

8 de març 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 i es preveu que les vacunes es comencin a administrar durant les pròximes setmanes.

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 γ (IFN- γ), 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°C i -15°C i tenen una caducitat de 7 mesos. La vacuna sense obrir es pot emmagatzemar refrigerada a 2°C a 8°C , protegida de la llum, durant un màxim de 30 dies. Un cop descongelada, la vacuna no s'ha de tornar a congelar.

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 desaparèixer 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 l'impacte.

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



| | |
|---|---|
| <p>Nom Comercial</p> | <p>COVID-19 vacuna Moderna EU/1/20/1507/001</p> |
| <p>Característiques generals</p> | <p>Vacuna d'ARN missatger (ARNm) monocatenari modificat amb nucleòsids, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la proteïna viral S (espícula — <i>spike</i>— del virus SARS-CoV-2) en conformació de perfusió. L'ARNm es produeix per transcripció <i>in vitro</i> en un sistema lliure de cèl·lules. Cada dosi de 0,5 ml conté 100 micrograms d'aquest ARNm altament purificat vehiculat en nanopartícules lipídiques.</p> |
| <p>Plataforma</p> | <p>ARNm que codifica la proteïna S encapsulada en nanopartícules lipídiques.</p> |
| <p>Excipients de la vacuna</p> | <p>Lípids SM-102 Colesterol 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) 1,2-Dimiristol-rac-glicero-3-metoxipoliètilenglicol-2000 (PEG2000 DMG) Trometamol Clorhidrat de trometamol Àcid acètic Acetat de sodi trihidrat Sacarosa Aigua per a injeccions. Observacions: Conté menys d'1 mmol de sodi (23 mg) per 0,5 ml de dosi, és a dir, és essencialment "lliure de sodi".</p> |
| <p>Via</p> | <p>Intramuscular en el deltoide, per tal de minimitzar qualsevol possible reacció adversa local. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoide i, si no és possible, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.</p> |
| <p>Posologia</p> | <p>Dues dosis de 0,5 ml cadascuna administrades per via intramuscular amb un interval d'almenys 28 dies.</p> |