



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**Vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Dispersión Inyectable 15/15**  
**microgramos/dosis**  
**(BNT162)**

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

## 1. COMPOSICIÓN

Este es un vial multidosis con una tapa gris. No se debe diluir antes de su uso.

Un vial (2,25 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL (consulte la sección 4).

Una dosis (0,3 mL) contiene 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de riltozinamerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

El tozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con caperuza 5', producido mediante una transcripción *in vitro* libre de células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Original). El riltozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con caperuza 5', producido mediante una transcripción *in vitro* libre de células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Ómicron BA.1)

### **Excipientes:**

((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)

2-[(macrogol)-2000]-N,N-ditradecilacetamida (ALC-0159)

1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

Colesterol

Trometamina

Clorhidrato de trometamina

Sacarosa

Agua para inyección



## **2. Qué es la Vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 y para qué se utiliza**

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 es una vacuna utilizada para prevenir el COVID-19 causado por el SARS-CoV-2. Se administra a adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 es solo para personas que hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra COVID-19.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Debido a que la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID-19.

## **3. Qué necesita saber antes de recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1**

**La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 no debe administrarse**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 1).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 o la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron en el pasado;
- está nervioso por el proceso de vacunación o se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
- tiene un problema de sangrado, se le forman moretones con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario.

Existe un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 (ver sección 4). Estos trastornos pueden aparecer a los pocos



días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones más jóvenes. El riesgo de miocarditis y pericarditis parece menor en niños de 5 a 11 años en comparación con los de 12 a 17 años. Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

Como con cualquier vacuna, la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

La eficacia de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 puede ser menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debería continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos estrechos deberían vacunarse según proceda. Comente con su médico las recomendaciones individuales apropiadas.

### **Niños**

No se recomienda utilizar la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 15/15 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable en niños menores de 12 años de edad.

### **Otros medicamentos y la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con la Vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestres no ha demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni en el recién nacido. Aunque la información sobre los efectos en el embarazo o el recién nacido después de la vacunación durante el primer trimestre es limitada, no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo. La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 durante la lactancia. Sin embargo, no se anticipan efectos en el recién nacido/lactante. Los datos de mujeres que estaban amamantando después de la



vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en recién nacidos/lactantes. La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se puede utilizar durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 5 (Posibles efectos adversos) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

## **4. Cómo es administrada la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1**

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se administra tras la dilución en forma de inyección de 0,3 mL en un músculo del brazo.

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se puede administrar al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra el COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 solo está indicada para personas que hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra COVID-19.

Consulte con su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad y el momento de la dosis de refuerzo.

Para detalles sobre el ciclo de vacunación primaria en personas de 12 años de edad y mayores, consulte el folleto de la dispersión inyectable de 30 microgramos/dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 o de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **5. Posibles efectos adversos**

Al igual que todas las vacunas, la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- lugar de inyección: dolor, hinchazón
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos



- dolor en las articulaciones
- diarrea
- fiebre

Algunos de estos efectos adversos fueron ligeramente más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que en adultos.

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas
- vómitos

**Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (observado con mayor frecuencia después de la dosis de refuerzo)
- malestar
- dolor en el brazo
- insomnio
- picor en el lugar de inyección
- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor
- sensación de debilidad o falta de energía/somnolencia
- disminución del apetito
- mareos
- sudoración excesiva
- sudoración nocturna

**Efectos adversos raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- caída (parálisis) temporal de un lado de la cara
- reacciones alérgicas tales como urticaria o hinchazón de la cara

**Efectos adversos muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave
- hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna
- hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que hayan recibido inyecciones de relleno dérmico)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un “ojo de buey” con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme)
- sensación anormal en la piel, como cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)



- sangrado menstrual abundante (la mayoría de los casos parecían no ser graves y de naturaleza temporal)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación e incluir el número de lote si está disponible. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **6. Conservación de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La siguiente información sobre conservación, caducidad y uso y manipulación está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador a entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

La vacuna se recibirá congelada entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ . La vacuna congelada se puede almacenar entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  o entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  una vez recibida.

Si se conservan congelados a entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 6 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) durante 30 minutos.

El vial sin abrir en las condiciones de almacenamiento recomendadas de  $-90$  a  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  puede almacenarse hasta por 18 meses. Una vez retirado del congelador, el vial sin abrir puede almacenarse y transportarse refrigerado entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  hasta por 10 semanas; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP). El cartón exterior debe marcarse con la nueva fecha de descarte entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden almacenar hasta 12 horas a temperaturas entre  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



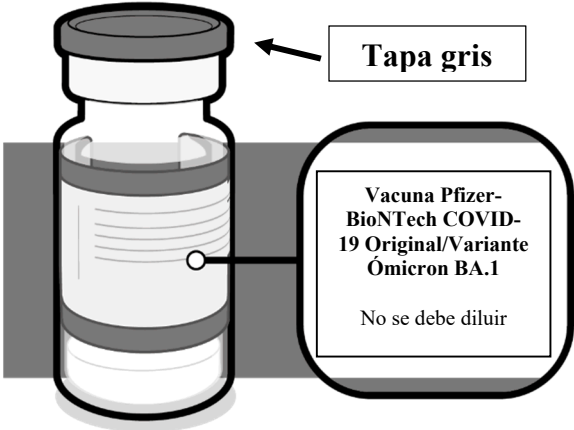
Después de la primera punción, almacene la vacuna entre 2 °C y 30 °C y utilícela dentro de las 12 horas, lo que incluye hasta 6 horas de tiempo de transporte. Deseche cualquier vacuna no utilizada.

No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **7. Instrucciones de manipulación**


La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 debe ser preparada por un profesional de la salud utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

<b>Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1</b>	
<b>VERIFICACIÓN DEL VIAL</b>	
 <p>Tapa gris</p> <p>Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1</p> <p>No se debe diluir</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique que el vial tenga una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y que el nombre del producto sea vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/variante Ómicron BA.1 (15/15 microgramos/dosis) dispersión inyectable.</li><li>• Si el vial tiene una tapa plástica gris y un borde gris, y el nombre del producto es la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 30 microgramos/dosis dispersión inyectable, consulte el folleto de información al profesional para esta formulación.</li><li>• Si el vial tiene una tapa plástica morada, consulte el folleto de información al profesional de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.</li><li>• Si el vial tiene una tapa plástica naranja, consulte el folleto de información al profesional de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable o de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4-5 (5/5 microgramos/dosis) concentrado para dispersión para inyección.</li><li>• Si el vial tiene una tapa de plástico granate, consulte el folleto de información al profesional de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 3 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.</li></ul>



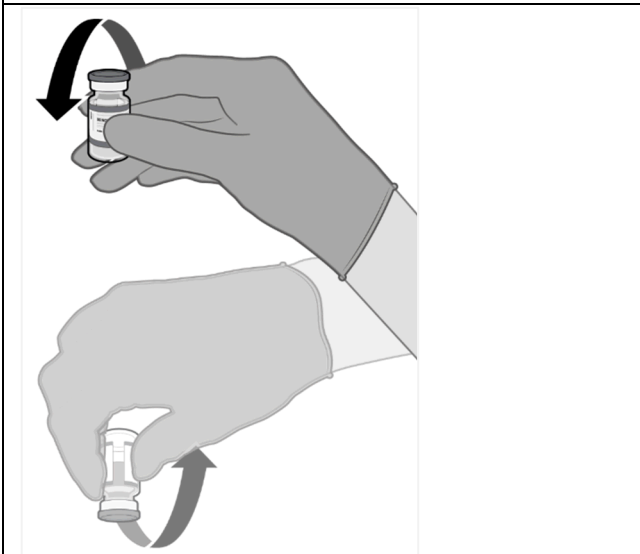
**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1**

**MANIPULACIÓN ANTES DEL USO**



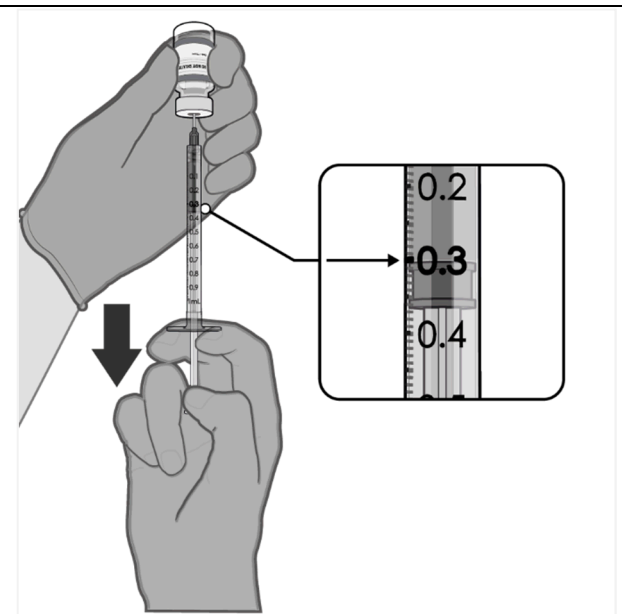
**Almacene por hasta 10 semanas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, actualice el vencimiento en el cartón.**

- Si el vial multidosis se almacena congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados deben transferirse a un entorno de 2 °C a 8 °C para su descongelación; un paquete de 10 viales puede tardar 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales estén completamente descongelados antes de su uso.
- Tras mover los viales a una temperatura de almacenamiento de 2 °C a 8 °C, actualice la fecha de vencimiento en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden almacenar por hasta 10 semanas a una temperatura de 2 °C a 8 °C; sin exceder la fecha de vencimiento impresa (EXP).
- Opcionalmente, los viales congelados individuales también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.
- Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar hasta 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



**Con suavidad 10 veces**

- Mezcle suavemente invirtiendo los viales 10 veces antes de utilizarlos. No agite.
- Antes de mezclar, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.
- Después de la mezcla, la vacuna debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No utilice la vacuna si hay partículas o decoloración.

<b>Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1</b>	
<b>PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE LA vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 ORIGINAL/VARIANTE ÓMICRON BA.1</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mediante una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico descartable.</li><li>• Retire 0,3 mL de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1.</li></ul> <p>Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de cada vial. La combinación de jeringa y aguja de bajo volumen muerto debe tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.</p> <p>Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.</li><li>• Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.</li><li>• Deseche las vacunas que no se usen 12 horas después de la primera punción. Anote la fecha/hora adecuada en el vial.</li></ul>
<b>Vacuna de 0,3 mL</b>	

**Documento de referencia utilizado para la actualización: SmPC 30Ene2023**

**No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.  
No recomiende este medicamento a otra persona.  
Mantenga fuera del alcance de los niños.  
No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.**

Para más información acerca de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 15/15 microgramos/dosis, se puede contactar con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 800392348.