

8 de juny de 2021

# Vacuna COVID-19 Moderna / Lonza



La vacuna de **Moderna/Lonza** és la segona que s'aprova a la Unió Europea per l'Agència Europea del Medicament (EMA). L'aprovació va tenir lloc el 6 de gener de 2021.

## 1. Mecanisme d'acció

La vacuna de Moderna/Lonza és d'**ARN missatger basada en el genoma de la COVID-19**, en concret del gen que codifica la proteïna S. L'ARNm és molt làbil i es desnatura fàcilment i, per aquest motiu, en aquesta vacuna està embolcallat de lípids en forma de nanopartícula, la qual cosa en facilita l'entrada a les cèl·lules i evita la seva degradació. Quan s'injecta, l'ARNm és captat per les cèl·lules de l'hoste que **tradueixen la informació genètica continguda en l'ARNm i sintetitzen la proteïna S**. La proteïna S és expressada a la superfície de les cèl·lules i actua com a antigen produint una resposta immune combinada humoral i cel·lular, que conjuntament contribueix a la protecció contra la COVID-19. Les cèl·lules B produeixen anticossos neutralitzants, hi ha cèl·lules T CD4 que ajuden les cèl·lules B a produir anticossos i una fracció elevada que produeix interferó  $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ), amb un perfil T col·laborador de tipus 1 (TH1) i cèl·lules T CD8 amb un fenotip efector i de memòria.

## 2. Dosi: presentació, posologia i característiques

La presentació de la vacuna és en **vials multidosis de 10 dosis de 0,5 mL**. Una dosi (0,5 mL) conté 100 micrograms de RNA missatger incrustat en nanopartícules lipídiques SM-102.

La pauta d'administració és de dues dosis de 0,5 mL administrades per via intramuscular amb un interval de al menys **28 dies**.

Els vials sense obrir s'han de conservar entre  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  i tenen una caducitat de 7 mesos.

Per descongelar-la, la vacuna sense obrir es pot emmagatzemar entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , protegida de la llum durant, un màxim de 30 dies o a temperatura ambient, entre  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , durant 1 hora.

Un cop descongelada, es pot mantenir a temperatura ambient entre  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  durant 24 hores o entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  durant 30 dies. No s'ha de tornar a congelar.

Una vegada perforat el vial, es pot conservar a una temperatura entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  durant 19 hores.

Passar aquest temps, s'ha de descartar el vial.

Els vials es poden transportar congelats entre  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Descongelats, els vials es poden transportar en estat líquid entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  durant 12 hores.



### 3. Eficàcia i seguretat

**És del 94,5% 14 dies després de la segona dosi.**

La seguretat de la vacuna Moderna COVID-19 es va avaluar en una fase als Estats Units amb 30.351 participants de 18 anys o més que van rebre almenys una dosi de vacuna Moderna COVID-19 (n = 15.185) o placebo (n = 15.166) (NCT04470427). En el moment de la vacunació, l'edat mitjana de la població era de 52 anys (rang 18-95); 22.831 (75,2%) dels participants tenien entre 18 i 64 anys 7.520 (24,8%) dels participants tenien 65 anys o més.

### 4. Indicacions, contraindicacions i precaucions

La vacuna està indicada per a la immunització activa per prevenir la COVID-19 en persones de **18 anys i més**.

Només està contraindicada en persones que hagin presentat una **reacció d'hipersensibilitat greu** (de tipus anafilàctic) a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels seus components.

S'ha de disposar de recursos per actuar immediatament en cas d'anafilaxi.

Després de rebre la vacunació s'ha d'observar a la persona vacunada durant un temps de 15 minuts per detectar reaccions al·lèrgiques immediates o síncope. En persones amb antecedent d'una reacció al·lèrgica greu (anafilaxi), es mantindrà un seguiment fins a 30 minuts després de la vacunació.

### 5. Efectes adversos

Efectes adversos d'intensitat lleu o moderada desapareixer al cap de pocs dies després de la vacunació, sobretot després de la segona dosi.

Els més freqüents van ser el dolor al lloc de la injecció (92%), fatiga o sensació de cansament (70%), mal de cap (61%), miàlgies (61%), artràlgies (46%), calfreds (45,5%), nàusees (23%) i febre (15%). Van ser d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer al cap de pocs dies després de la vacunació.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics. No es recomana l'ús profilàctic abans de la vacunació per absència de dades sobre el seu impacte.

És important que es notifiquin els efectes adversos que se sospita que estiguin relacionats amb aquesta vacunació al sistema de farmacovigilància.