



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023  
EMA/H/C/005791

## Spikevax<sup>1</sup> (vacuna de ARNm contra la COVID-19 [nucleósidos modificados])

Información general sobre Spikevax, incluidas 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 provocada por el coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de los 6 meses de edad.

La versión originalmente autorizada de Spikevax contiene elasomerán, 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 tres vacunas adaptadas:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contiene elasomerán y una molécula de ARNm adicional, imelasomerán, con instrucciones para producir una proteína de la subvariante ómicron BA.1 del SARS-CoV-2.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contiene elasomerán y una molécula de ARNm adicional, davesomerán, con instrucciones para producir una proteína de las subvariantes ómicron BA.4 y BA.5 del SARS-CoV-2.
- Spikevax XBB.1.5 contiene andusomerán, una molécula de ARNm con instrucciones para producir una proteína de la subvariante ómicron XBB.1.5 del SARS-CoV-2.

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

### ¿Cómo se usa Spikevax?

La versión originalmente autorizada de Spikevax se administra a personas a partir de los 6 meses de edad 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. Puede administrarse una dosis de refuerzo de Spikevax a adultos y niños a partir de 6 años, al menos

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocida como COVID-19 Vaccine Moderna



3 meses después de la primovacunación con Spikevax, otra vacuna de ARNm o una vacuna de vector adenovírico.

Puede administrarse Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en forma de una sola inyección 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.

Tanto Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 como Spikevax XBB.1.5 se administran en forma de una sola inyección a adultos y niños a partir de 5 años, con independencia de su historial de vacunación previo contra la COVID-19. En niños de entre 6 meses y 4 años de edad, se administra en forma de una sola inyección a personas que han completado una pauta de primovacunación o que han padecido COVID-19 anteriormente, o en forma de dos inyecciones con un intervalo de 28 días en las personas que no han sido vacunadas previamente contra la COVID-19 o han padecido la COVID-19.

Puede administrarse una dosis adicional de Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 o Spikevax XBB.1.5 a adultos y niños a partir de 6 meses con un sistema inmunitario gravemente debilitado.

Las vacunas deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Para más información sobre el uso de Spikevax, en particular información sobre las vacunas adaptadas y las dosis para los diferentes grupos de edad, 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 (ARNm) que contiene instrucciones para fabricar la proteína espicular, 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 diferir entre las distintas 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.

Las vacunas adaptadas actúan de la misma forma que la vacuna original y se espera que mantengan la protección contra el virus, ya que contienen ARNm más coincidente con las variantes circulantes del virus.

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

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.

Datos adicionales demostraron que las dosis adicionales, incluidas las dosis de refuerzo, provocaron un aumento de los niveles de anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

Sobre la base de los datos disponibles, se espera que las vacunas adaptadas específicamente a las cepas circulantes diana del virus generen una fuerte respuesta inmunitaria contra dichas cepas.

## **¿Se puede vacunar a los niños con Spikevax?**

La versión originalmente autorizada de Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 y Spikevax XBB.1.5 están autorizadas en adultos y niños a partir de 6 meses de edad.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 está autorizada para adultos y niños a partir de los 6 años de edad.

## **¿Se puede vacunar con Spikevax a personas inmunodeprimidas?**

Aunque la respuesta a la vacuna de las personas inmunodeprimidas puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, se podrá vacunar a estas personas, 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 vacunas adaptadas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, teniendo en cuenta la similitud con la versión originalmente autorizada de Spikevax, incluido un perfil de seguridad comparable, las vacunas adaptadas se pueden utilizar durante el embarazo y la lactancia.

## **¿Se puede vacunar con Spikevax a personas alérgicas?**

Las personas que sepan 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 produjo 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?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Spikevax se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Spikevax fueron por lo general de intensidad leve o moderada y mejoraron a los pocos días de la vacunación. Entre ellos se incluyen enrojecimiento, 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 y vómitos. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas. En niños menores de 3 años, la irritabilidad, el llanto, la somnolencia y la pérdida de apetito son también efectos adversos muy frecuentes (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 personas. En menos de 1 de cada 100 personas 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 anómala 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 personas.

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 personas.

Se ha producido un número muy pequeño de casos de eritema multiforme (placas rojas 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).

La seguridad de las vacunas adaptadas es comparable a la de la vacuna Spikevax originalmente autorizada.

## **¿Por qué se ha autorizado Spikevax en la UE?**

Los datos han revelado que la versión originalmente autorizada de Spikevax y sus vacunas adaptadas provocan la producción de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 que pueden proteger contra la COVID-19. Los ensayos principales demostraron que la versión originalmente autorizada de la vacuna tiene una elevada eficacia en todos los grupos de edad. La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados y desaparecen a los pocos días.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Spikevax, incluidas sus vacunas adaptadas, eran mayores que sus riesgos y recomendó 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 compañía ha proporcionado información exhaustiva, 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 vacunas adaptadas se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos se evalúan 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 de comercialización condicional 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.

La vacuna pasó a llamarse Spikevax el 22 de junio de 2021.

Puede encontrar más información sobre las vacunas contra la COVID-19 en la [página de datos básicos de las vacunas contra la COVID-19](#).

Puede encontrar más información sobre Spikevax y sus vacunas adaptadas en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax)

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2023.