

HOJA INFORMATIVA BÁSICA SOBRE LA VACUNA DESARROLLADA POR MODERNA

Fecha de emisión de esta información: 25.02.2021.

¿Qué es COVID-19 Vaccine Moderna® y para qué se utiliza?

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Está destinada a personas a partir de los 18 años. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) programada con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2. **No contiene el virus en sí mismo por lo que no puede provocar la COVID-19.**

¿Cómo se usa COVID-19 Vaccine Moderna®?

COVID-19 Vaccine Moderna se administran en dos dosis (inyecciones). Ambas en la parte superior del brazo no dominante. Se administran dentro del músculo deltoides (intramuscular). Estas dos inyecciones deben separarse 28 días entre sí. Para conseguir su efecto protector máximo se deberán administrar las dos inyecciones. Esta pauta podría variar en función de la edad y del antecedente de COVID.

¿Cómo actúa COVID-19 Vaccine Moderna®?

La vacuna prepara al cuerpo para defenderse frente al virus. Contiene una molécula de ARN mensajero que tiene las instrucciones para producir la proteína espicular. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2 y es necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Cuando una persona recibe la vacuna, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. El sistema inmune (sistema de defensa) de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T (un tipo de glóbulos blancos) para defenderse.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema de defensa lo reconocerá y estará preparado para defenderse frente a él.

El ARNm de la vacuna no permanece en el cuerpo, sino que es destruido poco después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener COVID-19 Vaccine Moderna® en los estudios realizados?

Un ensayo clínico sobre una muestra muy amplia demostró que COVID-19 Vaccine Moderna® era eficaz para prevenir esta enfermedad en personas a partir de los 18 años. 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. El ensayo demostró también una eficacia del 90,9 % en los participantes con riesgo de contraer COVID-19 grave, incluyendo pacientes con enfermedad pulmonar crónica, obesidad o diabetes, entre otras. Aún no se conoce el impacto de la vacunación con esta vacuna en la propagación del virus SARS-CoV-2 en la comunidad. Aún no se sabe cuántas personas vacunadas podrían portar y, en su caso, propagar el virus.

¿Cuánto tiempo dura la protección de COVID-19 Vaccine Moderna®?

Por el momento no se sabe cuánto tiempo dura la protección que brinda COVID-19 Vaccine Moderna®.

¿Puede vacunarse con COVID-19 Vaccine Moderna® a personas inmunodeprimidas?

Los datos sobre personas inmunodeprimidas (personas con sistemas inmunitarios debilitados) son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes puede no ser igual a las de las personas sin inmunodepresión, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, deberán vacunarse las personas inmunodeprimidas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Puede vacunarse con COVID-19 Vaccine Moderna® mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales con respecto al embarazo, si bien los datos sobre el uso de COVID-19 Vaccine Moderna® durante el embarazo son muy limitados. Aunque no se dispone de estudios sobre la lactancia, por el tipo de vacuna que es, no se espera que suponga ningún riesgo para los lactantes. La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios de cada caso concreto.

¿Se puede vacunar con COVID-19 Vaccine Moderna® a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna, no deben ser vacunadas ni las personas alérgicas al polisorbato. Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. Se produjo un número muy reducido de casos de anafilaxia (reacción alérgica grave). Por lo tanto, COVID-19 Vaccine Moderna debe administrarse bajo supervisión médica.

Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna® no deberán recibir la segunda dosis.

¿Cuáles son los efectos secundarios a COVID-19 Vaccine Moderna®?

Frecuentes. Los efectos secundarios más frecuentes de COVID-19 Vaccine Moderna® en el ensayo clínico fueron por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoraron a los pocos días de la vacunación. Entre ellos se incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, cansancio, escalofríos, fiebre, hinchazón o sensibilidad axilar, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, náuseas y vómitos.

Poco frecuentes. Enrojecimiento, urticaria y erupción cutánea en el lugar de la inyección.

Raros. Hinchazón facial, que puede afectar a las personas con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos, y debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda), en menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas. Se han producido reacciones alérgicas en personas que han recibido la vacuna, incluido un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia).

Si experimenta cualquier efecto adverso, puede comunicarlo directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través de farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es (Centro de Farmacovigilancia de Extremadura).

Se puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna, que está disponible, junto a otra información de posible interés en: <https://www.vacunacovid.gob.es/enlaces-y-documentos>

Y no olvide que a pesar de estar correctamente inmunizado/a (2 dosis) **se deberá seguir aplicando las medidas preventivas en todo caso.** Así, es fundamental el uso de **mascarilla**, que deberá estar bien ajustada a la cara y no deberá tocarse. La **ventilación permanente** con aire exterior de domicilios, centros educativos, tiendas, bares, restaurantes, lugares de trabajo, de culto, etc. es también fundamental. El **lavado de manos** frecuente y el **distanciamiento físico** son otras dos medidas preventivas de suma importancia.

Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información e incorporación de nuevas vacunas.