

Prospecto: información para el usuario

Spikevax JN.1
0.1 mg/mL dispersión inyectable
Spikevax JN.1
50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada
Vacuna frente a la COVID-19
ARNm SARs-CoV-2 JN.1

▼ 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 JN.1 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Spikevax JN.1
3. Cómo se administra Spikevax JN.1
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spikevax JN.1
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Spikevax JN.1 y para qué se utiliza

Spikevax JN.1 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 JN.1 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 JN.1 no contiene el virus, no puede causarle COVID-19.

Cómo funciona la vacuna

Spikevax JN.1 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 JN.1 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 JN.1

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 JN.1 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 JN.1.

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 JN.1.

Duración de la protección

Como con cualquier vacuna, la dosis adicional de Spikevax JN.1 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 JN.1 en niños menores de 6 meses.

Otros medicamentos y Spikevax JN.1

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Spikevax JN.1 puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Spikevax JN.1.

Personas inmunocomprometidas

Es posible que la eficacia de Spikevax JN.1 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 JN.1 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 JN.1 se puede utilizar durante el embarazo.

No se dispone aún de datos sobre el uso de Spikevax JN.1 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 JN.1 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 JN.1 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 JN.1

Tabla 1. Posología de Spikevax JN.1

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*	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 JN.1 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 JN.1 se debe administrar como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.
Niños de 5 años a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada por vía intramuscular*	
Personas de 12 años y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada por vía intramuscular	

Edad(es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
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 la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Tabla 2. Posología de Spikevax JN.1 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 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 sufren.

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)
- erupción cutánea elevada y pruriginosa con una duración superior a seis semanas (urticaria crónica)

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

5. Conservación de Spikevax JN.1

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 JN.1

Tabla 3. Composición de cada tipo de envase

Concentración	Envase	Dosis	Composición
Spikevax JN.1 0,1 mg/ml de dispersión inyectable	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 ARNm SARs-CoV-2 JN.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102). Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de ARNm

Concentración	Envase	Dosis	Composición
			SARs-CoV-2 JN.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax JN.1 50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada	Jeringa prellenada	1 dosis de 0,5 ml Para un solo uso.	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de ARNm SARs-CoV-2 JN.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARNm SARs-CoV-2 JN.1 es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro celular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

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 JN.1 y contenido del envase

Spikevax JN.1

0,1 mg/ml dispersión inyectable

Spikevax JN.1 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 JN.1

50 microgramos dispersión inyectable en jeringa prellenada

Spikevax JN.1 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 o se acondiciona en 2 bandejas interiores de papel que contienen 5 jeringas prellenadas en cada bandeja de papel.

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: 07/2024.

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 JN.1

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

Spikevax JN.1 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 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 incluye un sobrellenado adicional en cada vial multidosis para garantizar que puedan administrarse 5 dosis de 0,5 ml o un máximo de 10 dosis de 0,25 ml, en función de la edad de la persona.

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 JN.1. 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, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5 o Spikevax XBB.1.5, consulte la ficha técnica de esa formulación.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (tabla 4).

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	Duración de la descongelación

			(a temperatura ambiente)	
Vial multidosis	2 °C-8 °C	2 horas y 30 minutos	15 °C-25 °C	1 hora

Spikevax JN.1

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 JN.1 se suministra en una jeringa prellenada de un solo uso (sin aguja) que contiene 0,5 ml (50 microgramos de ARNm SARs-CoV-2 JN.1) 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 bandeja de papel (cada bandeja de papel contiene 5 jeringas precargadas, paquete de 10) en la propia caja, ya sea en el frigorífico o a temperatura ambiente (tabla 5).

Tabla 5. Instrucciones para descongelar las jeringas prellenadas de Spikevax JN.1 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 JN.1. 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

- No agitar.
- Cada jeringa prellenada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.

- Spikevax JN.1 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 6. Posología de Spikevax JN.1

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 JN.1 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 JN.1 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 la jeringa prellenada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.

Tabla 7. Posología de Spikevax JN.1 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 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 JN.1.

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 JN.1 con otras vacunas. Spikevax JN.1 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.

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.