



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5)
Dispersión para Inyección 5/5 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. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5)
Concentrado para Dispersión para Inyección 5/5 microgramos/dosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es un ARN mensajero (ARNm) con tapón de 5' monocatenario y altamente purificado, 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 coronavirus causante del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2).

Cada dosis contiene la vacuna de ARNm de COVID-19 incrustada en nanopartículas de lípidos.

Excipientes:

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

2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditradecilacetamida (ALC0159)

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

Colesterol

Trometamina

Clorhidrato de trometamina

Sacarosa

Agua para inyección

Tabla 1. Concentraciones disponibles de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19

Rango etario del receptor	Presentaciones monovalentes	Presentaciones bivalentes	
	Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original)	Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-	Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Bivalente BA.1)

	Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Ómicron XBB.1.5)	19 (Bivalente BA.4/BA.5)	
Concentración por dosis en microgramos (mcg)			
6 mes - 4 años	3 mcg	1,5/1,5 mcg (3 mcg en total)	N/A
5-11 años	10 mcg	5/5 mcg (10 mcg en total)	N/A
12 años y mayores	30 mcg	15/15 mcg (30 mcg en total)	15/15 mcg (30 mcg en total)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5)
10 mcg por dosis para personas de 5 a 11 años.

Vial de tapa y etiqueta color naranja: Concentrado para dispersión para inyección. Debe diluirse.

El vial multidosis (1,3 mL contiene diez dosis de 0,2 mL por vial después de la dilución.

Esta vacuna es una solución de blanca a blanquecina.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 5 años a <12 años.

4.2 Posología y modo de administración

Posología

Tabla 2. Recomendaciones de dosificación para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5)

Concentración y edad del individuo	Color de la tapa del vial y de la etiqueta del vial	Volumen de cada dosis	Esquema de dosis para la serie primaria y el refuerzo
10 mcg por dosis 5 a 11 años ^a	Naranja	0,2 mL	<ul style="list-style-type: none"> • Serie primaria: 2 dosis con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas) • Refuerzo: al menos 3 meses después de completar la serie primaria



- a. Las personas que pasarán de los 4 a los 5 años entre sus dosis de la serie de vacunación deben recibir la dosis apropiada para su edad en el momento de la vacunación y el intervalo entre dosis está determinado por la edad del individuo al comienzo de la serie de vacunación.

Es posible que las personas no estén protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.

Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19.

Intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original) con presentaciones adaptadas a variantes de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19

La serie primaria y el refuerzo pueden consistir en la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), o una presentación variante adaptada de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, o una combinación, pero sin exceder el número total de dosis recomendadas para la serie primaria. La serie primaria sólo debe administrarse una vez.

Población Pediátrica

Todavía no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas menores de 6 meses. La seguridad y eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 16 a 17 años se basa en los datos de seguridad y eficacia en adultos de al menos 18 a 55 años.

Población Geriátrica

Los estudios clínicos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen participantes de 65 años y mayores y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y la eficacia. De la cantidad total de receptores de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) en el Estudio 2 (N = 22.026), el 16,5% (n = 3627) tenían entre 65 y 74 años y el 4,2% (n = 925) tenían 75 años y más.

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 65 años y mayores se basa en los datos de seguridad de 12 receptores de la dosis de refuerzo de 65 a 85 años en el Estudio 2, 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años en el Estudio 2 y 1175 receptores de dosis de refuerzo de 65 años y mayores en el Estudio 4. La seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 como segundo refuerzo en personas de 65 años y mayores se basa en datos de seguridad en 159 receptores de dosis de refuerzo de 65 años y mayores y 35 receptores de dosis de refuerzo de 75 años y mayores en C4591044 (Estudio 5). La eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 65 años y mayores tiene base en los datos de eficacia de 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años en el Estudio 2 y en el análisis de eficacia en participantes de 16 años y mayores en 9945 participantes en el Estudio 4.



Método de Administración

Administre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) por vía intramuscular.

No inyecte la vacuna intravascular, subcutánea o intradérmicamente.

- En personas de 5 años y mayores: administre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en el músculo deltoides.

Para instrucciones sobre la manipulación, dilución y preparación de la dosis de la vacuna antes de su administración, ver la Sección 5.4.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados en la Sección 2.

4.4 Advertencias y precauciones

Trazabilidad

Con el objetivo de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse con claridad.

Reacciones de hipersensibilidad

Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuada siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Miocarditis y pericarditis

Se han informado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Normalmente, los casos han ocurrido con mayor frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna y en el plazo de 14 días después de la vacunación. Con base en datos acumulados, las tasas de notificación de miocarditis y pericarditis después de la serie primaria en niños de 5 a <12 años son menores que en las edades de 12 a 17 años. Las tasas de miocarditis y pericarditis en las dosis de refuerzo no parecen ser mayores que las de la segunda dosis en la serie primaria. Por lo general, son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y el descanso. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en los receptores de la vacuna.

Enfermedad concurrente



La administración de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 debe posponerse en personas que sufran una enfermedad febril aguda grave.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Las personas que reciban un tratamiento anticoagulante o aquellas con un trastorno de sangrado que contraindique la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

Personas inmunocomprometidas

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumentos de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de falta de aire, sensaciones de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe aconsejar a los individuos que comuniquen los síntomas al proveedor de vacunas para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 puede no proteger a todos los vacunados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas.

No mezcle la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos de estudios clínicos del uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. La administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el embarazo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.



No hay datos de estudios clínicos disponibles sobre el uso de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 adaptada a variante durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se excreta en la leche humana.

No hay datos de estudios clínicos disponibles sobre el uso de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 adaptada a variante durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech afecta la fertilidad. Los estudios en animales realizados con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original) no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no tiene ninguna influencia, o tiene una influencia insignificante, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la Sección 4.8 “Reacciones adversas” pueden afectar la capacidad de conducir u operar máquinas de manera temporal.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) se evaluó en participantes de 5 años y mayores en 3 estudios clínicos realizados en Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. En el Estudio BNT162-01 (Estudio 1) se inscribieron 60 participantes de 18 a 55 años y 36 participantes de 56 a 85 años. En el Estudio C4591001 (Estudio 2) se inscribieron aproximadamente 46.000 participantes, de 12 años o mayores. En el Estudio C4591007 (Estudio 3), se inscribieron aproximadamente 2300 participantes de 5 a <12 años. En el Estudio 3 también se inscribieron aproximadamente 1800 participantes de 2 a 4 años y 1200 participantes de 6 a 23 meses.

Además, 306 participantes existentes en la Fase 3, de al menos 18 a 55 años, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis en la porción de dosis de refuerzo no controlada con placebo del Estudio 2. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

En el Estudio C4591031 (Estudio 4), un estudio de refuerzo controlado con placebo, 5081 participantes de 16 años y mayores fueron reclutados del Estudio 2 para recibir una dosis de



refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) al menos 6 meses después de la segunda dosis. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

En un subgrupo del Estudio 3 (Fase 2/3), 401 participantes de 5 a <12 años recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) al menos 5 meses después de completar la serie primaria. El perfil de seguridad general de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la serie primaria.

En un subgrupo del Estudio 5 (Fase 2/3), 107 participantes de 12 a 17 años, 313 participantes de 18 a 55 años y 306 participantes de 56 años y mayores que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron un refuerzo dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) después de recibir la Dosis 3. El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) fue similar al de las 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original).

En un subgrupo de C4591048 (Estudio 6, Fase 3), 113 participantes de 5 a 11 años que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original) recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) después de recibir la Dosis 3. El perfil de seguridad general de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) fue similar al de las 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original).

En un subgrupo del Estudio 6 (Fase 3), 124 participantes de 2 a 4 años que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) después de recibir la Dosis 3. El perfil de seguridad general de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) refuerzo fue similar al de las 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original).

En un subgrupo del Estudio 6 (Fase 3), 39 participantes de 6 a 23 meses de edad que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) después de recibir la Dosis 3. El perfil de seguridad general de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5) refuerzo fue similar a la de las 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original).

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original)

Participantes de 16 años y mayores - después de 2 dosis

En el Estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años o mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) y un total de 22.021 participantes de 16 años o mayores recibieron placebo.



Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años y mayores que recibieron 2 dosis (en orden de mayor a menor frecuencia) fueron dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgia (>40%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%), pirexia e hinchazón en el lugar de la inyección (>10%) y, por lo general, fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Se asoció una menor frecuencia de eventos de reactogenicidad con una mayor edad.

El perfil de seguridad en 545 participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original), que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el periodo inicial, fue similar al observado en la población general.

El Estudio 2 también incluyó a 200 participantes con infección estable confirmada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). El perfil de seguridad de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) (n = 100) en las personas con infección por VIH estable fue similar al observado en la población general.

Adolescentes de 12 a 15 años - después de 2 dosis

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo del Estudio 2, 2260 adolescentes [1131 de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original); 1129 de placebo] tenían entre 12 y 15 años. De ellos, 1559 adolescentes [786 con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) y 773 con placebo] han recibido seguimiento durante al menos ≥ 4 meses después de la segunda dosis. La evaluación de seguridad en el Estudio 2 se encuentra en curso.

Las reacciones adversas más frecuentes en los adolescentes de 12 a 15 años que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de la inyección (>90%), fatiga y cefalea (>70%), mialgia y escalofríos (>40%), artralgia y pirexia (>20%).

Niños de 5 a <12 años - después de 2 dosis

En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 4647 participantes [3109 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) 10 mcg; 1538 placebo] fueron de 5 a <12 años. De ellos, 2206 [1481 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) 10 mcg y 725 placebo] participantes han recibido seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis en el período de seguimiento ciego controlado con placebo. La evaluación de la seguridad en el Estudio 3 está en curso.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 5 años a <12 años que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección ($\geq 20\%$), mialgia, escalofríos y diarrea (>10%).

Niños de 2 a 4 años - después de 3 dosis



En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 2750 personas [1835 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) 3 mcg; 915 placebo] tenían de 2 a 4 años. Con base en los datos del período de seguimiento ciego, controlado con placebo, hasta la fecha de corte del 29 de abril de 2022, 886 individuos de 2 a 4 años que recibieron un curso primario de 3 dosis [606 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) 3 mcg y 280 placebo] han recibido seguimiento con una mediana de 1,4 meses después de la tercera dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 2 a 4 años, que recibieron cualquier serie de dosis primaria, incluyeron dolor en el lugar de la inyección y fatiga (>40%), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (>10%).

Niños de 6 a 23 meses - después de 3 dosis

En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 1776 personas [1178 vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (Original) 3 mcg; 598 placebo] tenían de 6 a 23 meses. Con base en los datos del período de seguimiento ciego, controlado con placebo, hasta la fecha de corte del 29 de abril de 2022, 570 individuos de 6 a 23 meses que recibieron un curso primario de 3 dosis [386 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) 3 mcg y 184 placebo] han recibido seguimiento con una mediana de 1,3 meses después de la tercera dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 6 a 23 meses que recibieron cualquier serie de dosis primaria incluyeron irritabilidad (>60%), disminución del apetito (>30%), sensibilidad en el lugar de la inyección (>20%), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (>10%).

Participantes de 12 años y mayores - después de la dosis de refuerzo

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) en participantes de 12 años y mayores se deduce de los datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) en participantes de 16 años y mayores.

Un subgrupo de participantes del Estudio 2 (Fase 2/3) de 306 adultos de al menos 18 a 55 años que completaron el curso primario de 2 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original), recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) aproximadamente 6 meses (rango de 4,8 a 8,0 meses) después de recibir la Dosis 2. De éstos, 301 participantes han recibido seguimiento por ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original).

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 18 a 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia (>30%), escalofríos y artralgia (>20%).

En el Estudio 4, un estudio de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años y mayores reclutados del Estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) (5081 participantes) o un placebo (5044 participantes) al



menos 6 meses después de la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original). En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (rango de 0,3 a 7,5 meses) después de la dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte (8 de febrero de 2022). De éstos, 1281 participantes [895 con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original); 386 con placebo] han recibido seguimiento por ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original).

Niños de 5 a <12 años - después de la dosis de refuerzo

En un subgrupo del Estudio 3, un total de 401 niños de 5 a <12 años recibieron una dosis de refuerzo de 10 mcg de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original) al menos 5 meses (rango de 5 a 9 meses) después de completar la serie primaria. El análisis del subgrupo del Estudio 3 (Fase 2/3) se basa en datos hasta la fecha de corte del 22 de marzo de 2022 (mediana de seguimiento de 1,3 meses).

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 5 a <12 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>40%), cefalea (>30%), mialgia, escalofríos, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección (>10%).

Participantes de 12 años y mayores - después de dosis de refuerzo posteriores

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) en participantes de 12 años y mayores se deduce de los datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en participantes de 18 años y mayores.

Un subgrupo de 325 adultos de 18 a ≤ 55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) (30 mcg) de 90 a 180 días después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 1,4 meses. Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia y escalofríos (>20%) y artralgia (>10%).

En un subgrupo del Estudio 4 (Fase 3), 305 adultos mayores de 55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original), recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) (30 mcg) de 5,3 a 13,1 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) (30 mcg) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta la fecha de corte de datos del 16 de mayo de 2022. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%), mialgia y escalofríos (>10%).



Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech adaptada a Ómicron - después de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1) u Ómicron BA.1 monovalente (cuarta dosis)

La seguridad de una dosis de refuerzo de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Bivalente, BA.1) en participantes de 5 años y mayores se infiere de los datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1) en personas mayores de 55 años y también datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Ómicron BA.1 monovalente en personas de 18 a ≤ 55 años.

Participantes mayores de 55 años - después de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1)

En un subgrupo del Estudio 4 (Fase 3), 305 adultos mayores de 55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original), recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1) 15/15 mcg de 4,7 a 11,5 meses después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta una fecha de corte de datos del 16 de mayo de 2022.

El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1) (cuarta dosis) fue similar al observado después del refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) (tercera dosis). Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección ($>50\%$), fatiga ($>40\%$), cefalea ($>30\%$), mialgia ($>20\%$), escalofríos y artralgia ($>10\%$). No se identificaron nuevas reacciones adversas para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, BA.1).

Participantes de 18 a ≤ 55 años - después de una dosis de refuerzo de Ómicron BA.1 monovalente

Un subgrupo de 315 adultos de 18 a ≤ 55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Original) recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Ómicron BA.1 30 mcg monovalente 90 a 180 días después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Ómicron BA.1 monovalente tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 1,4 meses. Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de la inyección ($>70\%$), fatiga ($>60\%$), cefalea ($>40\%$), mialgia ($>30\%$), escalofríos ($>30\%$) y artralgia ($>20\%$).

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 adaptada a Ómicron - después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5)

Participantes de 12 años y mayores - después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5)



En un subgrupo del Estudio 5 (Fase 2/3), 107 participantes de 12 a 17 años, 313 participantes de 18 a 55 años y 306 participantes de 56 años y mayores que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) de 5,4 a 16,9 meses después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,5 meses hasta la fecha de corte de datos del 31 de octubre de 2022.

El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) fue similar al observado después de 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original). Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 12 años y mayores fueron dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), mialgia (>20%), escalofríos (>10%) y artralgia (>10%).

Participantes de 5 a <12 años - después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5)

En un subgrupo del Estudio 6 (Fase 3), 113 participantes de 5 a 11 años que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) de 2,6 a 8,5 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de al menos 1,6 meses hasta una fecha de corte de datos del 25 de noviembre de 2022.

El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) fue similar al observado después de 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original). Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 5 a 11 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%) y mialgia (>10%).

Participantes de 2 a 4 años - después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5)

En un subgrupo del Estudio 6 (Fase 3), 124 participantes de 2 a 4 años que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) de 2,2 a 8,6 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,8 meses hasta una fecha de corte de datos del 30 de noviembre de 2022.

El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) fue similar al observado después de 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 2 a 4 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>30%) y fatiga (>20%).

Participantes de 6 a 23 meses de edad - después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5)

En un subgrupo del Estudio 6 (Fase 3), 39 participantes de 6 a 23 meses de edad que habían completado 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Original), recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) 2,1 a 8,6 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta la fecha de corte de datos del 30 de noviembre de 2022.

El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) fue similar al observado después de 3 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. La reacción adversa más frecuente en participantes de 6 a 23 meses de edad fue irritabilidad (>20%) y disminución del apetito (>10%).

A menos que se especifique, las reacciones adversas en las tablas a continuación aplican a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5).

Tabla 3. Reacciones Adversas al Medicamento (Estudios Clínicos)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad ^c
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Letargo
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis Sudoración nocturna
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Pirexia ^b Escalofríos Astenia Malestar Fatiga Dolor en el lugar de la inyección Sensibilidad en el lugar de la inyección ^c Hinchazón en el lugar de la inyección Enrojecimiento en el lugar de la inyección

Tabla 3. Reacciones Adversas al Medicamento (Estudios Clínicos)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
a. Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía en participantes de 5 a <12 años en el Estudio 3 (2,5% frente a 0,7%) y en participantes de 16 años o mayores en el Estudio 4 (2,8 % frente a 0,4 %) que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.	
b. Se observó una mayor frecuencia de pirexia después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis. El término preferido pirexia es un término de grupo que abarca también el aumento de la temperatura corporal.	
c. La irritabilidad y la sensibilidad en el lugar de la inyección les corresponde a pacientes de 6 a 23 meses.	

Tabla 4. Reacciones Adversas al Medicamento (Experiencia Posautorización)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos del sistema inmunitario	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, prurito, urticaria, angioedema)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
Trastornos cardiacos	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor en extremidad (brazo) ^a

- a. Se observó una mayor frecuencia de dolor en extremidad (1,1% frente a 0,8%) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo en el Estudio 4 en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

4.9 Sobredosis

Los participantes que recibieron 58 mcg de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en ensayos clínicos no informaron un aumento en la reactogenicidad ni en los eventos adversos.

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

5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la Sección 5.2 y la Sección 5.4.

5.2 Período de validez



Vial no abierto

18 meses en las condiciones de almacenamiento recomendadas de -90 a -60 °C y de 2 a 8 °C durante un máximo de 10 semanas.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5), tapa naranja se recibirá congelada de -90 °C a -60 °C La vacuna congelada puede conservarse de -90 °C a -60 °C o de 2 °C a 8 °C cuando se reciba.

Una vez retirado de la conservación congelada, el vial sin abrir puede conservarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C durante un único periodo de hasta 10 semanas; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

Al trasladar el producto de 2 °C a 8 °C de almacenamiento, la fecha de caducidad actualizada debe escribirse en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada. Debe tacharse la fecha de caducidad original.

Si se recibe la vacuna entre 2 °C y 8 °C, debe conservarse entre 2 °C y 8 °C. Compruebe que la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada y que se ha tachado la fecha de caducidad original.

Cuando se conserva congelada entre -90 °C a -60 °C, la vacuna puede descongelarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C o de hasta 30 °C.

La vacuna puede conservarse a temperaturas comprendidas entre 8°C y 30°C durante un máximo de 24 horas, incluso en cualquier momento a estas temperaturas tras la dilución.

Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiental.

Una vez descongelada, la vacuna no debe volver a congelarse.

Medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas entre 2°C - 30°C, después de la dilución con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%). Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida los riesgos de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

5.3 Precauciones de almacenamiento

Almacene la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en el empaque original, para protegerlo de la luz.



Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz natural y evite la exposición directa a la luz del sol y ultravioleta.

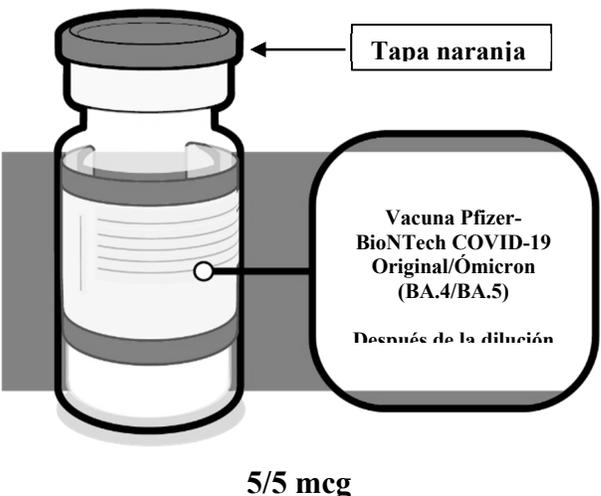
Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz natural.

Para conocer las condiciones de almacenamiento después de la descongelación y dilución del medicamento, ver la sección 5.2.

5.4 Precauciones Especiales para la eliminación y otro tipo de manipulación

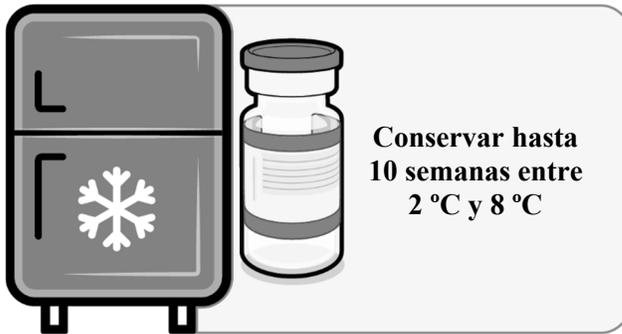
Instrucciones de manipulación

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 debe ser preparada por un profesional de la salud con una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja, 5/5 mcg, para 5 años a <12 años (Diluir antes de usar)	
VERIFICACIÓN DEL VIAL	
	<ul style="list-style-type: none">• Antes de la administración, verifique el nombre y la concentración de la vacuna en la etiqueta del vial y el color de la tapa del vial y del borde de la etiqueta del vial.• Si el vial tiene una tapa de plástico color naranja y un borde naranja alrededor de la etiqueta pero el nombre del producto es diferente, o si el vial tiene una tapa de plástico morada, gris, azul o granate, consulte las instrucciones de manipulación para esa presentación.

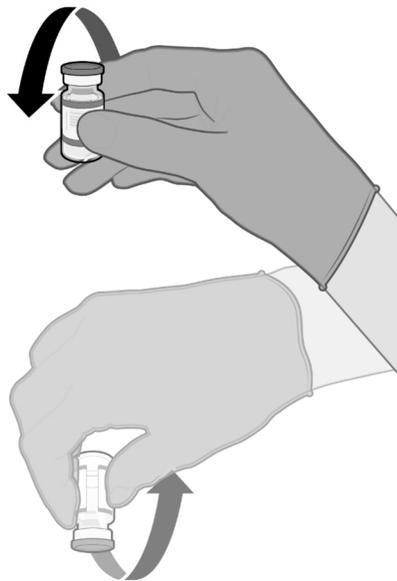
Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja, 5/5 mcg, para 5 años a <12 años (Diluir antes de usar)

MANEJO ANTES DE USAR



- Si el vial multidosis se conserva congelado, debe descongelarse antes de su uso. Los viales congelados deben transferirse a un ambiente de 2 °C a 8 °C para descongelar. Un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso.
- Los viales sin abrir se pueden conservar hasta 10 semanas entre 2 °C y 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).
- Alternativamente, los viales congelados individuales pueden descongelarse durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.

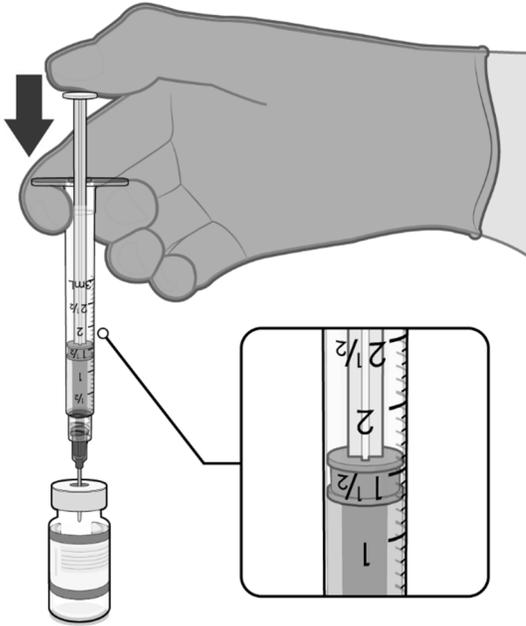
MEZCLAR ANTES DE DILUIR



- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agitar.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.

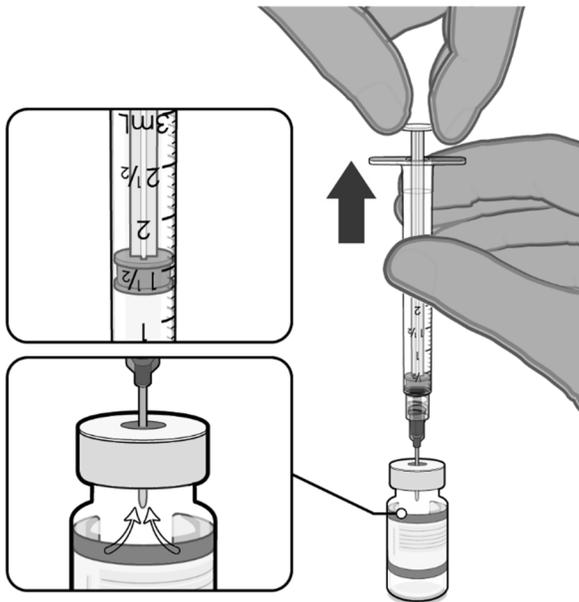
Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja, 5/5 mcg, para 5 años a <12 años (Diluir antes de usar)

DILUCIÓN



1,3 mL de 0,9% cloruro de sodio para inyección

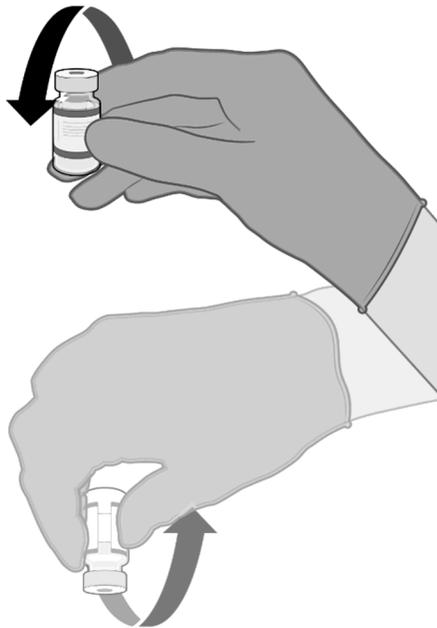
- La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.



Tire el émbolo a 1,3 mL para remover el aire del vial.

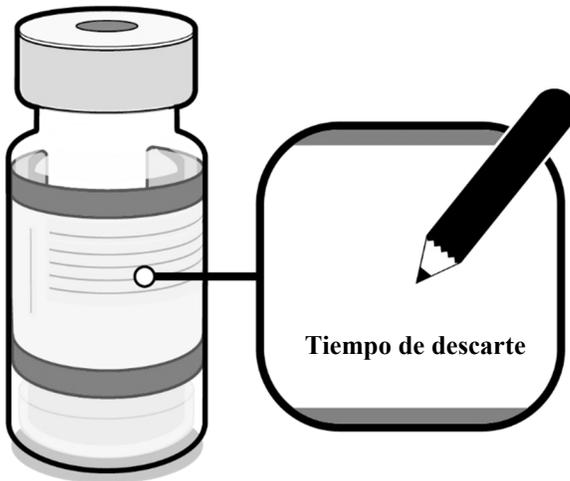
- Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja, 5/5 mcg, para 5 años a <12 años (Diluir antes de usar)



Suavemente × 10

- Invierta suavemente la dispersión diluida 10 veces. No agitar.
- La vacuna diluida debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No use la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.

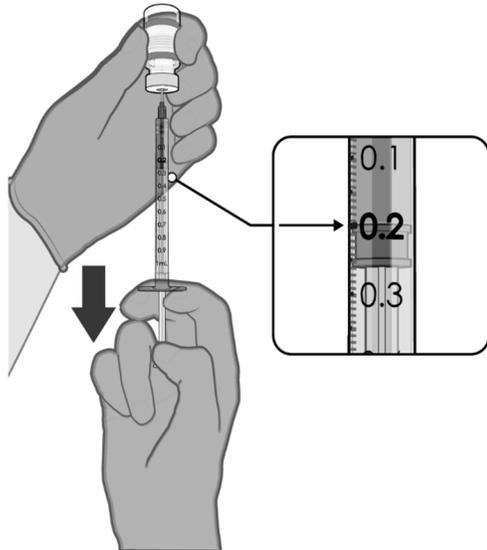


**Anote la fecha y la hora correspondientes.
Administre dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.**

- Los viales diluidos deben estar marcados con la fecha y hora adecuadas.
- Después de la dilución, conservar entre 2 °C y 30 °C y utilizar dentro de 12 horas.
- No congelar ni agitar la dispersión diluida. Si está refrigerado, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja, 5/5 mcg, para 5 años a <12 años (Diluir antes de usar)

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 mL DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER BIONTECH



0,2 mL vacuna diluida

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.
- Retirar una dosis de 0,2 mL.

Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. La jeringa de bajo volumen muerto y la combinación de agujas deben tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer diez dosis de un solo vial.

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada en las 12 horas siguientes a la dilución.

Eliminación

Cualquier medicamento residual o que no se administre debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS 22.0

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 Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se puede contactar con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 800392348.