



## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**

**Vacuna de ARNm contra COVID-19**

**30 µg/0,3 mL Suspensión Inyectable**

**Raxtozinamerán**

**Ómicron XBB.1.5**

**Personas de 12 años y mayores**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19
3. Cómo se administra la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 y para qué se utiliza**

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vacuna de ARNm contra COVID-19 30 µg/0,3 mL Suspensión Inyectable se administra a adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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

Debido a que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID-19.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**

**La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no se debe administrar**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **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 esta vacuna 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 cardenales 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 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 jóvenes. El riesgo de miocarditis y pericarditis parece ser menor en niños entre 5 y 11 años que entre los 12 y los 17 años. La mayoría de los casos de miocarditis y pericarditis se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales. 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

La eficacia de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 puede ser menor en personas inmunocomprometidas. Si usted está inmunocomprometido, es posible que reciba dosis adicionales de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 30 µg/0,3 mL suspensión inyectable en niños menores de 12 años.

Existen formulaciones pediátricas para lactantes de 6 meses y mayores y niños menores de 12 años. Para más información, consulte el prospecto de otras formulaciones.

No se recomienda utilizar la vacuna en lactantes menores de 6 meses.

### **Otros medicamentos y la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**

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.

Todavía no hay datos disponibles relativos al uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestre 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 se puede utilizar durante el embarazo.

Todavía no hay datos disponibles relativos al uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en el recién nacido/niño lactante. Los datos sobre mujeres que estaban en periodo de lactancia después de la vacunación con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada inicialmente no han demostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 puede ser utilizado durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 4 (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.

### **3. Cómo se administra la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se administra en forma de inyección de 0,3 mL en un músculo del brazo.

Recibirá 1 inyección, independientemente de que haya recibido previamente una vacuna contra la COVID-19.

Si ha recibido previamente una vacuna contra la COVID-19, no debe recibir una dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 hasta al menos 3 meses después de la dosis más reciente.

Si usted está inmunocomprometido, es posible que reciba dosis adicionales de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todas las vacunas, la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 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 entre 12 y 15 años que en adultos.

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

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas
- vómitos
- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (observado con mayor frecuencia después de una dosis de refuerzo)

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

- 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
- mareo
- sudoración excesiva
- sudoración nocturna

**Efectos adversos raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- 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 no parecen ser graves y son de carácter 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación e incluir el número de lote si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19**

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 la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar en el embalaje 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 conservar entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  o entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  tras su recepción.

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

Viales multidosis: Si se conservan congelados entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar 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.

Viales congelados: Una vez extraído del congelador, el vial sin abrir se puede conservar y transportar refrigerado entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un máximo de 10 semanas; no superar la fecha de caducidad impresa (CAD). El embalaje externo se debe marcar con la nueva fecha de eliminación 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 conservar durante un máximo de 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.

Viales abiertos: Tras la primera punción, conservar la vacuna entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  y usarla en un plazo de 12 horas, que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desechar la vacuna no utilizada. No utilice esta vacuna si observa partículas visibles 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.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19

- El principio activo de la vacuna de ARNm contra COVID-19 se denomina raxtozinamerán.
  - Un vial de dosis única contiene 1 dosis de 0,3 mL con 30 µg de raxtozinamerán cada una.
  - Un vial multidosis contiene 6 dosis de 0,3 mL con 30 µg de raxtozinamerán cada una.
- Los demás componentes son:
  - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - Colesterol
  - Trometamina (Tris base)
  - Clorhidrato de tris (hidroximetil) aminometano (Tris HCl)
  - Sacarosa
  - Agua para inyección

### Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna es una suspensión (pH: 6,9-7,9) de color entre blanco y blanquecino que se presenta en:

- un vial de dosis única de 1 dosis transparente (vidrio de tipo I), de 2 mL, con un tapón de goma y con una tapa de plástico *flip-off* de color gris con un precinto de aluminio; o
- un vial multidosis de 6 dosis, transparente (vidrio de tipo I), de 2 mL, con un tapón de goma y con una tapa de plástico *flip-off* de color gris con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase del vial de dosis única: 10 viales.

Tamaño del envase del vial multidosis: 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.**

**Fabricado por:** Pfizer Manufacturing Belgium NV,  
Rijksweg 12,  
2870 Puurs-Sint-Amands,  
Bélgica.

Para más información acerca del producto, se puede contactar con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 800392348.

### Fecha de la última revisión de este prospecto:

Para la información más actualizada escanee el código QR.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

Administre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 por vía intramuscular como dosis única de 0,3 mL independientemente de la situación de vacunación previa contra la COVID-19.

Para las personas que han recibido previamente una vacuna contra la COVID-19, la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se debe administrar al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la COVID-19.

Se pueden administrar dosis adicionales a las personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Trazabilidad

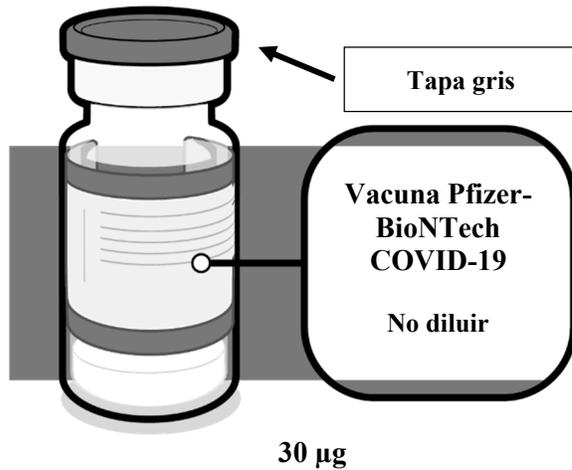
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones para la manipulación

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 debe ser preparado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la suspensión preparada.

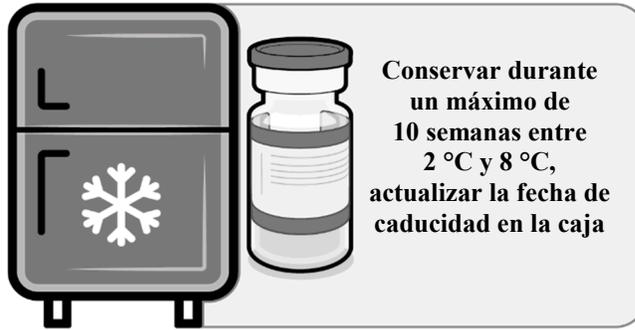
**INSTRUCCIONES APLICABLES TANTO A LOS VIALES DE DOSIS ÚNICA COMO A LOS VIALES MULTIDOSIS**

**VERIFICACIÓN DEL VIAL DE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID 19 30 µg/0,3 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)**

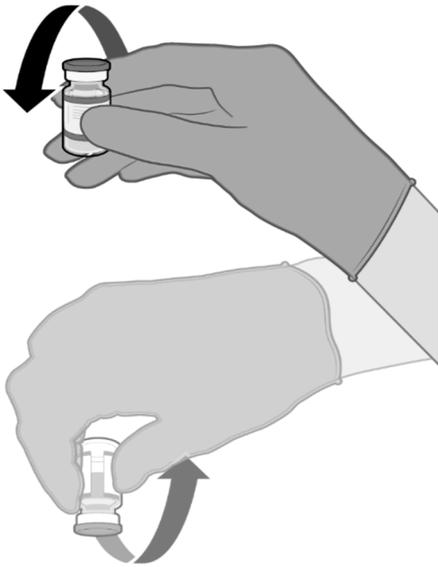


- Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico de color gris y que el nombre del producto es **Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vacuna de ARNm contra COVID 19 30 µg/0,3 mL Suspensión Inyectable Ómicron XBB.1.5.**
- Compruebe si el vial es un vial de dosis única o multidosis y siga las instrucciones para la manipulación aplicables que aparecen más abajo.
- Si el vial tiene otro nombre del producto en la etiqueta, consulte la monografía, folleto o prospecto de dicha formulación.

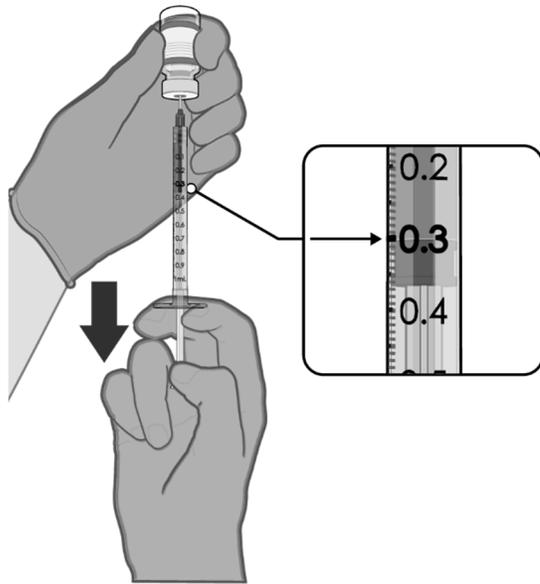
**MANEJO ANTES DEL USO DE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID 19 30 µg/0,3 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)**



- Si el vial de dosis única o multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.
  - Viales de dosis única: un envase de 10 viales de dosis única puede tardar 2 horas en descongelarse.
  - Viales multidosis: un envase de 10 viales multidosis puede tardar 6 horas en descongelarse.
- Al pasar los viales a la conservación entre 2 °C y 8 °C, actualice la fecha de caducidad en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas entre 2 °C y 8 °C; no superar la fecha de caducidad impresa (CAD).
- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C.
- Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

 <p><b>Suavemente 10 veces</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.</li><li>• Antes de mezclarla, la suspensión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.</li><li>• Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una suspensión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.</li></ul>
---	--

**PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID 19 30 µg/0,3 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)**



**0,3 mL de vacuna**

Viales de dosis única

- Extraiga una dosis única de 0,3 mL de vacuna.
- Deseche el vial y el volumen sobrante.

Viales multidosis

- Los viales multidosis contienen 6 dosis de 0,3 mL cada una.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,3 mL de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.

Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo 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 el volumen sobrante.
- Anote la hora y la fecha apropiadas en el vial. Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.