



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech
(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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada: Este es un vial multidosis y se debe diluir antes de su administración.

Un vial (0,45 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL después de la dilución, consulte las Secciones 4.2 y 5.4.

Una dosis (0,3 mL) contiene 30 microgramos de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 (incorporada en nanopartículas de lípidos).

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) (Original).

Excipientes:

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada

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

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

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

Colesterol

Cloruro de potasio

Dihidrógeno fosfato de potasio



Cloruro de sodio
Fosfato de hidrógeno disódico dihidrato
Sacarosa
Agua para inyección

3. FORMA FARMACÉUTICA

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID 19 (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada: concentrado para dispersión inyectable.

Esta vacuna es una solución congelada 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 12 años y mayores.

4.2 Posología y modo de administración

Posología

En las personas de 12 años y mayores

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada, se administra por vía intramuscular como una serie primaria de 2 dosis (0,3 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

Dosis de refuerzo en personas de 12 años y mayores

Una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada, puede administrarse por vía intramuscular al menos 5 meses después de la segunda dosis en personas de 12 años y mayores.

Se pueden administrar dosis posteriores de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada, a personas de 12 años de edad y mayores al menos 4 meses después de una dosis de refuerzo anterior de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Las dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada, concentrada para dispersión inyectable (30 microgramos/dosis) y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (no diluir) (de 12 años y mayores), tapa gris, dispersión para inyección (30 microgramos/dosis) se consideran intercambiables.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada, y la vacuna COVID -19 de Pfizer-BioNTech (no diluir) (de 12 años y mayores), tapa



gris, destinadas a personas de 12 años y mayores no se pueden usar para personas de 5 años a <12 años.

Intercambiabilidad

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra COVID-19 para completar la serie de vacunación primaria o la dosis de refuerzo. Las personas que han recibido 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación primaria y para cualquier dosis adicional.

Las personas pueden no estar protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.

Población Pediátrica

Todavía no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas menores de 12 años. 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 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 dosis de refuerzo de 65 a 85 años de edad en el Estudio 2, 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años de edad en el Estudio 2 y 1175 receptores de dosis de refuerzo de 65 años de edad y mayores en el Estudio 4. 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 de edad 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía intramuscular en el músculo deltoide.

No inyecte la vacuna intravascularmente, subcutáneamente o intradérmicamente.

Después de la dilución, los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada, contienen 6 dosis de 0,3 mL de vacuna.



Personas de 12 años de edad y mayores

Se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier exceso de volumen.
- No combine el exceso de vacuna de varios viales.

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

Recomendaciones generales

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.

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 receptores de la vacuna.

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



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.

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

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.

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos del uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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.

Lactancia

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

Fertilidad

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech afecta la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos nocivos 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 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 entre 18 años y 55 años, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 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 de participantes 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 al menos 5 meses después de completar la serie primaria. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la serie primaria.

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 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, 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 (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; 1129 de placebo) tenían entre 12 y 15 años. De ellos, 1559 adolescentes (786 con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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), 2268 participantes (1518 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg; 750 placebo) fueron de 5 a <12 años. De ellos, 2158 (95,1%) (1444 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg y 714 placebo) participantes han recibido seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. 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 (>20%), mialgia y escalofríos (>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 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 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, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech aproximadamente 6 meses (rango de 4,8 meses a 8,0 meses) después de recibir la Dosis 2.



De estos, 301 participantes han recibido seguimiento por ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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 de edad y mayores reclutados del Estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (5081 participantes) o un placebo (5044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. 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 estos, 1281 participantes (895 con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 386 con placebo) han recibido seguimiento por ≥ 4 meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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 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 recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (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 recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (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 (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 ($>10\%$).

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 la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 tiempo 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 en el lugar de la inyección e hinchazón (> 10%).

Tabla 1. 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

- Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía en participantes de 5 a <12 años en el Estudio 3 (2,5% frente a 0,9%) y en participantes de 16 años y 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.
- 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.
- La irritabilidad y la sensibilidad en el lugar de la inyección les corresponde a pacientes de 6 a 23 meses.

Tabla 2. Reacciones Adversas al Medicamento (Experiencia Postautorización)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos del sistema inmunitario	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, prurito, urticaria, angioedema)



Tabla 2. Reacciones Adversas al Medicamento (Experiencia Postautorización)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
Trastornos cardíacos	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 eficacia

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada

Vial no abierto

24 meses de -90 °C a -60 °C.

Opcionalmente, los viales sin abrir se pueden almacenar y transportar a una temperatura de -25 °C a -15 °C durante un total de 2 semanas y se pueden volver a colocar a una temperatura de -90 °C a -60 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

Una vez retirado del congelador, el vial sin abrir se puede almacenar por hasta 1 mes a una temperatura de 2 °C a 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP). En el plazo



del periodo de validez de 1 mes a una temperatura de 2 °C a 8 °C, se pueden utilizar hasta 48 horas para el transporte. Antes de su uso, el vial sin abrir puede almacenarse hasta 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C.

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

Transferencias de viales congelados almacenados a temperatura ultrabaja (<-60 °C)

- Las bandejas de viales con tapa cerrada que contienen 195 viales retirados del almacenamiento congelado a temperatura ultra baja (<-60 °C) pueden estar a temperaturas de hasta 25 °C por hasta 5 minutos.
- Las bandejas de viales con tapa abierta o las bandejas de viales que contienen menos de 195 viales, retirados del almacenamiento congelado a temperatura ultra baja (<-60 °C) pueden estar a temperaturas de hasta 25 °C por hasta 3 minutos.
- Después de que las bandejas de viales vuelvan al almacenamiento congelado después de la exposición a temperatura de hasta 25 °C, deben permanecer en almacenamiento congelado durante al menos 2 horas antes de que se puedan retirar nuevamente.

Transferencias de viales congelados almacenados a una temperatura de -25 °C a -15 °C

- Las bandejas de viales con tapa cerrada que contienen 195 viales retirados del almacenamiento congelado (de -25 °C a -15 °C) pueden estar a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.
- Las bandejas de viales con tapa abierta o las bandejas de viales que contienen menos de 195 viales, retirados del almacenamiento congelado (-25 °C a -15 °C) pueden estar a temperaturas de hasta 25 °C por hasta 1 minuto.

Una vez que se retira un vial de la bandeja del vial, se debe descongelar para su uso.

Medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso, incluso durante el transporte, durante 6 horas a 2 °C a 30 °C| después de la dilución en solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9%). Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe administrar inmediatamente. Si no se administra de inmediato, las condiciones y los tiempos de almacenamiento son de responsabilidad del usuario.

5.3 Precauciones de almacenamiento

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada

Almacene en un congelador a una temperatura de -90 °C a -60 °C.

Almacene en el empaque original, para protegerlo de la luz.

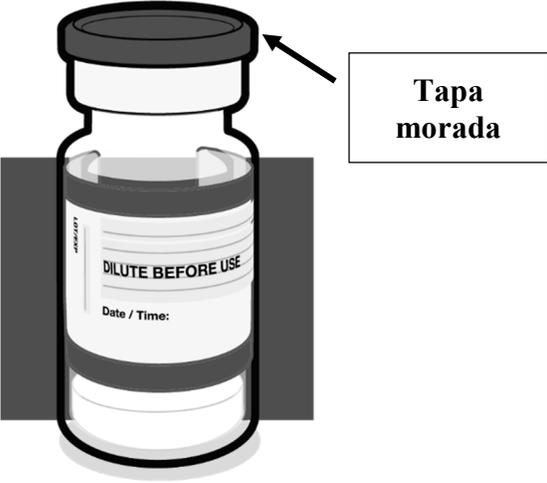
Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz natural y evite la exposición directa a la luz del sol y ultravioleta.

Para las condiciones de almacenamiento tras la descongelación y dilución del medicamento, consulte la Sección 5.2.

5.4 Precauciones Especiales para la eliminación y otro tipo de manipulación

Instrucciones de manipulación

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

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada	
VERIFICACIÓN DEL VIAL	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el vial tenga una tapa de plástico morada. Si el vial tiene una tapa de plástico gris, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (no diluir) (de 12 años y mayores) o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Ómicron BA.4-5 (de 12 años y mayores). • Si el vial tiene una tapa de plástico naranja, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años) o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Ómicron BA.4-5 (de 5 años a <12 años). • Si el vial tiene una tapa de plástico granate, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 6 meses a <5 años).

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN

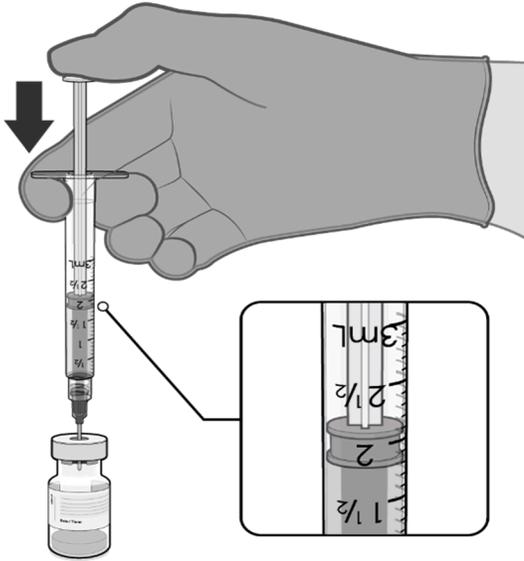


**No más de 2 horas
a temperatura ambiente
(hasta 30 °C)**

- El vial multidosis se almacena congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados deben transferirse a un entorno de 2 °C a 8 °C para su descongelación; un paquete de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Opcionalmente, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.
- El vial sin abrir se puede almacenar durante un máximo de 1 mes entre 2 °C y 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP). En el plazo del periodo de validez de 1 mes de 2 °C a 8 °C, se pueden utilizar hasta 48 horas para el transporte.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas blancas a blanquecinas.

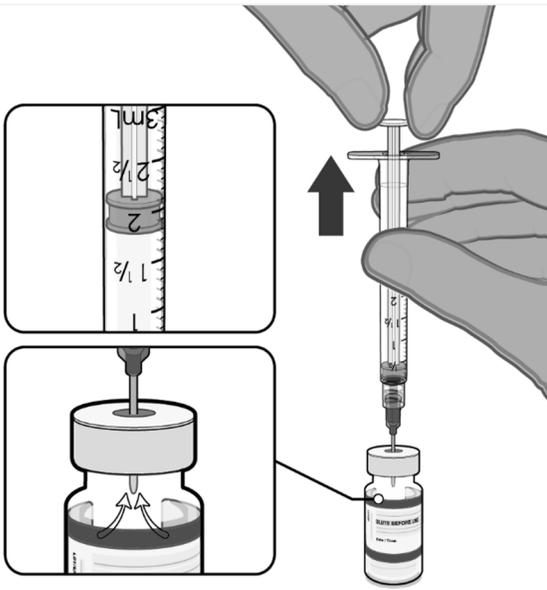
Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada

DILUCIÓN



1,8 mL de inyección de cloruro de sodio al 0,9%

- La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,8 mL de solución para inyección de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.



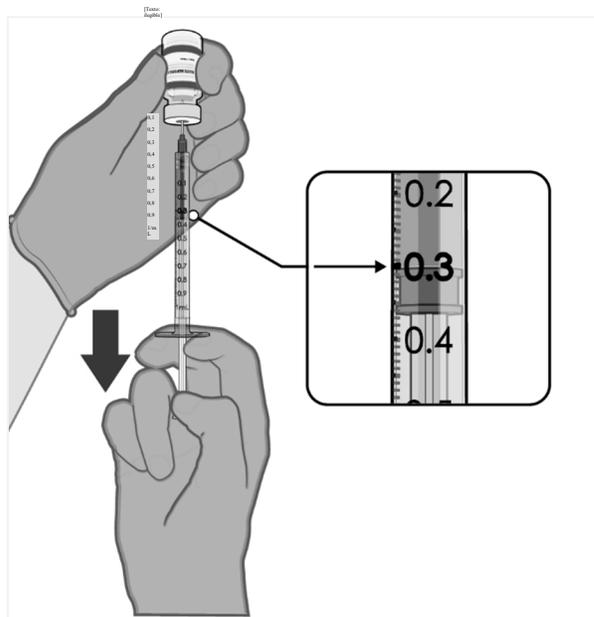
Tire del émbolo hasta llegar a 1,8 mL para eliminar el aire del vial.

- Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada	
 <p>Con suavidad, 10 veces</p> <p>Con suavidad, 10 veces</p>	<ul style="list-style-type: none">• Invierta suavemente la dispersión diluida 10 veces. No agite.• La vacuna diluida debe presentarse como una dispersión blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.
 <p>Anote la fecha y la hora correspondientes. Administre dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora adecuada.• Después de la dilución, almacene a una temperatura de 2 °C a 30 °C y utilice en el plazo de 6 horas, incluido cualquier tiempo de transporte.• No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) (de 12 años y mayores), tapa morada

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH



0,3 mL de vacuna diluida

- Después de la dilución, el vial contiene 2,25 mL; de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 mL.
- Con una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Extraiga 0,3 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar) (de 12 años y mayores).

Deben utilizarse jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de un solo vial. La combinación de jeringa de bajo volumen muerto y aguja debe tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial.

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier exceso de volumen.
- Descarte las vacunas que no se usen en el plazo de 6 horas después de 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 17.0

**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: 2-22412035.