

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

### **Sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19**

La administración de la vacuna de Takeda/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. Esta vacuna está destinada a las personas mayores de 12 años.

### **Efectos y método de inoculación de la vacuna**

La vacuna que se le va administrar es la de Takeda/Moderna. Protege frente a la aparición de síntomas del COVID-19.

Se ha constatado que las personas a las que se administra la vacuna de Takeda/Moderna presentan menos síntomas que las personas que no se han vacunado. (Se ha notificado que su eficacia de protección frente a la aparición de síntomas es de aprox. un 94%).

Nombre comercial	Vacuna COVID-19 de inyección intramuscular de Moderna®
Eficacia / Efectos	Protección contra infecciones causadas por el SARS-CoV-2
Dosis administradas / intervalo de las dosis	2 dosis (normalmente con una separación de 4 semanas) *Administradas por vía intramuscular
Población a vacunar	Personas mayores de 12 años (todavía no se ha probado la efectividad y seguridad en personas menores de 12 años)
Cantidad administrada	Total de 2 dosis de 0,5 mL/dosis

- Tras la administración de la primera dosis, normalmente, deberá recibir la segunda dosis después de 4 semanas. (En caso de que hayan pasado 4 semanas desde que le administraron la primera dosis, vacúnese de la segunda dosis tan pronto como le sea posible).
- En caso de que se le haya administrado la vacuna de Takeda/Moderna como primera dosis, la segunda dosis debería ser, en principio, de la misma vacuna.
- En los ensayos clínicos se ha comprobado que sólo hay una protección suficiente con la vacuna de Takeda/Moderna a partir del día 14 desde la administración de la segunda dosis. Asimismo, la vacuna no previene por completo el contagio. Por ello, independientemente de que se haya vacunado o no, deberá tomar las medidas oportunas de prevención de contagios.

### **Personas que no pueden ser vacunadas**

A las siguientes personas no se les puede administrar la vacuna de Takeda/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 Takeda/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.

### **Personas que deben tomar precauciones al vacunarse**

Las personas con una de las siguientes afecciones deben tomar precauciones al administrarle la vacuna de Takeda/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 Takeda/Moderna

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.

Entre los componentes de la vacuna de Takeda/Moderna hay excipientes que no se habían utilizado antes en vacunas. 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.
- 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 Takeda/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.  
(\*1) Es mayor el número de las personas vacunadas que sienten dolor el día siguiente de la administración de la vacuna, que justo después de la vacunación. También podría experimentarse dolor e hinchazón incluso una semana o más tiempo después de la administración de la vacuna.
- Si bien no son frecuentes, se han detectado casos de miocarditis y pericarditis leves tras la vacunación (\*2). 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.  
(\*2) Estos síntomas se presentan con mayor frecuencia tras la segunda dosis que tras la primera dosis, y son más frecuentes en personas jóvenes, y en especial en hombres.

## 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 de Takeda/Moderna)

La vacuna de Takeda/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 del SARS-CoV-2 (proteína necesaria para que el virus penetre en las células humanas). Mediante la administración de la vacuna de Takeda/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 Takeda/Moderna contiene los siguientes componentes:

Componente activo	◇ CX-024414 (ARN mensajero (ARNm) que codifica la totalidad de la proteína de espícula viral con la función de combinarse en la membrana de las células humanas)
Excipientes	◇ SM-102: heptadecano-9-yl 8-((2-hidroxietil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoato ◇ Colesterol ◇ DSPC: 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina ◇ 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.