GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

URGENTE
P.A.I

salud
Ministerio de Salud
Panamá

Circular No.020 / PAI /068 / DE-DGS-MS
1 de agosto del 2025

Para:

- Directores Regionales de Salud
- Directores Nacionales
- Director Nacional de Prestaciones Médica de la Caja de Seguro Social
- Subdirector Nacional de Atención Primaria de la CSS
- Directores de Hospitales Nacionales Públicos y Privados
- Coordinadores Regionales de PAI /MINSA/CSS
- Directora de los Servicios de Enfermería MINSA
- Jefa Nacional de Enfermería CSS
- Jefe del Depto. de Epidemiologia CSS
- Coordinadora Nal. de PAI/CSS
- Sociedad Panameña de Pediatría
- CONAPI

REPÚBLICA DE PANAMÁ
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD

P/C: _____
Dra. Reina Roa
Directora General de Salud Pública

De: Lic. Itzel S. de Hewitt
Coordinadora General del Programa
Ampliado de Inmunizaciones

Dr. Pablo González
Jefe Nal. Depto. De Epidemiología

Asunto: **"Lineamientos de la Vacuna JN 1 Contra el COVID-19" de Moderna.**
****

Antecedentes

Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y personas mayores.

Forma de administración
La vacuna debe administrarse por vía intramuscular. El lugar más adecuado es el músculo deltoides del brazo o en el caso de bebés y niños pequeños, la cara anterolateral del muslo. No administrar esta vacuna por vía intravascular, subcutánea ni intradérmica. La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas ni otros medicamentos. Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna.

Composición Cualitativa y Cuantitativa

	Envase	Dosis	Composición por dosis
Spikevax 0,1 mg/ml dispersión inyectable	Vial multidosis (con cápsula de cierre extraíble de color azul)	5 dosis de 0,5 ml cada una	Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (con nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas).
		Máximo 10 dosis de 0,25 ml cada una	Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de elasomerán, una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (con nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Esquema

Vacuna	Edad	Dosis	Intervalo
Spikevax, 0.1mg/ml dispersión inyectable 50 microgramos	6meses-4años 11meses 29 días	2 dosis 0.25ml cada una	28 días
	Niños de 5 a 11 años de edad	1 dosis 0.5ml	Ninguno
	Personas de 12 años en adelante	1 dosis 0.5ml	Ninguno
	Inmunocomprometidos	3 dosis de 0.5ml	0, 28 días y 3 meses

- **Grupos de población Priorizados para la Vacuna JN 1 de COVID-19**
- Población mayor de 6 meses.
- Adultos mayores> de 60 años encamados, residentes en Asilos y Casa Hogares
- Embarazadas y Madres Lactantes:
- Pacientes que viven con el VIH
- Personas con Enfermedades Crónicas, Inmunocomprometidas, e auto inmunes.
- Funcionarios de Salud
- Grupos Esenciales (Policías, Bomberos, SINAPROC Y Cruz Roja)
- **Contraindicaciones Hipersensibilidad al principio activo.**
- **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote y fecha de vencimiento del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
Hipersensibilidad y anafilaxia.

Se han notificado casos de anafilaxia en personas que han recibido Spikevax.

El tratamiento y la supervisión apropiados deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.
Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Spikevax.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia), debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Exacerbaciones del síndrome de fuga capilar

Se han notificado algunos casos de exacerbación del síndrome de fuga capilar en los primeros días después de la vacunación con Spikevax. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los signos y síntomas del síndrome de fuga capilar para reconocer y tratar rápidamente el trastorno. En personas con antecedentes médicos de síndrome de fuga capilar, la vacunación debe planificarse en colaboración con los expertos médicos pertinentes.

Duración de la protección

La eficacia frente a infección y enfermedad sintomática tiende a disminuir aproximadamente entre 20% y 30% durante los primeros 6 meses después de la vacunación completa. Aún así, la protección contra hospitalización o enfermedad grave se mantiene alta: generalmente por encima del 70% incluso a los 6 meses tras a última dosis.

Limitaciones de efectividad de la vacuna

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Sin embargo, la protección óptima se alcanza luego de completar el esquema primario de vacunación con dos dosis, con una respuesta máxima observada alrededor de 14 días después de la segunda dosis, es decir, cerca del día 42 desde la administración inicial.

Excipientes con efecto conocido Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es esencialmente "exento de sodio"
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Spikevax (incluidas las formulaciones variantes) se puede administrar junto con las vacunas antigripales (dosis normal y alta dosis) y con la vacuna de subunidades frente a herpes zóster (culebrilla).
Las distintas vacunas deben administrarse en lugares de inyección diferentes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con Spikevax durante el segundo y el tercer trimestre no han demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos. 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. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal. *Spikevax se puede utilizar durante el embarazo.*

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a Spikevax en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños / recién nacidos lactantes. *Spikevax puede ser utilizado durante la lactancia.*

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Spikevax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas

Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad Adultos

La seguridad de Spikevax se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7 520 (24,8 %) de los participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en la zona de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %).

Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de hinchazón/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellos participantes de 65 años en adelante. Las reacciones adversas locales y sistemáticas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis.

Adultos

La seguridad de Spikevax (original) se evaluó en un estudio clínico en curso de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador, realizado en los Estados Unidos con 30 351 participantes de 18 años y mayores que recibieron al menos una dosis de Spikevax (original) (n = 15 185) o un placebo (n = 15 166) (NCT04470427). En el momento de la vacunación, la media de edad de la población era de 52 años (intervalo 18-95); 22 831 (75,2 %) de los participantes tenían entre 18 y 64 años y 7 520 (24,8 %) de los participantes tenían de 65 años en adelante.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en la zona de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En los participantes de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.
En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos más jóvenes: la incidencia de hinchazón/dolor a la palpación axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a <65 años que en aquellos participantes de 65 años en adelante.
Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con mayor frecuencia después de la segunda dosis que después de la primera dosis

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Los datos de seguridad de Spikevax se han recogido de un estudio clínico en curso de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento con el observador y con varias partes realizado en Estados Unidos. En la primera parte del estudio se incluyeron 3,726 participantes de 12-17 años que recibieron alguna dosis de Spikevax (N=2,486) con un placebo de (N=1,240). Las características demográficas fueron similares los que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de 12 a 17 años fueron dolor en la zona de inyección (97 %), cefalea (78 %), fatiga (75 %), mialgia (54 %), escalofríos (49 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (35 %), artralgia (35 %), náuseas/vómitos (29 %), hinchazón en la zona de inyección (28 %), eritema en la zona de inyección (26 %) y fiebre (14 %).

El estudio pasó a ser un estudio abierto de fase 2/3 en el que 1 346 participantes de 12 a 17 años de edad recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 5 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 a 11 años de edad

Los datos de seguridad de Spikevax en niños se recopilaron en un estudio clínico en curso de fase 2/3 de dos partes, aleatorizado y con enmascaramiento para el observador realizado en Estados Unidos y Canadá (NCT04796896). La parte 1 fue una fase abierta del estudio sobre seguridad, selección de la dosis e inmunogenicidad, y en ella se incluyeron a 380 participantes de 6 a 11 años de edad que recibieron al menos 1 dosis (0,25 ml) de Spikevax. La parte 2 es la fase controlada con placebo para estudiar la seguridad e incluyó a 4 016 participantes de 6 a 11 años una dosis (0,25 ml) de Spikevax (n = 3 012) o placebo (n = 1 004).

Ninguno de los participantes de la parte 1 participó en la parte 2. Las características demográficas fueron similares entre los participantes que recibieron Spikevax y los que recibieron un placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes de los participantes de 6 a 11 años después de la administración de la pauta inicial de vacunación (en la parte 2) fueron dolor en la zona de inyección (98,4 %), fatiga (73,1 %), cefalea (62,1 %), mialgia (35,3 %), escalofríos (34,6 %), náuseas/vómitos (29,3 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (27,0 %), fiebre (25,7 %), eritema en la zona de inyección (24,0 %), hinchazón en la zona de inyección (22,3 %) y artralgia (21,3 %).

El protocolo del estudio se modificó para incluir una fase abierta con dosis de refuerzo en la que 1 294 participantes de 6 a 11 años de edad recibieron una dosis de refuerzo de Spikevax al menos 6 meses después de la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación. No se observaron otras reacciones adversas entre los participantes de la parte de diseño abierto del estudio.

Niños de 6 meses a 5 años de edad

La seguridad, tolerabilidad, reactogenicidad y eficacia de Spikevax se están evaluando en un estudio en curso de fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador realizado en Estados Unidos y Canadá. En este estudio se incluyó a 10 390 participantes de 6 meses a 11 años de edad que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 7 798) o placebo (n = 2 592).

En el estudio participaron niños de tres grupos de edad: de 6 a 11 años; de 2 a 5 años; y de 6 a 23 meses. En este estudio con población pediátrica se incluyó a 6 388 participantes de 6 meses a 5 años de edad que recibieron al menos una dosis de Spikevax (n = 4 797) o placebo (n = 1 597). Las características demográficas de los participantes que recibieron Spikevax fueron similares a las de los que recibieron placebo.

Las reacciones adversas de los participantes de este estudio de 6 meses a 23 meses después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron irritabilidad/llanto (81,5 %), dolor en la zona de inyección (56,2 %), somnolencia (51,1 %), pérdida de apetito (45,7 %), fiebre (21,8 %), hinchazón en la zona de inyección (18.4%), eritema en la zona de inyección (17.9%), e hinchazón/ sensibilidad axilar (12,2 %).

Las reacciones de 24 a 36 meses después de la administración de las pautas inicial de la vacunación fueron: dolor en la zona de inyección (76.8%), irritabilidad/llanto (71.0%), somnolencia (49.7%), pérdida de apetito (42.4%), fiebre (26.1%), eritema en la zona de inyección (17.9%), hinchazón en la zona de inyección (15.7%) e hinchazón/dolor a la palpación axilar (11.5%).

Las reacciones adversas de los participantes de 37 meses a 5 años de edad después de la administración de la pauta inicial de vacunación fueron dolor en la zona de inyección (83,8 %), fatiga (61,9 %), cefalea (22,9 %), mialgia (22,1 %), fiebre (20,9 %), escalofríos (16,8 %), náuseas/vómitos (15,2 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (14,3 %), artralgia (12,8 %), eritema en la zona de inyección (9,5 %) e hinchazón en la zona de inyección (8,2 %).

Tabla de reacciones adversas

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos generados en diversos estudios clínicos controlados con placebo:

- En 30 351 adultos ≥18 años de edad
- En 3 726 adolescentes de 12 a 17 años de edad
- En 4 002 niños de 6 a 11 años de edad
- En 6 388 niños de 6 meses a 5 años de edad
- Y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguiente:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (de ≥1/100) a < 1/10
- Poco frecuentes (de ≥1/1 000 a <1/100)
- Raras (de ≥1/10 000 a <1/1 000)
- Muy raras (<1/10 000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Las reacciones adversas se presentan de orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax y de la experiencia posterior a la autorización en niños y participantes en 6meses y mayores

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Apetito disminuido
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad/llanto
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea Somnolencia
	Poco frecuentes	Mareo
	Raras	Parálisis facial periférica aguda Hipoestesia y Parestesia
Trastornos cardiacos	Muy raras	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas/vómitos
	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Dolor abdominal§
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
	Poco frecuentes	Urticaria
	No conocida	Eritema multiforme Urticaria mecánica Urticaria crónica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Sangrado menstrual intenso
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en la zona de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia Hinchazón de la zona de inyección Eritema en la zona de inyección
	Frecuentes	Urticaria en la zona de inyección Erupción en la zona de inyección Reacción retardada en la zona de inyección
	Poco frecuentes	Prurito en la zona de inyección
	Raras	Hinchazón facial
	No conocida	Hinchazón extensa del miembro vacunado

Sobredosis

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas

Los eventos adversos que ocurran en una persona después de recibir la vacuna COVID-19, de 15-30 minutos posteriores deben recibir atención médica y llenar el formulario de investigación de eventos adversos a vacunación e incluir el número de lote si se dispone de él y enviar la notificación al correo estadistica.pai@minsa.gob.pa y eaparicios@minsa.gob.pa la cual se recogería en una base de datos del PAI y luego será reportada a Farmacia y Drogas.

Cadena de Frío

Spikevax, 0,1 mg/ml dispersión inyectable Se podrán extraer cinco (5) dosis (de 0,5 ml cada una) o un máximo de diez (10) dosis (de 0,25 ml cada una) de cada vial (con cápsula de cierre extraíble de color azul). Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 5 dosis de 0,5 ml o un máximo de 10 dosis de 0,25 ml cada una. Una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

También se ha demostrado la estabilidad química y física de los viales de la vacuna sin abrir si se almacenan durante 12 meses entre -50 °C y -15 °C, siempre que, una vez descongelados y almacenados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidos de la luz, el vial sin abrir se utilice en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se ha almacenado entre -50 °C y - 15 °C durante 9 meses), pero sin exceder el período de almacenamiento máximo de 12 meses. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. La vacuna sin abrir puede almacenarse éntre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las condiciones de refrigeración.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de la dispersión.

Vial multidosis

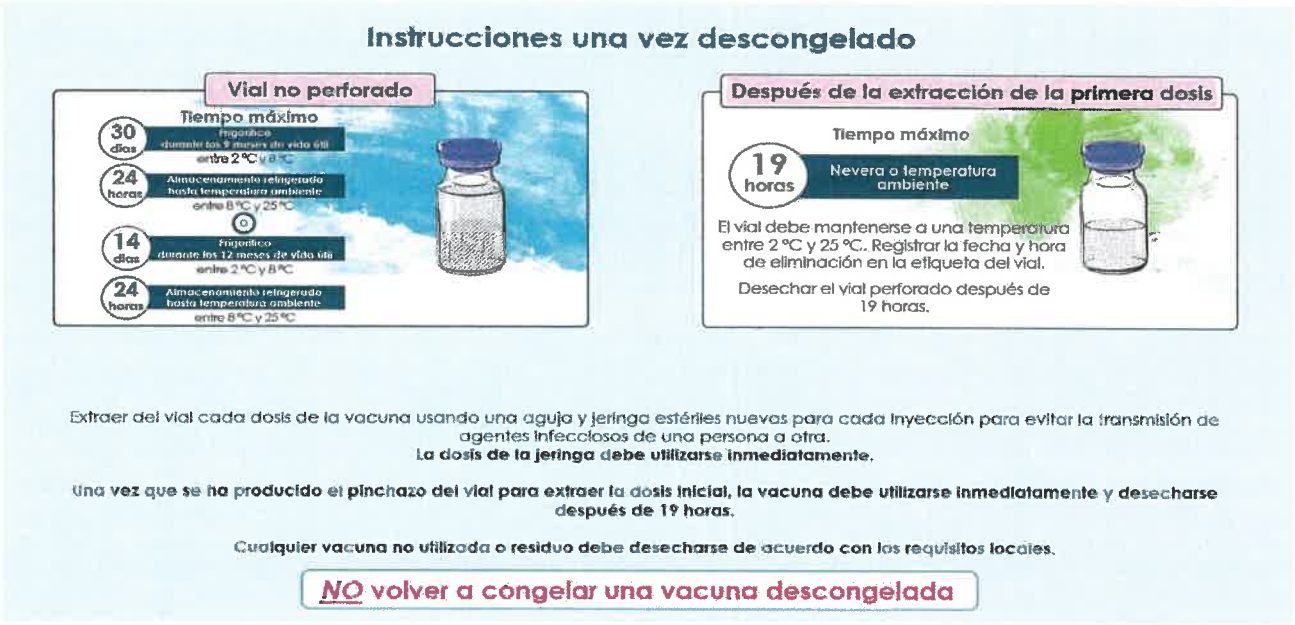
La vacuna está lista para usarse una vez descongelada. No agitar ni diluir. Girar el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

Spikevax, 0,1 mg/ml dispersión inyectable Se podrán extraer cinco (5) dosis (de 0,5 ml cada una) o un máximo de diez (10) dosis (de 0,25 ml cada una) de cada vial (con cápsula de cierre extraíble de color azul). Compruebe que el vial tiene una cápsula de cierre extraíble de color azul y que el nombre del producto es Spikevax 0,1 mg/ml. 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.

Perforar el tapón preferiblemente en un sitio distinto cada vez. Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 5 dosis de 0,5 ml o un máximo de 10 dosis de 0,25 ml cada una.

Descongelar cada vial multidosis antes de usarlo siguiendo las instrucciones que se indican

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



Desecho de los viales de la vacuna

Se desechan aquellos viales que se hayan vaciado por completo utilizado en las vacunaciones.
Se desechan aquellos viales que se hayan diluido hace más de 24 horas.

Desechar aquellos viales que hayan tenido una interrupción en la cadena de frío.

La destrucción de los viales de la vacuna COVID-19 debe efectuarse de conformidad a las normas nacionales a través de la incineración ya que, la incineración debe efectuarse a una temperatura de 1.100°C, como mínimo, para destruir de manera segura los viales de vidrio, (por ejemplo, con incineradores de horno rotatorio o calderas industriales).