



COMIRNATY 30 µg/dosis RTU (presentación lista para usar) (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

27 de diciembre de 2022

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación.....	3
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	4
a. Descongelación	4
b. Extracción de dosis del vial.....	4
c. Administración	5
d. Eliminación de material usado	6
Contraindicaciones y precauciones de uso	6
a. Vacunación y COVID-19.....	8
b. Centros residenciales con casos y brotes con sospecha o confirmados de COVID-19 activos.....	10
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	10
d. Embarazo y lactancia	11
e. Población menor de 12 años	11
f. Miocarditis y pericarditis	11
Reacciones adversas.....	12
Sobredosis.....	13
Eficacia frente a COVID-19	13
Material mínimo necesario para la vacunación.....	14
Fuentes de información.....	15

Nota. -

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.



Composición

Es una vacuna que contiene tozinameran, que es una molécula de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315=((4-hidroxitil)azanodil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- colesterol
- cloruro potásico
- fosfato dihidrogenado de potasio
- cloruro sódico
- hidrógeno fosfato disódico dihidrato
- sacarosa
- agua para inyección

Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico de **color morado** sellada con aluminio, que contienen 0,45 ml del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna **se debe diluir** con 1,8 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 6 dosis de 0,3 ml de cada vial, si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no haber suficiente volumen en el vial para extraer al menos 6 dosis. **Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Los viales se conservan congelados a -70°C (±10°C) y se deben descongelar antes de la dilución.



Pauta de vacunación

Tras la dilución, la vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta primaria de **2 dosis** (de 0,3 ml) **separadas al menos por 21 días**. El intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 19 días.

Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (3ª dosis) a los 21 días de la 2ª dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la 2ª dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

En personas de 12 o más años con inmunosupresión severa puede ser necesaria la administración de una 3ª dosis al menos 28 días después de la 2ª dosis.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales o 10 viales multidosis de vidrio transparente de 2 ml con un **tapón de plástico de color gris** sellada con aluminio, con 6 dosis cada vial.

La vacuna se puede recibir congelada entre -90°C y -60°C.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las opciones siguientes:

- En un ultracongelador (entre -60°C y -90°C), donde puede conservarse hasta **18 meses**, protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 10 semanas dentro del período de validez de 9 meses, protegido de la luz. Al pasar el producto a la conservación entre 2°C y 8°C, se debe anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. Se debe tachar la fecha de caducidad original.

Si la vacuna se recibe a entre 2°C y 8°C, se debe conservar de este modo. No se puede congelar.

El vial sin abrir se puede conservar un máximo de 12 horas a temperaturas entre 8°C y 30°C.

Una vez abierto el vial, la vacuna es estable química y físicamente durante unas 12 horas entre 2°C y 30°C.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	18 meses	Caja térmica (-70°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	10 semanas	Si
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	12 horas	Corta distancia*

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C y -90°C) y deben descongelarse antes de su uso. La descongelación puede realizarse:

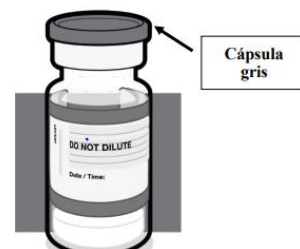
- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar durante 6 horas y, una vez descongelada, la vacuna se puede conservar a esta temperatura durante 10 semanas.
- Descongelando el vial individual a temperatura ambiente (hasta 30°C) para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse durante un máximo de 12 horas a esa temperatura.

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.** Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Extracción de dosis del vial

Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty de 30 µg/dosis RTU, presentación lista para usar, que tiene una tapa de color gris¹.

Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.



La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

¹ Existen otras presentaciones de Comirnaty con diferente color de tapa: [Comirnaty 30 µg/dosis](#) con tapa de color morado, [Comirnaty 10 µg \(presentación pediátrica\)](#) y [Comirnaty 10 µg bivalente Original/Ómicron BA.4-5](#) con tapa de color naranja con tapa de color naranja, [Comirnaty 3 µg](#) con tapa de color granate. [Comirnaty bivalente Original/Ómicron BA.4-5](#) tiene también tapa de color gris.

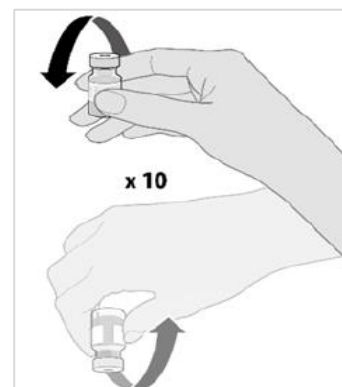


Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.

Antes de mezclarla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.

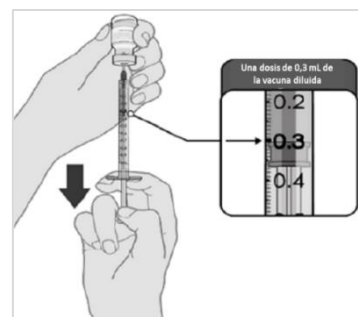
Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.



Extraer en cada dosis 0,3 ml con una aguja y jeringa estériles.

La utilización de jeringas y/o agujas que retienen poco volumen pueden facilitar la extracción de al menos 6 dosis. La combinación de este tipo de jeringa y aguja deberían retener un volumen de no más de 35 µl. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, podría no haber suficiente volumen para extraer la sexta dosis de un vial.

No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.



Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción. Anote la hora y la fecha de apertura en el vial.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (12 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.



La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información y se registra la vacunación realizada. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

No será necesario recomendar el periodo de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis de recuerdo, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier



gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una 2ª dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos (ver tabla 2).

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Comirnaty se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.



Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con Comirnaty 30 µg/dosis, presentación diluida

PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Es necesaria la administración de una 3ª dosis al menos 28 días después de la 2ª dosis - Embarazadas. No existe contraindicación para la vacunación en ningún trimestre del embarazo - Lactancia 	<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente 	<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p>
<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex etc. - Historia familiar de alergia <p style="text-align: center;"><u>ACTUACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas 	<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de Comirnaty o polisorbato) - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato* <p style="text-align: center;"><u>ACTUACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista - Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar 	<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir Comirnaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna de ARNm o a cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)* <p style="text-align: center;"><u>ACTUACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología

*Estas contraindicaciones no figuran en la Ficha Técnica. Están basadas en evidencia científica.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 hasta que se haya descartado la infección y estén completamente recuperadas. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas que sean contactos estrechos de un caso confirmado al menos 10 días después de la última exposición y no hayan desarrollado síntomas. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente



en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

- Personas de **65 o menos años de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la 1ª dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la 1ª dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la 1ª dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la 1ª dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la 1ª dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la 2ª dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), **con excepción de los residentes de centros de personas mayores** (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y **personas con condiciones de muy alto riesgo** incluidas en el grupo 7. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas.

En personas menores de 65 años con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis por cualquier motivo, se podrá administrar una 2ª dosis.

Esta vacuna también se administrará como dosis adicional y dosis de recuerdo. Las dosis adicionales serán de ARNm y se administrará con una separación de al menos 28 días tras la 2ª dosis en las personas de 12 y más años de edad (pautas concretas se pueden consultar en la [Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario](#)). Las dosis de recuerdo, se administrarán con vacunas de ARNm o Nuvaxovid, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación, o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacunación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses. En personas que recibieron la pauta completa de vacunación y luego tienen infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, el intervalo entre la infección y la administración de la dosis de recuerdo será de un mínimo de 4 semanas, preferentemente a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición si no están completamente vacunados).



b. Centros residenciales con casos y brotes con sospecha o confirmados de COVID-19 activos

Como norma general se vacunará a todos los nuevos residentes que no hayan sido vacunados con anterioridad de estos centros **salvo en estas situaciones particulares** en las que se pospondrá:

- **casos confirmados activos**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva: se vacunarán cuando termine el aislamiento,
- aquellos casos que se confirmen entre la 1ª y la 2ª dosis de vacuna recibirán la 2ª dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno,
- **persona con clínica compatible**, es decir, personas con síntomas respiratorios agudos consistentes en inicio súbito en los últimos 10 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas no vacunadas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Además, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo a partir de los 5 meses de haber administrado la 2ª dosis de primovacación.

La vacunación de los trabajadores de estos centros seguirá las mismas recomendaciones especificadas en el apartado anterior ([apartado a. Vacunación y COVID-19](#)).

No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado la COVID-19. La vacunación no influye para una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o test de antígeno).

En estos centros, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de los residentes y trabajadores del centro.

c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.



Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponibles en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf y https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la 2ª dosis en las personas de 12 y más años de edad.

d. Embarazo y lactancia

Una gran cantidad de datos observacionales en mujeres embarazadas vacunadas durante el segundo y tercer trimestres no han mostrado un aumento de eventos adversos durante el embarazo. Actualmente, aunque los datos tras la vacunación durante el primer trimestre del embarazo son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto. Los estudios en animales no indican daños directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal o desarrollo postnatal.

Por lo tanto, se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las mujeres embarazadas. La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia.

No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 **en ningún trimestre del embarazo** y se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2º y 3º trimestre del embarazo).

Se administrarán vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante.

e. Población menor de 12 años

Comirnaty 30 µg/dosis está indicada para la vacunación frente a la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

Para la población pediátrica entre 5 y 11 años debe usarse la presentación Comirnaty 10 µg/dosis.

Para la población pediátrica en la población pediátrica de 6 meses a 4 años en la que esté recomendada la vacunación se usará la presentación Comirnaty 3 µg /dosis.

f. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Vacuna de Moderna).



Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la 2ª dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la 2ª dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la 2ª dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC95%: 0,255-0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días tras la 2ª dosis, hubo 0,57 (IC95%: 0,39-0,75) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf.

El riesgo de miocarditis después de una 3ª dosis de Comirnaty todavía no ha sido establecido.

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna Comirnaty se evaluó en dos estudios clínicos en los que se incluyó a 23.205 participantes (22.074 participantes de 16 años de edad y mayores y 1.131 adolescentes de entre 12 y 15 años de edad) que han recibido al menos una dosis.

El perfil de seguridad global de Comirnaty en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Además, 306 participantes de entre 18 y 55 años de edad recibieron una dosis de refuerzo (3ª dosis) aproximadamente 6 meses después de la 2ª dosis. El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (3ª dosis) fue similar al observado después de dos dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes, en personas de 16 años o más (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgias (>40%), escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. La frecuencia de estas reacciones disminuye con la edad. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad (después de dos dosis) fueron dolor en el lugar de inyección (>90%), cansancio y cefalea (>70%), mialgia y escalofríos (>40%), artralgia y fiebre (>20%).



Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

Se evaluó la seguridad de la vacuna después de la dosis de recuerdo (3ª dosis) en participantes de 18 y más años de edad. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgias (>30%), escalofríos y artralgias (>20%). Además, se observó con mayor frecuencia la presencia de linfadenopatía (5%) entre los participantes que recibieron la 3ª dosis comparada con los que recibieron dos dosis (0,4%).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 µg de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

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

Eficacia frente a COVID-19

La eficacia se evaluó en un estudio de fase 1/2/3, en el que se incluyeron 36.621 participantes de 12 años de edad y mayores (18.242 en el grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 y 18.379 en el grupo del placebo), sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la 2ª dosis. En el estudio se excluyó a los participantes inmunocomprometidos. Se incluyó a participantes con enfermedad estable preexistente.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad, después de dos dosis, muestran una eficacia de la vacuna en la prevención de la COVID-19 a partir de la 2ª dosis del 94,6% (IC95%: 89,6-97,6). En el grupo de 16 a 64 años, la eficacia fue del 90,6% (IC95%: 87,9-93,2), en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,5% (IC95%: 88,3-97,8) y en el de 75 años o más del 96,2%, (IC95%: 76,9-99,9).



La eficacia en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2, después de dos dosis, fue del 91,1% (IC95%: 88,8-93).

La eficacia de la vacuna frente a infección por SARS-CoV-2 grave en pacientes con o sin infección previa fue del 96,7% (IC95%: 80,3-99,9) después de la 1ª dosis y del 95,3% (IC95%: 70,9-99,9) 7 días después de recibir la 2ª dosis.

La estimación puntual de la eficacia en personas entre 12 y 15 años de edad sin evidencia de infección previa, después de dos dosis, fue del 100% (IC95%: 75,3-100). En el grupo de participantes con o sin evidencia de infección previa la estimación puntual de la eficacia fue del 100% (IC95%: 78,1-100).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis. Como con cualquier otra vacuna, Comirnaty puede no ofrecer una protección completa a todos los que la reciban y no se conoce la duración de la protección.

La eficacia relativa de la vacuna en participantes de 16 años de edad y mayores, sin evidencia de infección previa, después de la dosis de recuerdo fue del 94,6% (IC95%:88,5-97,9).

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 6 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- 6 agujas y 6 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance. World Health Organization. Última actualización: 8 de enero de 2021. Disponible en:

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>

COVID-19: the green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. Disponible en:

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Disponible en:

<https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government. Disponible en:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report. 6 de enero de 2021. Disponible en:

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf?ACSTTrackingID=USCDC_921-DM45827&ACST

Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021. Doi: 10.1126/science.abf4063.

Hall V, Foulkes S, Charlett A, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multi-centre prospective cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020. medRxiv 2021.01.13.21249642; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249642>.

COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: operational considerations healthcare practitioners. January 2021 • Version 1.0. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17;S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print.

Prevention CfDca. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. U.S. CDC; 2021. Disponible en:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

CDC. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. Disponible en : <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en :

https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf

Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines:

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season.

MMWR Recomm Rep 2021;70(No. RR-5):1–28. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

National Immunisation Schedule Evaluation Consortium (NISEC) data [unpublished], referenced in the JCVI Interim

Statement regarding a potential COVID-19 Booster vaccine programme for winter 2021 to 2022 (30/06/2021). Disponible

en: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-advice-on-a-potential-coronavirus-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-interim-advice-potential-covid-19-booster-vaccine-programme-winter-2021-to-2022>