

Documento explicativo sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19

(para la dosis de refuerzo (dosis a partir de la primavera de 2023))

Sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19

La administración de la vacuna de Moderna se lleva a cabo como parte de la estrategia de administración de vacunas contra el COVID-19 (SARS-CoV-2) del Estado de Japón y de los gobiernos locales. Esta vacuna está sufragada con fondos públicos, y se administra de forma gratuita a todo aquel que lo desee.

Efectos y método de inoculación de la vacuna

La vacuna que se le va administrar es la vacuna bivalente contra la variante ómicron (variante convencional (variante de origen) y variante ómicron BA.1 o BA.4-5) de Moderna. Tiene como objetivo prevenir el agravamiento, la transmisión y la aparición de síntomas del COVID-19.

Se espera que la vacuna bivalente contra BA.1 tenga un determinado nivel de eficacia en la prevención de la aparición y el agravamiento de la enfermedad, a partir de la confirmación en ensayos clínicos realizados en personas mayores de 18 años, que demostraron que el nivel de anticuerpos neutralizantes 28 días después de la dosis fue equivalente o superior al de la dosis adicional con la vacuna convencional unitaria (variante de origen). Además, se ha confirmado en estudios no clínicos que la dosis adicional con vacunas bivalentes contra BA.4-5 es inmunógena y eficaz para prevenir la infección por variantes mutantes, y se espera que tenga amplios efectos de prevención contra diversas variantes mutantes, incluyendo la BA.5. Además, en base a los resultados de los estudios clínicos sobre la dosis adicional aplicada a personas de 12 a 17 años, la dosis adicional con la vacuna unitaria convencional se ha ampliado para incluir a personas de 12 años en adelante, y así sucesivamente, y la dosis adicional con la vacuna bivalente contra la variante ómicron se ha ampliado de la misma manera.

Nombre comercial	Inyección intramuscular SPIKEVAX™ (Bivalente: variante de origen/ómicron BA.1 o variante de origen/ómicron BA.4-5)
Eficacia / Efectos	Protección contra infecciones causadas por el SARS-CoV-2
Dosis administradas / intervalo de las dosis	1 vez (3 meses o más después de recibir la dosis anterior) *Administradas por vía intramuscular
Población a vacunar	Personas que hayan completado la primera (1ª y 2ª) dosis ①Mayores de 65 años ②Mayores de 12 años y menores de 65 que padezcan una enfermedad subyacente o que su médico reconozca que presentan un alto riesgo de agravamiento de la enfermedad, y ③Trabajadores sanitarios y otros y trabajadores de centros de atención a personas mayores
Cantidad administrada	1 vez, 0,5 mL por dosis

- La dosis de esta vacuna se puede aplicar sin importar el tipo de vacuna que se haya aplicado anteriormente, pero no puede aplicarse para la primera vacunación.
- Aunque se aplique la dosis de refuerzo de esta vacuna, ya que no se puede prevenir completamente la aparición de la enfermedad, será necesario seguir tomando las medidas necesarias para prevenir el contagio.

Personas que no pueden ser vacunadas

A las siguientes personas no se les puede administrar la vacuna de Moderna. Si cree que está en alguno de los siguientes casos, deberá comunicarlo al médico en el momento de la consulta previa a la administración de la vacuna.

- Personas con fiebre evidente (*1)
- Personas que padecen una enfermedad aguda grave
- Personas con antecedentes de hipersensibilidad grave (*2) a cualquiera de los componentes de la vacuna de Moderna
- Personas con otras afecciones que hagan que la administración de la vacuna sea inadecuada

(*1) Normalmente se considera fiebre evidente, la temperatura corporal igual o superior a 37,5 °C. Sin embargo, esto no siempre se aplica en caso de una temperatura corporal inferior a los 37,5 °C, que podría ser considerada fiebre en función de la temperatura corporal habitual de una persona.

(*2) Anafilaxia y múltiples síntomas sugestivos de anafilaxia, incluidos síntomas generalizados de la piel y las membranas mucosas, sibilancias, dificultad respiratoria, taquicardia, hipotensión, entre otros.

Las personas que tuvieron estos síntomas después de la dosis anterior, no pueden aplicarse la dosis de refuerzo que contenga los mismos componentes.

Personas que deben tomar precauciones al vacunarse

Las personas con una de las siguientes afecciones deben tomar precauciones al administrarle la vacuna de Moderna. Si cree que está en alguno de los siguientes casos, deberá comunicarlo al médico en el momento de la consulta previa a la administración de la vacuna.

- Personas en tratamiento anticoagulante, personas con trombocitopenia o trastornos de la coagulación
- Personas a las que se les haya diagnosticado inmunodeficiencia en el pasado o personas con parientes cercanos con inmunodeficiencia congénita
- Personas con afecciones médicas subyacentes como trastornos cardíacos, renales, hepáticos, sanguíneos o del desarrollo
- Personas que tras haber sido vacunadas en el pasado, presentaron fiebre o síntomas que sugieren una alergia como la aparición de sarpullidos en todo el cuerpo en los 2 días posteriores a la vacunación
- Personas que hayan sufrido convulsiones en el pasado
- Personas que tengan riesgo de sufrir reacciones alérgicas por alguno de los componentes de la vacuna de Moderna

(Continúa en el reverso)

Las mujeres embarazadas o con posibilidad de estar embarazadas, así como aquellas que se encuentren en proceso de lactancia materna, deberán comunicarlo al médico en el momento de la consulta previa a la administración de la vacuna. Ahora, aunque no haya consultado con su obstetra o ginecólogo de cabecera, puede aplicarse la vacuna si el médico del hospital o clínica en donde se va a vacunar se lo permite.

Las personas que hayan experimentado reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas en el pasado provocadas por fármacos, deberán comunicarlo al médico en el momento de la consulta previa a la administración de la vacuna.

Precauciones tras la administración de la vacuna

- Después de haber sido vacunado, espere en el centro de vacunación durante al menos 15 minutos (o al menos 30 minutos en caso de personas que hayan experimentado en el pasado síntomas alérgicos graves, incluida la anafilaxia, o que se hayan sentido enfermas o se hayan desmayado, etc.), y en caso de que no se sienta bien, contacte con el médico inmediatamente. (Esta medida permite responder ante efectos secundarios repentinos).
- Trate de mantener limpia la zona de la inyección. No hay ningún problema en bañarse el mismo día en el que se le ha administrado la vacuna, sin embargo, no frote la zona de la inyección. Además, si se siente mal después de la vacunación, no haga esfuerzos innecesarios y absténgase de bañarse, etc., y manténgase alerta a cualquier cambio en su condición.
- Haga vida normal, pero absténgase de practicar actividad física intensa o beber alcohol en exceso, entre otras acciones.

Efectos secundarios

- Los principales efectos secundarios son: dolor en la zona de la inyección (*1), dolor de cabeza, dolor articular y muscular, cansancio, escalofríos, fiebre, entre otros. Como efectos secundarios graves infrecuentes se incluyen el shock anafiláctico y la anafilaxia. Asimismo, debido a que la vacuna de Moderna es un nuevo tipo de vacuna, existe la posibilidad de que se produzcan síntomas que todavía no han sido identificados. En caso de que presente síntomas que le preocupen tras la administración de la vacuna, consulte con el médico que le ha administrado la vacuna, o con su médico de cabecera.
- Aunque son muy pocos, se han reportado posibles casos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación. En caso de que pasados unos días desde la vacunación presente síntomas como dolor de pecho, palpitaciones, dificultad respiratoria o inflamación, acuda a un centro médico inmediatamente.
- Aunque son muy pocos, se han reportado casos de síndrome de Guillain-Barré tras las vacunas de ARNm. Si aparecen síntomas como debilidad o entumecimiento de las extremidades después de la dosis, busque atención médica lo antes posible.

Sistema de ayudas por daños en la salud derivados de la administración de la vacuna

Las vacunas pueden causar daños en la salud (p. ej. enfermedades o discapacidades). Aunque esto es extremadamente raro, no es posible eliminar por completo este riesgo, y por esta razón se ha creado un sistema de ayudas.

En caso de sufrir daños ocasionados por la vacunación contra el COVID-19, podrá recibir ayudas (pago de gastos médicos, pensión para personas con discapacidad, entre otros) conforme a la Ley de Vacunación. Para más información acerca del procedimiento necesario para su solicitud, consulte con el municipio en el que esté empadronado.

Acerca del COVID-19

Los síntomas de la infección por SARS-CoV-2 son muy parecidos a los del resfriado común como fiebre y tos. Mientras que la mayoría de las personas infectadas se recuperan solo presentando síntomas leves, en los casos graves se produce un empeoramiento de los síntomas similares a la neumonía como la dificultad respiratoria, que pueden llegar a provocar la muerte.

Características de la vacuna contra el COVID-19 que se le va a administrar (vacuna bivalente contra la variante ómicron (BA.1/BA.4-5) fabricada por Moderna)

La vacuna de Moderna es una vacuna de ARN mensajero (ARNm). Esta vacuna mediante una nanopartícula lipídica (LND) transporta el ARN mensajero (ARNm) que sintetiza la proteína de espícula viral (proteína necesaria para que el virus penetre en las células humanas) del SARS-CoV-2 (variante convencional (variante de origen) y variante ómicron BA.1 o BA.4-5). Mediante la administración de la vacuna de Moderna, el ARN mensajero (ARNm) se introduce en las células humanas, se producen proteínas de espícula viral basadas en este ARN mensajero (ARNm) que generan anticuerpos neutralizantes contra las proteínas víricas y respuestas inmunitarias celulares, que se cree previenen de las infecciones por el SARS-CoV-2.

La vacuna de Moderna contiene los siguientes componentes:

Componente activo	<ul style="list-style-type: none">◇ Elasomeran (ARN mensajero (ARNm) que codifica la totalidad de la variante convencional (variante de origen)◇ Imelasomeran o davesomeran (ARNm que codifica respectivamente la proteína de pico de longitud completa de la variante ómicron BA.1 o BA.4-5)
Excipientes	<ul style="list-style-type: none">◇ SM-102: heptadecano-9-yl 8-((2-hidroxietil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoato◇ Colesterol◇ DSPC: 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina◇ 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG)◇ Trometamol◇ Clorhidrato de trometamol◇ Ácido acético◇ Acetato sódico trihidrato◇ Sacarosa

Para más información acerca de la vacuna contra el COVID-19, consulte el sitio web del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar.

Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar
Vacuna COVID-19

Buscar



En caso de que no pueda acceder a este sitio web, consulte con su municipio de residencia.