

Información para receptores y cuidadores
SPIKEVAX (pronunciado SPĪK-văx) (Vacuna
contra la COVID-19, ARNm)
(Fórmula 2023-2024)

Lea esta hoja informativa antes de recibir SPIKEVAX. Este resumen no pretende sustituir la consulta con su proveedor de atención médica. Si tiene alguna pregunta o desea más información, hable con su proveedor de atención médica.

¿Qué es SPIKEVAX?

SPIKEVAX es una vacuna que brinda protección contra la COVID-19. SPIKEVAX es para mayores de 12 años. La vacunación con SPIKEVAX puede no proteger a todas las personas que reciben la vacuna.

SPIKEVAX no contiene SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. SPIKEVAX no puede darle COVID-19.

¿Quién no debe tomar SPIKEVAX?

No debe recibir SPIKEVAX si tuvo algo de lo siguiente:

- Una reacción alérgica grave tras una dosis previa de SPIKEVAX, la vacuna monovalente original de Moderna contra la COVID-19 o la vacuna bivalente de Moderna contra la COVID-19¹
- Una reacción alérgica grave a cualquiera de los ingredientes de esta vacuna (consulte la sección **¿Cuáles son los ingredientes de SPIKEVAX?**)

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas que tenga, incluido lo siguiente:

- Si tiene alguna alergia.
- Tuvo una reacción alérgica grave después de recibir una dosis previa de cualquier vacuna contra la COVID-19.
- Tuvo miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón).
- Tiene fiebre.
- Tiene un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con un anticoagulante.
- Está inmunodeprimido o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está en período de lactancia.
- Recibió cualquier otra vacuna contra la COVID-19.
- Alguna vez se ha desmayado después de haber recibido una inyección.

¿Cómo se administra SPIKEVAX?

SPIKEVAX se administra en forma de inyección en el músculo.

¿Cuáles son los riesgos de SPIKEVAX?

Se han producido reacciones alérgicas graves en algunas personas que han recibido SPIKEVAX,

¹ La vacuna SPIKEVAX se fabrica de la misma manera que la vacuna monovalente original de Moderna contra la COVID-19 y la vacuna bivalente de Moderna contra la COVID-19, pero codifica la proteína de la espícula de la variante XBB.1.5 de ómicron (ómicron XBB.1.5) del SARS-CoV-2.

la vacuna monovalente original de Moderna contra la COVID-19 y la vacuna bivalente de Moderna contra la COVID-19. Existe una mínima posibilidad de que SPIKEVAX cause una reacción alérgica grave. En general, una reacción alérgica grave se podría producir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de SPIKEVAX. Por este motivo, es posible que su proveedor de atención médica le pida que permanezca un rato en el lugar donde recibió la vacuna. Los signos de una reacción alérgica grave pueden ser los siguientes:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y de la garganta
- Ritmo cardíaco acelerado
- Erupción por todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Algunas personas que han recibido vacunas de ARNm contra la COVID-19, incluyendo SPIKEVAX, la vacuna de Moderna contra la COVID-19 y la vacuna de Moderna bivalente contra la COVID-19 presentaron miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). Los signos de miocarditis y pericarditis después de las vacunas de Moderna contra el COVID-19 han ocurrido más comúnmente en hombres de 18 a 24 años de edad. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron pocos días después de la recepción de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, en particular durante las 2 semanas de haber recibido una dosis de la vacuna:

- Dolor torácico
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener latidos cardíacos rápidos, el pulso acelerado o palpitaciones

Entre los efectos secundarios que se informaron en ensayos clínicos con SPIKEVAX, la vacuna monovalente original de Moderna contra la COVID-19 y la vacuna bivalente de Moderna contra la COVID-19 se incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (dureza) y enrojecimiento.
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre y sarpullido.

Otros efectos secundarios que se informaron son los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (sarpullido/ronchas)
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de SPIKEVAX. Consulte a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le preocupe. Puede informar sobre los efectos secundarios al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) llamando al 1-800-822-7967 o en <https://vaers.hhs.gov>.

¿Qué sucede si estoy embarazada o en período de lactancia?

Si está embarazada o en período de lactancia, hable con su proveedor de atención médica para conocer sus opciones.

Existe un registro de exposición durante el embarazo. Le recomendamos que se ponga en contacto con el registro en cuanto sepa que está embarazada. Para eso, llame al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) o pida a su proveedor de atención médica que se ponga en contacto con el registro por usted.

¿Cuáles son los ingredientes de SPIKEVAX?

SPIKEVAX contiene los siguientes ingredientes:

- Ácido ribonucleico mensajero (ARNm)
- lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC])
- Trometamina
- Clorhidrato de trometamina
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidratado
- Sacarosa

SPIKEVAX no contiene conservantes.

Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica o visite www.spikevax.com o llame al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Fabricado por:
Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados. SPIKEVAX es una marca comercial de ModernaTX, Inc.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisado: Septiembre de 2023