

**ANEXO III**  
**PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### COVID-19 Vaccine Moderna, dispersión inyectable

Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

▼ 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 COVID-19 Vaccine Moderna y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir COVID-19 Vaccine Moderna
3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Moderna
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COVID-19 Vaccine Moderna
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es COVID-19 Vaccine Moderna y para qué se utiliza**

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a adultos de 18 años de edad y mayores. El principio activo de COVID-19 Vaccine Moderna es ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102.

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

#### **Cómo funciona la vacuna**

COVID-19 Vaccine Moderna estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) del organismo. La vacuna funciona haciendo que el organismo genere protección (anticuerpos) contra el virus que causa la COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna utiliza una sustancia llamada ácido ribonucleico mensajero (ARNm) para transportar instrucciones con las que las células del organismo pueden producir la proteína de las espículas que también está en el virus. A continuación, las células fabrican anticuerpos contra la proteína de las espículas para ayudar a luchar contra el virus. Esto ayudará a protegerle contra la COVID-19.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir COVID-19 Vaccine Moderna**

##### **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 COVID-19 Vaccine Moderna si:

- ha tenido previamente una reacción **alérgica** grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido COVID-19 Vaccine Moderna en el pasado
- tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado
- se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja

- tiene algún trastorno hemorrágico
- tiene fiebre alta o una infección grave; no obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado
- tiene alguna enfermedad grave
- tiene ansiedad relacionada con las inyecciones

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 COVID-19 Vaccine Moderna.

Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de COVID-19 Vaccine Moderna puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda utilizar COVID-19 Vaccine Moderna en niños menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y COVID-19 Vaccine Moderna**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. COVID-19 Vaccine Moderna puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le pongan la vacuna.

### **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.

### **COVID-19 Vaccine Moderna contiene sodio**

COVID-19 Vaccine Moderna contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, está esencialmente “exenta de sodio”.

## **3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna se le administrará en dos inyecciones de 0,5 ml. Se recomienda administrar la segunda dosis de la misma vacuna 28 días después de la primera dosis para completar el ciclo de vacunación.

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

Durante y después de cada inyección de la vacuna, el médico, el farmacéutico o el enfermero le observarán durante unos 15 minutos para detectar signos de reacción alérgica.

### **Si se pierde la cita de su 2ª dosis de COVID-19 Vaccine Moderna**

- Si se pierde una cita, concierte otra visita, lo antes posible, con el médico, enfermero o farmacéutico.
- Si se pierde una inyección programada, puede que no quede totalmente protegido contra la COVID-19.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

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

- 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.

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

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

- hinchazón en la axila
- dolor de cabeza
- náuseas
- vómitos
- dolor y rigidez muscular y de las articulaciones
- dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- sentirse muy cansado
- escalofríos
- fiebre

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción cutánea
- erupción cutánea, enrojecimiento o urticaria en el lugar de la inyección

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- picor en el lugar de inyección

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- caída facial unilateral temporal (parálisis de Bell)
- hinchazón de la cara (la hinchazón de la cara puede ocurrir en pacientes que han recibido inyecciones estéticas faciales)

**Frecuencia no conocida**

- reacciones alérgicas graves (anafilaxia)
- hipersensibilidad

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 COVID-19 Vaccine Moderna

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

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

La información sobre la conservación, la caducidad y el uso y manipulación se describen en la sección dirigida a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

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 medioambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene COVID-19 Vaccine Moderna

- Es un vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml.
- Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (formulado en nanopartículas lipídicas SM-102)
- ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.
- Los demás ingredientes son lípido SM-102, 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 de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de COVID-19 Vaccine Moderna y contenido del envase

COVID-19 Vaccine Moderna es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial de vidrio con un tapón de goma y un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis

### Titular de la autorización de comercialización

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

España

### Responsable de la fabricación:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703 San Sebastián de los Reyes

Madrid, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3280038405

### Lietuva

Tel: +37080023365

### България

Тел.: +3598002100471

### Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35280026532

**Česká republika**  
Tel: +800050719

**Danmark**  
Tlf: +4580830153

**Deutschland**  
Tel: 08001009632

**Eesti**  
Tel:+3728000032166

**Ελλάδα**  
Τηλ: +308003212876

**España**  
Tel: 900031015

**France**  
Tél: 0805543016

**Hrvatska**  
Tel: 8009614

**Ireland**  
Tel: +3531800851200

**Ísland**  
Sími: 8004382

**Italia**  
Tel: +39800141758

**Κύπρος**  
Τηλ: +35780077065

**Latvija**  
Tel: +37180005882

**Magyarország**  
Tel.: +3680088442

**Malta**  
Tel: +35680062397

**Nederland**  
Tel: 8004090001

**Norge**  
Tlf: 80031401

**Österreich**  
Tel: +43800232927

**Polska**  
Tel.: +488003211487

**Portugal**  
Tel: 800210256

**România**  
Tel: +40800630047

**Slovenija**  
Tel: +38680488802

**Slovenská republika**  
Tel: +421800105207

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358800413854

**Sverige**  
Tel: +4620127022

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 08000857562

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2021.**

Esta vacuna se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de esta vacuna.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de esta vacuna al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.



O visite la URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

---

### **Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

#### 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.

COVID-19 Vaccine Moderna debe administrarla un profesional sanitario cualificado.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir.

Los viales de COVID-19 Vaccine Moderna son multidosis. Se pueden extraer diez (10) dosis de cada vial multidosis.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna debe administrarse en dos dosis de 0,5 ml. Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe disponerse de forma inmediata de una supervisión y tratamiento médicos adecuados en caso de reacción anafiláctica después de la administración de COVID-19 Vaccine Moderna. Un profesional sanitario debe observar a estas personas durante un mínimo de 15 minutos después de la vacunación.

No existen datos para evaluar la administración concomitante de COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas. COVID-19 Vaccine Moderna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo. No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

### **Información sobre su almacenamiento y manipulación**

#### **Almacenamiento en congelador**

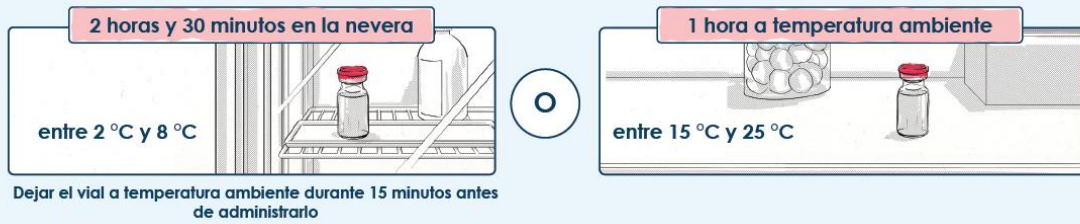
**Conservar congelado  
entre -25 °C y -15 °C**

No conservar en hielo seco o por debajo de -40 °C  
Conservar en el embalaje original para protegerlo  
de la luz.



## Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial solo con fines ilustrativos



## Instrucciones una vez descongelado



Extraer del vial cada dosis de 0,5 ml de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

**La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.**

**Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.**

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

## Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción.  
La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

**Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:**

Confirmar que el líquido tiene un color **blanco o blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa

Verificar el volumen de la jeringa de **0,5 ml**

La COVID-19 Vaccine Moderna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.

