida por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) se calculó usando la función de consumo de Lan-DeMets O'Brien-Fleming (alfa unilateral nominal = 0,0028).

La población del análisis principal de inmunogenicidad estaba formada por 621 participantes que recibieron mNEXSPIKE y 568 participantes que recibieron elasomerán/davesomerán. Las características iniciales eran similares a la de la población de seguridad / población por protocolo para la eficacia, como se ha descrito anteriormente.

Se hizo una comparación de las concentraciones de anticuerpos neutralizantes contra un pseudovirus que expresa proteínas de la espícula del SARS-CoV-2 de las cepas original y ómicron BA.4/BA.5. En los análisis principales de inmunogenicidad del cociente de la concentración media geométrica (GMC) después de la administración de mNEXSPIKE en comparación con la de elasomerán/davesomerán, mNEXSPIKE cumplió el criterio preespecificado de no inferioridad del límite inferior del IC del 95 % > 0,667. Los análisis de la diferencia en las tasas de serorrespuesta (SRR) también cumplieron el criterio preespecificado de no inferioridad con el límite inferior del IC del 95 % de la diferencia de SRR > -10 %. Los análisis están resumidos en la tabla 3.

Tabla 3. Comparación de la CMG y SRR 28 días después de una dosis de mNEXSPIKE frente a 28 días después de una dosis de elasomerán/davesomerán — subgrupo de inmunogenicidad por protocolo*

Ensayo	mNEXSPIKE ^a GMC N = 621 (IC del 95 %) ^b	elasomerán/ davesomerán ^c GMC N = 568 (IC del 95 %) ^b	Cociente GMC (mNEXSPIKE/ elasomerán/davesomerán) (IC del 95 %) ^b
Ómicron BA.4/BA.5	2 340,9 (2 167,0, 2 528,8)	1 753,8 (1 618,2, 1 900,7)	1,3 (1,2, 1,5)
SARS-CoV-2 original (D614G)	1 0631,9 (9 960,2, 11348,9)	8 576,5 (8 012,5, 9 180,1)	1,2 (1,1, 1,4)
	mNEXSPIKE ^a serorrespuesta ^c N = 621 % (IC del 95 %) ^e	elasomerán/davesomerán serorrespuesta ^d N = 568 % (IC del 95 %) ^e	Diferencia en SRR (mNEXSPIKE – elasomerán/ davesomerán) % (IC del 95 %) ^f
Ómicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5, 83,0)	65,5 (61,4, 69,4)	14,4 (9,3, 19,4)
SARS-CoV-2 original (D614G)	83,6 (80,4, 86,4)	72,9 (69,0, 76,5)	10,7 (6,0, 15,4)

N=número de participantes con datos no ausentes en el o los puntos temporales correspondientes.

* El subgrupo de inmunogenicidad por protocolo incluyó a un subgrupo de sujetos aleatoriamente seleccionados, que recibieron la vacuna en estudio, que no presentaban una desviación importante del protocolo que influyera sobre la respuesta inmunitaria, y que se sometieron a una evaluación de la inmunogenicidad anterior y posterior a la dosis en el punto temporal de interés principal (28 días después de la dosis de refuerzo).

^a La dosis fue una sola dosis (10 microgramos de SARS-CoV-2 mRNA).

^b Los niveles de anticuerpos transformados logarítmicamente se analizan mediante un modelo de análisis de la covarianza (ANCOVA) con la variable de grupo (mNEXSPIKE frente a elasomerán/davesomerán) como efecto fijo, ajustado por estado de infección por SARS-CoV-2 al inicio, aleatorización grupo de edad, número de refuerzos anteriores frente a la COVID-19 (0, 1, 2, ≥ 3) y tipo de la última vacuna anterior frente a la COVID-19. Los coeficientes de las medias de mínimos cuadrados (LS) usan márgenes por nivel. Las medias de los mínimos cuadrados resultantes, la diferencia de medias de los mínimos cuadrados y el IC del 95 % se transforman de nuevo a la escala original para su presentación.

^c La dosis de elasomerán/davesomerán fue una sola dosis (50 microgramos de ARNm).

^d La serorrespuesta se define como un cambio en los valores de anticuerpos desde el inicio por debajo del LIC hasta $\geq 4 \times \text{LIC}$, o como mínimo un aumento de 4 veces si el valor inicial es $\geq \text{LIC}$ y $< 4 \times \text{LIC}$, o al menos un aumento del doble si el valor inicial es $\geq 4 \times \text{LIC}$, donde el valor inicial se refiere al previo a la dosis.

^e El IC del 95 % se calcula usando el método de Clopper-Pearson.

^f El IC del 95 % se calcula utilizando los límites de confianza (puntuación) de Miettinen-Nurminen.

Nota: Los valores de anticuerpos por debajo del límite inferior de cuantificación (LIC) se sustituyen por $0,5 \times \text{LIC}$. Los valores superiores al límite superior de cuantificación (LSC) se sustituyen por el LSC si no se dispone de los valores reales.

Ensayo 2

El estudio 2 fue un ensayo clínico de fase 3 aleatorizado, con enmascaramiento para el observador y control activo que evaluó la inmunogenicidad y la seguridad de mNEXSPIKE en participantes de 12 años de edad y mayores en Japón. La aleatorización se estratificó por la edad: de 12 a 17 años, de 18 a 64 años y de 65 años y mayores. El estudio permitió la inclusión de participantes con enfermedades estables preexistentes, definidas como enfermedad que no requiere un cambio importante en la terapia o la hospitalización en caso de empeoramiento durante los dos meses previos a la inclusión, además de participantes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). En total se aleatorizó a 692 participantes en una relación 1:1 para recibir mNEXSPIKE (10 microgramos de SARS-CoV-2 mRNA; $n = 344$) o andusomerán (dirigido frente a la cepa ómicron XBB.1.5 [50 microgramos de ARNm; $n = 348$]). Todos los participantes habían recibido antes del estudio al menos una dosis de una vacuna frente a la COVID-19 con una mediana de tiempo de 16,7 meses desde la última dosis.

La población del análisis principal de inmunogenicidad estaba formada por 334 participantes que recibieron mNEXSPIKE y 334 participantes que recibieron andusomerán. De los participantes evaluados para la inmunogenicidad, el 65,0 % eran hombres, el 35,0 % eran mujeres y todos eran asiáticos. La mediana de edad de los participantes fue 52 años (intervalo: 20 a 83 años) y el 20,7 % de los participantes tenían 65 años o más.

Se compararon las concentraciones de anticuerpos neutralizantes contra un pseudovirus que expresa ómicron XBB.1.5. En los análisis principales de inmunogenicidad del cociente GMC después de administrar mNEXSPIKE en comparación con andusomerán, mNEXSPIKE cumplió el criterio preespecificado de no inferioridad del límite inferior del IC del 95 % $> 0,667$. También se resumen los análisis de la diferencia en las tasas de serorrespuesta (tabla 4).

Tabla 4. Comparación de la GMC y la SRR 28 días después de una dosis de mNEXSPIKE frente a 28 días después de una dosis de andusomerán — grupo de inmunogenicidad por protocolo*

Ensayo	mNEXSPIKE ^a GMC (IC del 95 %) ^b N = 334	andusomerán ^c GMC (IC del 95 %) ^b N = 334	Cociente GMC (mNEXSPIKE/ andusomerán) (IC del 95 %) ^b
Ómicron XBB.1.5	1757,2 (1580,1, 1954,3)	1470,4 (1322,4, 1635,0)	1,20 (1,03, 1,39)
	mNEXSPIKE ^a serorrespuesta ^d % (IC del 95 %) ^e N = 334	andusomerán ^c serorrespuesta ^d % (IC del 95 %) ^e N = 334	Diferencia en SRR (mNEXSPIKE- andusomerán) % (IC del 95 %) ^f
	92,2 (88,8, 94,9)	86,8 (82,7, 90,3)	5,4 (0,8, 10,2)

N=número de participantes con datos no ausentes en el inicio y en los puntos temporales correspondientes.

* El grupo de inmunogenicidad por protocolo incluyó a sujetos aleatoriamente seleccionados, que recibieron la vacuna en estudio, que no presentaban una desviación importante del protocolo que influyera sobre la respuesta inmunitaria, y que se sometieron a una evaluación de la inmunogenicidad anterior y posterior a la

dosis en el punto temporal de interés principal (28 días después de la dosis de refuerzo).

^a La dosis de mNEXSPIKE fue una sola dosis (10 microgramos de SARS-CoV-2 mRNA).

^b Los niveles de anticuerpos transformados logarítmicamente se analizan mediante un modelo de análisis de la covarianza (ANCOVA) con la variable de grupo (mNEXSPIKE frente a andusomerán) como efecto fijo, ajustado por estado de infección por SARS-CoV-2 al inicio, aleatorización grupo de edad, número de refuerzos anteriores frente a la COVID-19 (0, 1, 2, ≥ 3) y tipo de la última vacuna anterior frente a la COVID-19. Las medias de los mínimos cuadrados se basan en el margen observado. Las medias de los mínimos cuadrados resultantes, la diferencia de medias de los mínimos cuadrados y el IC del 95 % se transforman de nuevo a la escala original para su presentación.

^c una sola dosis.

^d La serorrespuesta se define como un cambio en los valores de anticuerpos desde el inicio por debajo del LIC hasta $\geq 4 \times \text{LIC}$, o como mínimo un aumento de 4 veces si el valor inicial es $\geq \text{LIC}$ y $< 4 \times \text{LIC}$, o al menos un aumento del doble si el valor inicial es $\geq 4 \times \text{LIC}$, donde el valor inicial se refiere al previo a la dosis.

^e El IC del 95 % se calcula usando el método de Clopper-Pearson.

^f El IC del 95 % se calcula utilizando los límites de confianza (puntuación) de Miettinen-Nurminen.

Nota: Los valores de anticuerpos por debajo del límite inferior de cuantificación (LIC) se sustituyen por $0,5 \times \text{LIC}$. Los valores superiores al límite superior de cuantificación (LSC) se sustituyen por el LSC si no se dispone de los valores reales.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con mNEXSPIKE en uno o más grupos de la población pediátrica en la inmunización activa para la prevención de la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

Genotoxicidad/carcinogenicidad

No se realizaron estudios de carcinogenicidad. No se espera que los componentes de la vacuna (lípidos y ARNm) tengan potencial genotóxico.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

Los estudios realizados en animales con mNEXSPIKE son insuficientes para evaluar los efectos funcionales sobre la toxicidad para la reproducción masculina.

Estudios sobre la reproducción y el desarrollo en ratas con la vacuna mNEXSPIKE no mostraron efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, la gestación ni el desarrollo embrionario o de las crías.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Heptadecano-9-il 8-[(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino]octanoato (SM-102)
Colesterol

1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliethylenglicol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Clorhidrato de trometamol
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

1 año entre -40 °C y -15 °C.

Durante el periodo de validez de 1 año, la vacuna es estable durante 30 días cuando se conserva a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Después de los 30 días, la vacuna se debe usar inmediatamente o desechar (ver sección 6.4).

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

Al pasar la vacuna a conservación entre 2 °C y 8 °C deberá anotarse en el embalaje exterior la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. No refrigerar de nuevo después de la conservación entre 8 °C y 25 °C. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador entre -40 °C y -15 °C.

Una vez descongelada, almacenar en un refrigerador (2 °C a 8 °C) y no volver a congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la descongelación de la vacuna, ver sección 6.3.

Tras la descongelación, las jeringas precargadas se deben conservar en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 30 días hasta su uso.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dispersión de 0,2 ml en una jeringa precargada (copolímero de ofelina cíclica) con un tapón de émbolo (de caucho de bromobutilo recubierto) y un capuchón puntiagudo (caucho de bromobutilo, sin aguja).

La jeringa precargada se acondiciona en un blíster o en una bandeja interior de papel dentro de una caja de cartón con 1, 2 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Instrucciones de manipulación antes del uso

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No diluir.

No agitar la jeringa precargada antes del uso.

La jeringa precargada es de un solo uso.

No usar la jeringa precargada si se ha caído o dañado, o si el precinto de seguridad de la caja de cartón se ha roto.

Con cada jeringa precargada puede administrarse una (1) dosis de 0,2 ml.

mNEXSPIKE se envía y suministra como una jeringa precargada congelada (ver sección 6.4). Si la vacuna está congelada se debe descongelar por completo antes de usarla. Descongelar cada jeringa precargada antes del uso, ya sea en un refrigerador o a temperatura ambiente, siguiendo las instrucciones de la tabla 5.

Antes del uso inmediato, las jeringas individuales pueden sacarse de una caja de cartón de 1, 2 o 10 jeringas precargadas y descongelarse en el refrigerador o a temperatura ambiente. Las jeringas restantes se deben seguir conservando en su caja de cartón original en el congelador o en el refrigerador.

Si la vacuna se ha descongelado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), la jeringa precargada está lista para la administración. Las jeringas no deben introducirse de nuevo en el refrigerador si se han descongelado a temperatura ambiente.

Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C durante un total de 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Descongelar cada jeringa precargada antes del uso siguiendo las instrucciones a continuación. Las jeringas precargadas pueden descongelarse fuera o en la propia caja, ya sea en el refrigerador o a temperatura ambiente (tabla 5).

Tabla 5. Instrucciones para descongelar las jeringas precargadas y las cajas antes de utilizarlas

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Una jeringa precargada o una caja de 1 o 2 jeringas precargadas	2-8	100	15-25	40
Caja de 10 jeringas precargadas	2-8	160	15-25	80

Administración

- Cada jeringa precargada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas precargadas.

- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Para quitar el capuchón puntiagudo, colóquelo en posición vertical y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se desprenda. Quite el capuchón con un movimiento lento y continuo. No tire de él cuando lo esté girando.
- Coloque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de destapar la aguja.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Deseche la jeringa precargada después del uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2010/001
EU/1/25/2010/002
EU/1/25/2010/003
EU/1/25/2010/004
EU/1/25/2010/005
EU/1/25/2010/006

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

Fecha de la primera autorización: 12/febrero/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL (DE LOS) LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
EE. UU.

Nombre y dirección del fabricante responsable(s) de la liberación de los lotes

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
España

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

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

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

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

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

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

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

Se debe presentar un PGR actualizado:

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mNEXSPIKE dispersión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de ARNm frente a la COVID-19

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene una dosis de 0,2 ml. Una dosis contiene 10 microgramos de la vacuna de SARS-CoV-2 mRNA.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: SM-102 (heptadecan-9-il 8-[(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino]octanoato), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2 dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliethylenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Leer el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Dispersión inyectable
1 jeringa precargada
2 jeringas precargadas
10 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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

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

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

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (-40 °C a -15 °C)
EXP (2 °C a 8 °C)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en congelador (-40 °C a -15 °C).

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Consultar en el prospecto la información adicional sobre el periodo de validez y la conservación.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

España

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2010/001 1 jeringa precargada en un blíster

EU/1/25/2010/002 2 jeringas precargadas en un blíster

EU/1/25/2010/003 10 jeringas precargadas en un blíster

EU/1/25/2010/004 1 jeringa precargada en una bandeja

EU/1/25/2010/005 2 jeringas precargadas en una bandeja

EU/1/25/2010/006 10 jeringas precargadas en una bandeja

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

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

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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

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

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

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

mNEXSPIKE dispersión inyectable
Vacuna de ARNm frente a la COVID-19
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,2 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

mNEXSPIKE dispersión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de ARNm frente a la COVID-19

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

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es mNEXSPIKE y para qué se utiliza

mNEXSPIKE es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos y los niños a partir de 12 años de edad frente a la COVID-19 provocada por el virus SARS-CoV-2. El principio activo de mNEXSPIKE es el ARNm que tiene instrucciones sobre cómo producir partes de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en nanopartículas lipídicas, unas esferas muy pequeñas compuestas de sustancias grasas.

La vacuna utiliza una sustancia llamada ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para transportar instrucciones con las que las células del organismo pueden producir partes de la proteína de la espícula que también está en el virus. Cuando el organismo reconoce estas partes hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos (sustancias en la sangre que reconocen y combaten las infecciones) y determinados linfocitos que actúan contra el virus. Esto ayuda a proteger frente a la COVID-19.

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

2. Qué necesita saber antes de recibir mNEXSPIKE

La vacuna no se debe administrar si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren mNEXSPIKE si:

- ha tenido previamente una reacción alérgica grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 en el pasado.
- tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado.
- tiene algún trastorno hemorrágico.

- tiene fiebre alta o una infección grave. En este caso, la vacunación se pospondrá. No obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado. Hable antes con su médico.
- tiene alguna enfermedad grave.
- tiene ansiedad relacionada con las inyecciones.

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

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

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis (inflamación del músculo cardíaco o de la membrana que rodea el corazón) con otras vacunas frente a la COVID-19.

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días y se producen principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

Algunas personas pueden experimentar ansiedad o reacciones relacionadas con la ansiedad debido a la inyección de la vacuna. El profesional sanitario se asegurará de que se han tomado precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

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

Duración de la protección

Como con cualquier vacuna, mNEXSPIKE puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Niños y adolescentes

mNEXSPIKE no está recomendada para el uso en niños menores de 12 años de edad, porque no se han estudiado sus efectos en esta población.

Otros medicamentos y mNEXSPIKE

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Personas inmunodeprimidas

Es posible que la eficacia de mNEXSPIKE sea menor en personas inmunocomprometidas. Si su sistema inmunitario está debilitado debido a una enfermedad o a un tratamiento médico, debe seguir manteniendo las precauciones físicas para evitar la COVID-19. Por otra parte, las personas más cercanas a usted deben ser vacunadas según proceda. Consulte con su médico las recomendaciones individuales adecuadas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna. No se dispone aún de datos sobre el uso de mNEXSPIKE durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

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

Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 4 (Posibles efectos adversos), como sentirse cansado, pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si experimenta estos efectos adversos, espere hasta que hayan desaparecido antes de conducir o usar máquinas.

3. Cómo se administra mNEXSPIKE

La dosis recomendada es una dosis de 10 microgramos. Si anteriormente se ha vacunado con una vacuna frente a la COVID-19, mNEXSPIKE debe administrarse como mínimo 3 meses después de la última vacuna.

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

Después de cada inyección de la vacuna, el médico, farmacéutico o enfermero le observará durante como mínimo unos **15 minutos** para detectar los signos de una reacción alérgica.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

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

- hinchazón/dolor a la palpación en la axila (linfadenopatía)
- dolor de cabeza
- sensación de náuseas /vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- dolor articular (artralgia)
- dolor en la zona de la inyección
- sensación de cansancio (fatiga)
- escalofríos

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- fiebre (pirexia)
- hinchazón en la zona de inyección
- enrojecimiento (eritema) en la zona de inyección

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- reacción de una mayor sensibilidad o intolerancia del sistema inmunitario (hipersensibilidad)

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1 000 personas)

- hinchazón/dolor a la palpación por encima de la clavícula (linfadenopatía)
- disminución del sentido del tacto o de la sensibilidad
- diarrea
- picazón en la zona de inyección

- cardenal en la zona de inyección

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas)

- erupción cutánea

Frecuencia no conocida

- reacciones alérgicas graves con dificultad para respirar (reacción anafiláctica)

Consulte a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos se agrava o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de mNEXSPIKE

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable del correcto almacenamiento de esta vacuna, y de la eliminación correcta. Esta información está destinada a profesionales sanitarios.

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

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

Vacuna congelada

Conservar en congelador a -40 °C y -15 °C durante un máximo de 1 año.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Vacuna descongelada

Durante el periodo de validez de 1 año, la vacuna es estable durante 30 días cuando se conserva a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Después de los 30 días, la vacuna se debe usar inmediatamente o desechar. Al pasar la vacuna a conservación entre 2 °C y 8 °C deberá anotarse en el embalaje exterior la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

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

Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. No refrigerar de nuevo después de la conservación entre 8 °C y 25 °C. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de mNEXSPIKE

El principio activo es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* celular a partir del molde de ADN correspondiente, que

codifica el dominio N-terminal y el dominio de unión al receptor de la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Cada jeringa precargada contiene una dosis de 0,2 ml. Una dosis contiene 10 microgramos de la vacuna de SARS-CoV-2 mRNA.

Los demás componentes son heptadecan-9-il 8-[(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoato (SM-102), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2 dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliolenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

mNEXSPIKE es una dispersión de color blanco a blanquecino (pH: 7,1-7,8) en una jeringa precargada (copolímero de ofelina cíclica) con tapón de émbolo y capuchón puntiagudo (sin aguja).

La jeringa precargada está disponible en envases que contienen 1, 2 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

España

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel.: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel.: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel.: 800 702 406

Francia

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Irlanda
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Fecha de la última revisión de este prospecto .

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

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

Instrucciones de manipulación de mNEXSPIKE antes del uso

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No diluir.

No agitar la jeringa precargada antes del uso.

La jeringa precargada es de un solo uso.

No usar la jeringa precargada si se ha caído o dañado, o si el precinto de seguridad de la caja de cartón se ha roto.

Con cada jeringa precargada puede administrarse una (1) dosis de 0,2 ml.

mNEXSPIKE se envía y suministra como una jeringa precargada congelada (ver sección 5). Si la vacuna está congelada se debe descongelar por completo antes de usarla. Descongelar cada jeringa precargada antes del uso, ya sea en un refrigerador o a temperatura ambiente, siguiendo las instrucciones de la tabla 1.

Antes del uso inmediato, las jeringas individuales pueden sacarse de una caja de cartón de 1, 2 o 10 jeringas precargadas y descongelarlas en el refrigerador o a temperatura ambiente. Las jeringas restantes se deben seguir conservando en su caja de cartón original en el congelador o en el refrigerador.

Si la vacuna se ha descongelado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), la jeringa precargada está lista para la administración. Las jeringas no deben introducirse de nuevo en el refrigerador si se han descongelado a temperatura ambiente.

Las jeringas precargadas pueden conservarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante un total de 24 horas después de sacarlas del refrigerador. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Descongelar cada jeringa precargada antes del uso siguiendo las instrucciones a continuación. Las jeringas precargadas pueden descongelarse fuera o en la propia caja, ya sea en el refrigerador o a temperatura ambiente (tabla 1).

Tabla 1. Instrucciones para descongelar las jeringas precargadas mNEXSPIKE y las cajas antes de utilizarlas

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Una jeringa o una caja de 1 o 2 jeringas	2-8	100	15-25	40
Caja de 10 jeringas	2-8	160	15-25	80

Administración

- Cada jeringa precargada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas precargadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Para quitar el capuchón puntiagudo, colóquelo en posición vertical y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se desprenda. Quite el capuchón con un movimiento lento y continuo. No tire de él cuando lo esté girando.
- Coloque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de destapar la aguja.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Desechar después de un solo uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.