

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Almacenamiento y manipulación

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna no ha sido aprobada ni autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU., pero ha sido autorizada para su uso de emergencia por parte de la FDA, en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA), para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) para su uso en personas de 18 años en adelante. No existe ninguna vacuna aprobada por la FDA para prevenir la COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Moderna estará en vigor durante la vigencia de la declaración de la EUA sobre la COVID-19 que justifica el uso de emergencia del producto, a menos que la declaración se cancele o la autorización se revoque antes.

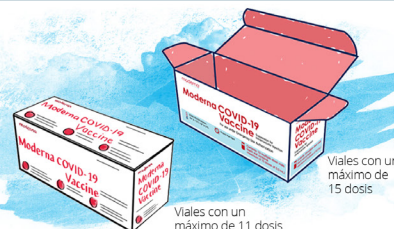
Almacenamiento congelado

Puede almacenarse congelada hasta la fecha de vencimiento*

Entre -50 °C y -15 °C (entre -58 °F y 5 °F)

No almacenar en hielo seco ni por debajo de -50 °C (-58 °F).

Almacenar en la caja original para proteger de la luz.



*Para confirmar la fecha de vencimiento de la vacuna, buscar el número de lote en moderna.com/covid19vaccine-eua.

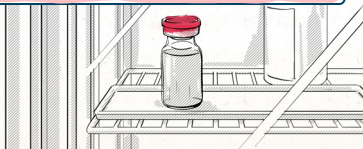
Descongelar cada vial antes de su uso

Imágenes de viales solo con fines ilustrativos

Refrigerador

Vial con un máximo de 11 dosis: 2 horas 30 minutos
Vial con un máximo de 15 dosis: 3 horas

Entre 2 °C y 8 °C
(entre 36 °F y 46 °F)



Dejar reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la administración.

Temperatura ambiente

Vial con un máximo de 11 dosis: 1 hora
Vial con un máximo de 15 dosis: 1 hora 30 minutos

Entre 15 °C y 25 °C
(entre 59 °F y 77 °F)



Vida útil después de descongelarse

Vial sin perforar

Tiempos máximos

30 días

Refrigerador

Entre 2 °C y 8 °C
(entre 36 °F y 46 °F)

24 horas

Almacenamiento en frío hasta temperatura ambiente

Entre 8 °C y 25 °C
(entre 46 °F y 77 °F)



Después de que se ha retirado la primera dosis

Tiempo máximo

12 horas

Refrigerador o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (entre 36 °F y 77 °F). Anotar la fecha y hora del primer uso en la etiqueta del vial.

Desechar el vial perforado después de 12 horas.



NUNCA se debe volver a congelar la vacuna descongelada

USO AUTORIZADO

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna está autorizada para su uso en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA) para la inmunización activa con el fin de prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) en personas de 18 años en adelante. La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se encuentra en investigación y no está aprobada por la FDA.

Consulte la Hoja informativa para proveedores de atención médica que administran la vacuna (proveedores de vacunación) y la Información de prescripción completa de la EUA, la Hoja informativa para receptores y cuidadores y la Carta de autorización de la EUA, a partir de la página 4 de este documento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Contraindicaciones

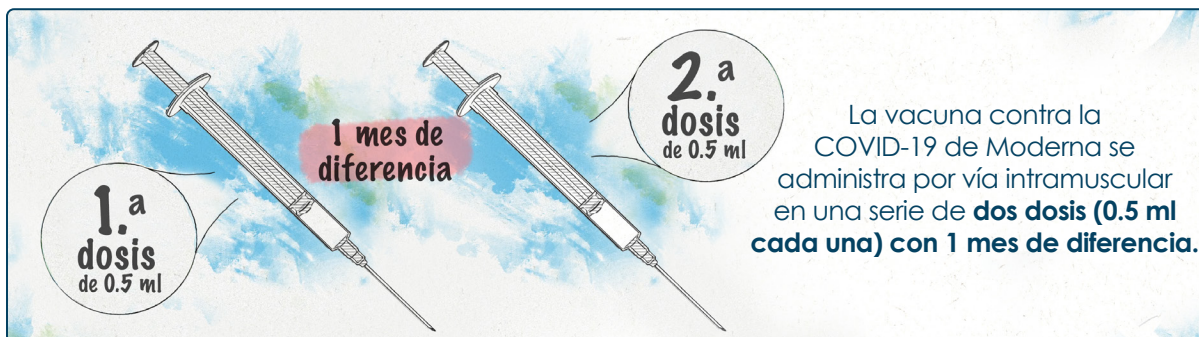
No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Moderna a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

moderna®

Vacuna contra la COVID-19 de Moderna

Posología y administración

Administración de dosis y calendario



No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna deben recibir una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para completar la serie de vacunación.

Administración


Mover el vial suavemente en forma de espiral después de descongelarlo, así como entre extracciones. La vacuna viene lista para usar una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para hacer lo siguiente:

Confirmar que el líquido sea de **color blanco a blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa.

Verificar que el volumen de la jeringa sea de **0.5 ml**.
Si la cantidad de vacuna restante en el vial no llega a una dosis completa de 0.5 ml, desechar el vial y su contenido.
No mezclar lo que sobra de varios viales de la vacuna.
Perforar el tapón en un lugar diferente cada vez.

La vacuna puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto.
No administrar si la vacuna está decolorada o contiene otras partículas.



Entregar una tarjeta de vacunación al receptor o su cuidador con la fecha en la que el receptor debe volver para la **SEGUNDA DOSIS** de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Para cualquier pregunta, póngase en contacto con Información Médica de Moderna llamando al: 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

Advertencias y precauciones

- **Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas:** Debe tenerse a disposición de inmediato el tratamiento médico adecuado para tratar las reacciones alérgicas inmediatas en caso de producirse un evento de reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna. Monitorear a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para detectar la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).
- **Inmunocompetencia alterada:** Las personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento con inmunosupresores, pueden tener una respuesta reducida a la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.
- **Limitaciones de la eficacia de la vacuna:** Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Moderna no proteja a todos los receptores.

Consulte la **Hoja informativa para proveedores de atención médica que administran la vacuna (proveedores de vacunación)** y la **Información de prescripción completa de la EUA, la Hoja informativa para receptores y cuidadores y la Carta de autorización de la EUA, a partir de la página 4 de este documento.**

moderna®

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos, hinchazón/dolor a la palpación axilar, fiebre, hinchazón en el lugar de la inyección y eritema en el lugar de la inyección.

Se han notificado reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos.

Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden resultar evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna.

Notificación de eventos adversos y errores de administración de la vacuna

El proveedor de vacunación es responsable de la notificación obligatoria de los siguientes eventos al Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS):

- errores de administración de la vacuna, estén o no asociados con un evento adverso;
- eventos adversos graves (independientemente de que se atribuyan o no a la vacunación);
- casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos;
- casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte.

Complete y presente las notificaciones al VAERS en línea a través de <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obtener más asistencia con la notificación al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Las notificaciones deben incluir las palabras "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" (EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna) en la sección de descripción de la notificación.

Notifique a ModernaTX, Inc. llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) o envíe una copia del formulario del VAERS por fax al 1-866-599-1342 o por correo electrónico a ModernaPV@modernatx.com.

Embarazo y lactancia

Los datos disponibles sobre la vacuna contra la COVID-19 de Moderna administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados con la vacuna en el embarazo. No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna en bebés lactantes ni en la producción/excreción de leche materna.

Administración de dosis y calendario

La vacuna contra la COVID-19 de Moderna se administra por vía intramuscular en una serie de dos dosis (0.5 ml cada una) con 1 mes de diferencia.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna deben recibir una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Moderna para completar la serie de vacunación.

Consulte la Hoja informativa para proveedores de atención médica que administran la vacuna (proveedores de vacunación) y la Información de prescripción completa de la EUA, la Hoja informativa para receptores y cuidadores y la Carta de autorización de la EUA, a partir de la página 4 de este documento.