

## Prospecto: información para el usuario

**Spikevax XBB.1.5**  
**0.1 mg/mL dispersión inyectable**  
**Spikevax XBB.1.5**  
**50 microgramos dispersión inyectable**  
**Spikevax XBB.1.5**  
**50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada**  
**Vacuna de ARNm frente a la COVID-19**  
andusomerán

▼ Este producto 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 Spikevax XBB.1.5 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax XBB.1.5
3. Cómo se administra Spikevax XBB.1.5
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spikevax XBB.1.5
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Spikevax XBB.1.5 y para qué se utiliza**

Spikevax XBB.1.5 es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a adultos y a niños de 6 meses de edad y mayores. El principio activo de Spikevax XBB.1.5 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 Spikevax XBB.1.5 no contiene el virus, no puede causarle COVID-19.

#### **Cómo funciona la vacuna**

Spikevax XBB.1.5 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. Spikevax XBB.1.5 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 frente a la proteína de la espícula para ayudar a luchar contra el virus. Esto ayudará a protegerle contra la COVID-19.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax XBB.1.5**

**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 Spikevax XBB.1.5 si:

- ha tenido previamente una reacción **alérgica** grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido Spikevax (Original) 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

Hay un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Spikevax (ver sección 4).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes y, con mayor frecuencia, tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera.

La mayoría de los casos de miocarditis y pericarditis se recuperan. Algunos de los casos necesitaron cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

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 Spikevax XBB.1.5.

## **Exacerbaciones del síndrome de fuga capilar**

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de fuga capilar (que provoca la salida de líquido de los vasos sanguíneos pequeños o capilares, lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, aumento repentino de peso y sensación de desmayo y tensión arterial baja) tras la vacunación con Spikevax (Original). Si ha tenido episodios anteriores de síndrome de fuga capilar, consulte a su médico antes de recibir Spikevax XBB.1.5.

## **Duración de la protección**

Como con cualquier vacuna, la dosis adicional de Spikevax XBB.1.5 puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

## **Niños**

No se recomienda utilizar Spikevax XBB.1.5 en niños menores de 6 meses.

## **Otros medicamentos y Spikevax XBB.1.5**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Spikevax XBB.1.5 puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Spikevax XBB.1.5.

### **Personas inmunocomprometidas**

Es posible que la eficacia de Spikevax XBB.1.5 sea menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debe seguir manteniendo las precauciones físicas para evitar la COVID-19. Por otra parte, las personas más cercanas a usted deben ser vacunadas según proceda. Consulte con su médico las recomendaciones individuales adecuadas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna. No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax XBB.1.5 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (Original) durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni el recién nacido. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Puesto que las diferencias entre los dos productos se limitan a la secuencia de la proteína de la espícula en la vacuna y no existen diferencias clínicamente relevantes, Spikevax XBB.1.5 se puede utilizar durante el embarazo.

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax XBB.1.5 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños / recién nacidos lactantes. Los datos de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (Original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. Spikevax XBB.1.5 se puede administrar durante la lactancia.

### **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.

### **Spikevax XBB.1.5 contiene sodio**

Este producto contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra Spikevax XBB.1.5**

**Tabla 1. Posología de Spikevax XBB.1.5**

<b>Edad(es)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Recomendaciones adicionales</b>
Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada por vía intramuscular*	Administre la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.  Si un niño ha recibido una dosis anterior de cualquier vacuna Spikevax, debe administrarse una dosis de Spikevax XBB.1.5 para completar la serie de dos dosis.
Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Spikevax XBB.1.5 se debe administrar como mínimo 3 meses después de la dosis más

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 5 años a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Personas de 12 años y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	
Personas de 65 años y mayores	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	Se puede administrar una dosis adicional al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

\* No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

**Tabla 2. Posología de Spikevax XBB.1.5 para personas inmunocomprometidas**

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa	Dos dosis de 0,25 ml, administradas por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis.
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas inmunocomprometidas de 12 años y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

\*No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

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

**Después** de cada inyección de la vacuna, el médico, farmacéutico o enfermero le observará durante como mínimo unos **15 minutos** para detectar los signos de una reacción alérgica.

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/dolor a la palpación en la axila
- disminución del apetito (observada en niños de 6 meses a 5 años)
- irritabilidad / llanto (observado en niños de 6 meses a 5 años)
- dolor de cabeza
- somnolencia (observada en niños de 6 meses a 5 años)
- náuseas
- vómitos
- dolor y rigidez muscular y de las articulaciones
- dolor o hinchazón en la zona de inyección
- enrojecimiento en la zona de inyección (algunos de los cuales pueden producirse aproximadamente entre 9 y 11 días después de la inyección)
- sentirse muy cansado
- escalofríos
- fiebre

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

- diarrea
- erupción cutánea
- erupción cutánea o urticaria en la zona de inyección (algunos de los cuales pueden producirse aproximadamente de 9 a 11 días después de la inyección)

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

- picor en el lugar de inyección
- mareos
- dolor de estómago
- erupción cutánea elevada y pruriginosa (urticaria) (que puede aparecer desde el momento de la inyección hasta aproximadamente dos semanas después de la 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 personas que han recibido inyecciones estéticas faciales)
- disminución del sentido del tacto o la sensibilidad de la piel
- sensación inusual en la piel, como sensación de hormigueo (parestesia)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico.

### **Frecuencia no conocida**

- reacciones alérgicas graves con dificultad para respirar (anafilaxia)
- reacción de aumento de la sensibilidad o intolerancia del sistema inmunitario (hipersensibilidad)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana u «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).
- hinchazón extensa de la extremidad vacunada
- sangrado menstrual intenso (la mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal)
- exantema provocado por un estímulo externo como una fricción fuerte, el rascado o la presión en la piel (urticaria mecánica)

### **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 de TECNOFARMA S.A al teléfono 700-3000 o vía e-mail: [fvigilancia@tecnofarma.com.pe](mailto:fvigilancia@tecnofarma.com.pe). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

## **5. Conservación de Spikevax XBB.1.5**

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 Spikevax XBB.1.5**

**Tabla 3. Composición de cada tipo de envase**

<b>Concentración</b>	<b>Envase</b>	<b>Dosis</b>	<b>Composición</b>
<b>Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml de dispersión inyectable</b>	Vial multidosis de 2,5 ml	5 dosis de 0,5 ml cada una o un máximo de 10 dosis de 0,25 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados)

<b>Concentración</b>	<b>Envase</b>	<b>Dosis</b>	<b>Composición</b>
			(encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).  Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
<b>Spikevax XBB.1.5 50 microgramos dispersión inyectable</b>	Vial monodosis de 0,5 ml	1 dosis de 0,5 ml  Para un solo uso.	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
<b>Spikevax XBB.1.5 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada</b>	Jeringa prellenada	1 dosis de 0,5 ml  Para un solo uso.	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Andusomerán es un 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 (Omicron XBB.1.5).

Los demás componentes son lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-{(2-hidroxi)etil}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli(etilenglicol)-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético (glacial), acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto de Spikevax XBB.1.5 y contenido del envase**

##### Spikevax XBB.1.5

##### 0,1 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial multidosis de vidrio con un tapón de caucho y una cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis. Cada vial contiene 2,5 ml.

##### Spikevax XBB.1.5

##### 50 microgramos dispersión inyectable

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial monodosis de vidrio con un tapón de caucho y una cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase:

1 vial monodosis

10 viales monodosis

Cada vial contiene 0,5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

#### Spikevax XBB.1.5

#### 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en una jeringa prellenada (polímero de olefina cíclica) con un tapón del émbolo y un capuchón puntiagudo (sin aguja).

Las jeringas prellenadas se acondicionan en 1 blíster transparente que contiene 1 jeringa prellenada o 5 blísteres transparentes con 2 jeringas prellenadas cada uno.

Tamaño del envase:

1 jeringa prellenada

10 jeringas prellenadas

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

**Fecha de última revisión de este folleto: 11/2023.**

Este producto está autorizado bajo registro sanitario condicional.

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

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los productos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben estar claramente registrados.

#### Spikevax XBB.1.5

#### 0,1 mg/ml dispersión inyectable (vial multidosis con cápsula de cierre extraíble de color azul)

Spikevax XBB.1.5 debe administrarla un profesional sanitario cualificado.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.

Los viales deben conservarse en congelador entre -50 °C y -15 °C.

Se pueden extraer cinco (5) dosis (de 0,5 ml cada una) o un máximo de diez (10) dosis (0,25 ml cada una) de cada vial multidosis.

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez.

Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax XBB.1.5. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (tabla 4). Si el vial se descongela en el frigorífico, dejarlo reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.

**Tabla 4. Instrucciones para descongelar los viales multidosis antes de utilizarlos**

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial multidosis	2 °C-8 °C	2 horas y 30 minutos	15 °C-25 °C	1 hora

**Instrucciones una vez descongelado**

**Vial no perforado**

**30**  
días

**24**  
horas

**Tiempo máximo**  
Refrigerador dentro del periodo de vida útil entre 2 °C y 8 °C

Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre 8 °C y 25 °C

**Después de la extracción de la primera dosis**

**19**  
horas

**Tiempo máximo**  
Nevera o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C. Registrar la fecha y hora de eliminación en la etiqueta del vial. Desechar el vial perforado después de 19 horas.

Extraer del vial cada dosis 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 19 horas.

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

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

Spikevax XBB.1.5  
50 microgramos dispersión inyectable (viales monodosis)

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción. Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax XBB.1.5. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada monodosis antes de utilizarla siguiendo las instrucciones siguientes. Se puede descongelar cada vial monodosis por separado o en la caja de 10 unidades, ya sea en el refrigerador o a temperatura ambiente (tabla 5).

**Tabla 5. Instrucciones para descongelar los viales monodosis y las cajas antes de utilizarlos**

Configuración	Instrucciones y duración de descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial monodosis	De 2 °C a 8 °C	45 minutos	De 15 °C a 25 °C	15 minutos
Caja	De 2 °C a 8 °C	1 hora, 45 minutos	De 15 °C a 25 °C	45 minutos

Si los viales se descongelan a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, dejar reposar los viales a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) durante 15 minutos antes de su administración.

Spikevax XBB.1.5  
50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada

No agitar ni diluir el contenido de la jeringa prellenada.

Cada jeringa prellenada es de un solo uso. La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

Podrá administrarse una (1) dosis de 0,5 ml de cada jeringa prellenada.

Spikevax XBB.1.5 se suministra en una jeringa prellenada de un solo uso (sin aguja) que contiene 0,5 ml (50 microgramos de andusomerán) de ARNm y que debe descongelarse antes de su administración.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiental, y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

Descongelar cada jeringa prellenada antes de usarla siguiendo las instrucciones que se indican a continuación. Las jeringas pueden descongelarse en los blísteres (cada blíster contiene 1 o 2 jeringas prellenadas, según el tamaño del empaque) o en la propia caja, ya sea en el frigorífico o a temperatura ambiente (tabla 6).

**Tabla 6. Instrucciones para descongelar las jeringas prellenadas de Spikevax XBB.1.5 y las cajas antes de utilizarlas**

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Jeringa prellenada en envase blíster	2 - 8	55	15 - 25	45
Caja	2 - 8	155	15 - 25	140

Compruebe que el nombre del producto que aparece en la jeringa prellenada es Spikevax XBB.1.5. Si el nombre del producto es Spikevax 50 microgramos, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

*Instrucciones de manipulación de las jeringas prellenadas*

- Dejar reposar cada jeringa prellenada a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante 15 minutos antes de administrarla.
- No agitar.
- Cada jeringa prellenada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas prellenadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Quite el tapón puntiagudo de la jeringa haciéndolo girar en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Colocar la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa.
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Una vez descongelada, no volver a congelar.

Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**Tabla 7. Posología de Spikevax XBB.1.5**

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada por vía intramuscular*	Administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.  Si un niño ha recibido una dosis previa de cualquier vacuna Spikevax, se le deberá administrar una dosis de Spikevax XBB.1.5 para completar la serie de dos dosis.
Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o infección conocida por SARS- CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Spikevax XBB.1.5 se debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Niños de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	
Personas de 65 años de edad y mayores	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	Puede administrarse una dosis adicional como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

\* No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

**Tabla 8. Posología de Spikevax XBB.1.5 para personas inmunocomprometidas**

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa	Dos dosis de 0,25 ml, administradas por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis.
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

\* No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y de supervisión en caso de reacción anafiláctica tras la administración de Spikevax XBB.1.5.

Los individuos permanecerán en observación por un profesional sanitario durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

No hay datos para evaluar la administración concomitante de Spikevax XBB.1.5 con otras vacunas. Spikevax XBB.1.5 no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

### Administración

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

### *Viales multidosis*

**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

La vacuna 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.



### *Jeringas prellenadas*

Utilizar una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (de calibre 21 o más finas). Retirar el tapón puntiagudo de la jeringa prellenada girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Colocar la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa. Destape la aguja cuando esté lista para la administración. Administre la dosis completa por vía intramuscular. Desechar la jeringa después de su uso. Exclusivamente para un solo uso.

## Prospecto: información para el usuario

**Spikevax XBB.1.5**  
**0.1 mg/mL dispersión inyectable**  
**Spikevax XBB.1.5**  
**50 microgramos dispersión inyectable**  
**Spikevax XBB.1.5**  
**50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada**  
**Vacuna de ARNm frente a la COVID-19**  
andusomerán

▼ Este producto 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 Spikevax XBB.1.5 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax XBB.1.5
3. Cómo se administra Spikevax XBB.1.5
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spikevax XBB.1.5
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Spikevax XBB.1.5 y para qué se utiliza

Spikevax XBB.1.5 es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a adultos y a niños de 6 meses de edad y mayores. El principio activo de Spikevax XBB.1.5 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 Spikevax XBB.1.5 no contiene el virus, no puede causarle COVID-19.

#### Cómo funciona la vacuna

Spikevax XBB.1.5 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. Spikevax XBB.1.5 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 frente a la proteína de la espícula para ayudar a luchar contra el virus. Esto ayudará a protegerle contra la COVID-19.

#### 2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax XBB.1.5

**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 Spikevax XBB.1.5 si:

- ha tenido previamente una reacción **alérgica** grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido Spikevax (Original) 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

Hay un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Spikevax (ver sección 4).

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes y, con mayor frecuencia, tras la segunda dosis de la vacunación que tras la primera.

La mayoría de los casos de miocarditis y pericarditis se recuperan. Algunos de los casos necesitaron cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

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 Spikevax XBB.1.5.

## **Exacerbaciones del síndrome de fuga capilar**

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de fuga capilar (que provoca la salida de líquido de los vasos sanguíneos pequeños o capilares, lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, aumento repentino de peso y sensación de desmayo y tensión arterial baja) tras la vacunación con Spikevax (Original). Si ha tenido episodios anteriores de síndrome de fuga capilar, consulte a su médico antes de recibir Spikevax XBB.1.5.

## **Duración de la protección**

Como con cualquier vacuna, la dosis adicional de Spikevax XBB.1.5 puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

## **Niños**

No se recomienda utilizar Spikevax XBB.1.5 en niños menores de 6 meses.

## **Otros medicamentos y Spikevax XBB.1.5**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Spikevax XBB.1.5 puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Spikevax XBB.1.5.

### **Personas inmunocomprometidas**

Es posible que la eficacia de Spikevax XBB.1.5 sea menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debe seguir manteniendo las precauciones físicas para evitar la COVID-19. Por otra parte, las personas más cercanas a usted deben ser vacunadas según proceda. Consulte con su médico las recomendaciones individuales adecuadas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna. No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax XBB.1.5 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax (Original) durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni el recién nacido. Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Puesto que las diferencias entre los dos productos se limitan a la secuencia de la proteína de la espícula en la vacuna y no existen diferencias clínicamente relevantes, Spikevax XBB.1.5 se puede utilizar durante el embarazo.

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax XBB.1.5 durante la lactancia.

Sin embargo, no se prevén efectos en niños / recién nacidos lactantes. Los datos de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Spikevax (Original) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. Spikevax XBB.1.5 se puede administrar durante la lactancia.

### **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.

### **Spikevax XBB.1.5 contiene sodio**

Este producto contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra Spikevax XBB.1.5**

**Tabla 1. Posología de Spikevax XBB.1.5**

<b>Edad(es)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Recomendaciones adicionales</b>
Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada por vía intramuscular*	Administre la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.  Si un niño ha recibido una dosis anterior de cualquier vacuna Spikevax, debe administrarse una dosis de Spikevax XBB.1.5 para completar la serie de dos dosis.
Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Spikevax XBB.1.5 se debe administrar como mínimo 3 meses después de la dosis más

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 5 años a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Personas de 12 años y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	
Personas de 65 años y mayores	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	Se puede administrar una dosis adicional al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

\* No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

**Tabla 2. Posología de Spikevax XBB.1.5 para personas inmunocomprometidas**

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa	Dos dosis de 0,25 ml, administradas por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis.
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas inmunocomprometidas de 12 años y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

\*No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

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

**Después** de cada inyección de la vacuna, el médico, farmacéutico o enfermero le observará durante como mínimo unos **15 minutos** para detectar los signos de una reacción alérgica.

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/dolor a la palpación en la axila
- disminución del apetito (observada en niños de 6 meses a 5 años)
- irritabilidad / llanto (observado en niños de 6 meses a 5 años)
- dolor de cabeza
- somnolencia (observada en niños de 6 meses a 5 años)
- náuseas
- vómitos
- dolor y rigidez muscular y de las articulaciones
- dolor o hinchazón en la zona de inyección
- enrojecimiento en la zona de inyección (algunos de los cuales pueden producirse aproximadamente entre 9 y 11 días después de la inyección)
- sentirse muy cansado
- escalofríos
- fiebre

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

- diarrea
- erupción cutánea
- erupción cutánea o urticaria en la zona de inyección (algunos de los cuales pueden producirse aproximadamente de 9 a 11 días después de la inyección)

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

- picor en el lugar de inyección
- mareos
- dolor de estómago
- erupción cutánea elevada y pruriginosa (urticaria) (que puede aparecer desde el momento de la inyección hasta aproximadamente dos semanas después de la 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 personas que han recibido inyecciones estéticas faciales)
- disminución del sentido del tacto o la sensibilidad de la piel
- sensación inusual en la piel, como sensación de hormigueo (parestesia)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico.

### **Frecuencia no conocida**

- reacciones alérgicas graves con dificultad para respirar (anafilaxia)
- reacción de aumento de la sensibilidad o intolerancia del sistema inmunitario (hipersensibilidad)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana u «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).
- hinchazón extensa de la extremidad vacunada
- sangrado menstrual intenso (la mayoría de los casos resultaron ser de naturaleza moderada y temporal)
- exantema provocado por un estímulo externo como una fricción fuerte, el rascado o la presión en la piel (urticaria mecánica)

### **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 de TECNOFARMA S.A al teléfono 700-3000 o vía e-mail: [fvigilancia@tecnofarma.com.pe](mailto:fvigilancia@tecnofarma.com.pe). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

## **5. Conservación de Spikevax XBB.1.5**

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 Spikevax XBB.1.5**

**Tabla 3. Composición de cada tipo de envase**

<b>Concentración</b>	<b>Envase</b>	<b>Dosis</b>	<b>Composición</b>
<b>Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml de dispersión inyectable</b>	Vial multidosis de 2,5 ml	5 dosis de 0,5 ml cada una o un máximo de 10 dosis de 0,25 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados)

<b>Concentración</b>	<b>Envase</b>	<b>Dosis</b>	<b>Composición</b>
			(encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).  Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
<b>Spikevax XBB.1.5 50 microgramos dispersión inyectable</b>	Vial monodosis de 0,5 ml	1 dosis de 0,5 ml  Para un solo uso.	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
<b>Spikevax XBB.1.5 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada</b>	Jeringa prellenada	1 dosis de 0,5 ml  Para un solo uso.	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de andusomerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

Andusomerán es un 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 (Omicron XBB.1.5).

Los demás componentes son lípido SM-102 (heptadecano-9-il 8-{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), 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 (glacial), acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto de Spikevax XBB.1.5 y contenido del envase**

##### Spikevax XBB.1.5

##### 0,1 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial multidosis de vidrio con un tapón de caucho y una cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 10 viales multidosis. Cada vial contiene 2,5 ml.

##### Spikevax XBB.1.5

##### 50 microgramos dispersión inyectable

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en un vial monodosis de vidrio con un tapón de caucho y una cápsula de cierre extraíble de plástico de color azul con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase:

1 vial monodosis

10 viales monodosis

Cada vial contiene 0,5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

#### Spikevax XBB.1.5

#### 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color entre blanco y blanquecino que se suministra en una jeringa prellenada (polímero de olefina cíclica) con un tapón del émbolo y un capuchón puntiagudo (sin aguja).

Las jeringas prellenadas se acondicionan en 1 blíster transparente que contiene 1 jeringa prellenada o 5 blísteres transparentes con 2 jeringas prellenadas cada uno.

Tamaño del envase:

1 jeringa prellenada

10 jeringas prellenadas

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

**Fecha de última revisión de este folleto: 11/2023.**

Este producto está autorizado bajo registro sanitario condicional.

---

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

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los productos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben estar claramente registrados.

#### Spikevax XBB.1.5

#### 0,1 mg/ml dispersión inyectable (vial multidosis con cápsula de cierre extraíble de color azul)

Spikevax XBB.1.5 debe administrarla un profesional sanitario cualificado.

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.

Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.

Los viales deben conservarse en congelador entre -50 °C y -15 °C.

Se pueden extraer cinco (5) dosis (de 0,5 ml cada una) o un máximo de diez (10) dosis (0,25 ml cada una) de cada vial multidosis.

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez.

Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax XBB.1.5. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (tabla 4). Si el vial se descongela en el frigorífico, dejarlo reposar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo.

**Tabla 4. Instrucciones para descongelar los viales multidosis antes de utilizarlos**

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial multidosis	2 °C-8 °C	2 horas y 30 minutos	15 °C-25 °C	1 hora

**Instrucciones una vez descongelado**

**Vial no perforado**

**30**  
días

**Tiempo máximo**  
Refrigerador dentro del periodo de vida útil entre 2 °C y 8 °C

**24**  
horas

Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente entre 8 °C y 25 °C

**Después de la extracción de la primera dosis**

**19**  
horas

**Tiempo máximo**  
Nevera o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C. Registrar la fecha y hora de eliminación en la etiqueta del vial.  
Desechar el vial perforado después de 19 horas.

**NO volver a congelar una vacuna descongelada**

Spikevax XBB.1.5  
50 microgramos dispersión inyectable (viales monodosis)

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción. Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax XBB.1.5. Si el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y el nombre del producto es Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada monodosis antes de utilizarla siguiendo las instrucciones siguientes. Se puede descongelar cada vial monodosis por separado o en la caja de 10 unidades, ya sea en el refrigerador o a temperatura ambiente (tabla 5).

**Tabla 5. Instrucciones para descongelar los viales monodosis y las cajas antes de utilizarlos**

Configuración	Instrucciones y duración de descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador)	Duración de la descongelación	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente)	Duración de la descongelación
Vial monodosis	De 2 °C a 8 °C	45 minutos	De 15 °C a 25 °C	15 minutos
Caja	De 2 °C a 8 °C	1 hora, 45 minutos	De 15 °C a 25 °C	45 minutos

Si los viales se descongelan a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, dejar reposar los viales a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) durante 15 minutos antes de su administración.

Spikevax XBB.1.5  
50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada

No agitar ni diluir el contenido de la jeringa prellenada.

Cada jeringa prellenada es de un solo uso. La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

Podrá administrarse una (1) dosis de 0,5 ml de cada jeringa prellenada.

Spikevax XBB.1.5 se suministra en una jeringa prellenada de un solo uso (sin aguja) que contiene 0,5 ml (50 microgramos de andusomerán) de ARNm y que debe descongelarse antes de su administración.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiental, y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

Descongelar cada jeringa prellenada antes de usarla siguiendo las instrucciones que se indican a continuación. Las jeringas pueden descongelarse en los blísteres (cada blíster contiene 1 o 2 jeringas prellenadas, según el tamaño del empaque) o en la propia caja, ya sea en el frigorífico o a temperatura ambiente (tabla 6).

**Tabla 6. Instrucciones para descongelar las jeringas prellenadas de Spikevax XBB.1.5 y las cajas antes de utilizarlas**

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Jeringa prellenada en envase blíster	2 - 8	55	15 - 25	45
Caja	2 - 8	155	15 - 25	140

Compruebe que el nombre del producto que aparece en la jeringa prellenada es Spikevax XBB.1.5. Si el nombre del producto es Spikevax 50 microgramos, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

*Instrucciones de manipulación de las jeringas prellenadas*

- Dejar reposar cada jeringa prellenada a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante 15 minutos antes de administrarla.
- No agitar.
- Cada jeringa prellenada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- Spikevax XBB.1.5 es una dispersión de color blanco a blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas prellenadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Quite el tapón puntiagudo de la jeringa haciéndolo girar en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Colocar la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa.
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Una vez descongelada, no volver a congelar.

Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Posología y calendario

**Tabla 7. Posología de Spikevax XBB.1.5**

<b>Edad(es)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Recomendaciones adicionales</b>
Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada por vía intramuscular*	Administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.  Si un niño ha recibido una dosis previa de cualquier vacuna Spikevax, se le deberá administrar una dosis de Spikevax XBB.1.5 para completar la serie de dos dosis.
Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o infección conocida por SARS- CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	Spikevax XBB.1.5 se debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Niños de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	
Personas de 65 años de edad y mayores	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	Puede administrarse una dosis adicional como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

\* No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

**Tabla 8. Posología de Spikevax XBB.1.5 para personas inmunocomprometidas**

<b>Edad(es)</b>	<b>Dosis</b>	<b>Recomendaciones adicionales</b>
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa	Dos dosis de 0,25 ml, administradas por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis.
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

\* No usar el vial monodosis ni la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y de supervisión en caso de reacción anafiláctica tras la administración de Spikevax XBB.1.5.

Los individuos permanecerán en observación por un profesional sanitario durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

No hay datos para evaluar la administración concomitante de Spikevax XBB.1.5 con otras vacunas. Spikevax XBB.1.5 no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

### Administración

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

### *Viales multidosis*

**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

La vacuna 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.



### *Jeringas prellenadas*

Utilizar una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (de calibre 21 o más finas). Retirar el tapón puntiagudo de la jeringa prellenada girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Colocar la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa. Destape la aguja cuando esté lista para la administración. Administre la dosis completa por vía intramuscular. Desechar la jeringa después de su uso. Exclusivamente para un solo uso.