



COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica

10 de noviembre de 2021

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación.....	3
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	4
a. Descongelación	4
b. Dilución y extracción de dosis.....	5
c. Administración	6
d. Eliminación de material usado	7
Contraindicaciones y precauciones de uso	7
a. Vacunación y COVID-19.....	9
b. Centros residenciales con casos y brotes con sospecha o confirmados de COVID-19 activos.....	10
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	11
d. Embarazo y lactancia	12
e. Población menor de 12 años	12
f. Población mayor de 85 años	12
g. Miocarditis y pericarditis.	12
Reacciones adversas.....	13
Sobredosis.....	14
Eficacia frente a COVID-19.....	14
Material mínimo necesario para la vacunación.....	15
Fuentes de información.....	15

Nota. -

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



Composición

Es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) del virus SARS-CoV-2.

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

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

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

Mecanismo de acción

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

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

Presentación

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



Pauta de vacunación

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

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

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

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

En personas de 18 o más años puede administrarse una dosis de recuerdo de Comirnaty al menos 6 meses después de la segunda dosis. La decisión debe basarse en la efectividad de la vacuna disponibles, teniendo en cuenta que los datos son limitados.

Hay varios estudios en marcha sobre la intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19. Tras los resultados del estudio CombiVacs, la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España recomendó que las personas menores de 60 años que recibieran una primera dosis con la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca se les administrara como segunda dosis la vacuna Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, preferentemente a las 8-12 semanas tras la primera dosis.

La recomendación actual para cualquier persona con pauta incompleta de vacunación es la administración de una dosis de una vacuna de ARNm para completar la misma, independientemente de la vacuna administrada previamente.

Además, en las personas en las que esté recomendada una dosis adicional o una dosis de recuerdo se les administrará una vacuna de ARNm, independientemente de la vacuna recibida como primovacunación.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales multidosos de vidrio claro de 2 ml con tapa de plástico sellada con aluminio que contienen el concentrado de la vacuna. Las bandejas (entre 1 y 5) se transportan en cajas térmicas mantenidas en torno a -70°C mediante hielo seco hasta el punto de entrega en la Comunidad Autónoma, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

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

- En la caja térmica de transporte. Se rellena con 23 kg de hielo seco la bolsa correspondiente, que permitirá la conservación de las vacunas durante 5 días. Esta operación se puede repetir un total de 3 veces. Durante los 5 días que dura en mantenimiento con cada carga de hielo seco, se puede abrir la caja un máximo de dos veces al día durante no más de 1 minuto cada vez.



- En un ultracongelador (entre -60°C y -90°C), donde puede conservarse hasta 9 meses, protegido de la luz.
- En congelador, entre -25°C y -15°C, durante un periodo único máximo de 2 semanas, y volver a conservar a una temperatura entre -60°C y -90°C.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 1 mes, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, puede realizarse congelado entre -25°C y -15°C y en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura durante un máximo de 12 horas.

La vacuna ha demostrado que, en las 6 horas siguientes a su dilución, es estable química y físicamente a temperatura entre 2°C y 30°C, incluyendo el tiempo de transporte.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	9 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Congelación (-25°C a -15°C)	2 semanas	Si	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	1 mes	Refrigerado* Máximo 12 horas (2-8°C)	6 horas	Sí
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	4 horas	Corta distancia*	6 horas	Sí

* Evitar sacudidas durante el transporte

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C y -90°C) y deben descongelarse antes de realizar la dilución con suero salino. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 3 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 1 mes a esa temperatura.
- Descongelando el vial a temperatura ambiente (hasta 30°C) para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

¹ Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

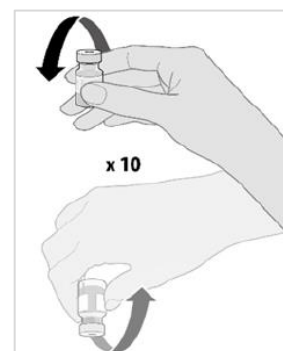
Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.** Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Dilución y extracción de dosis

La dilución de la vacuna puede realizarse en el punto de vacunación o previamente siempre que el tiempo entre la dilución y la administración de las dosis no supere las 6 horas.

Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

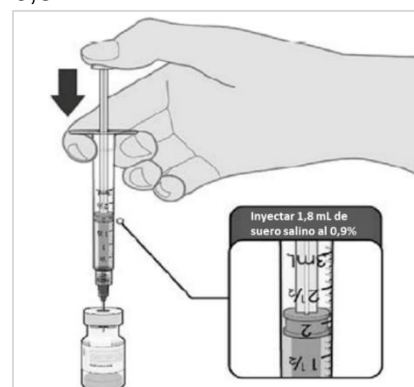
Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.



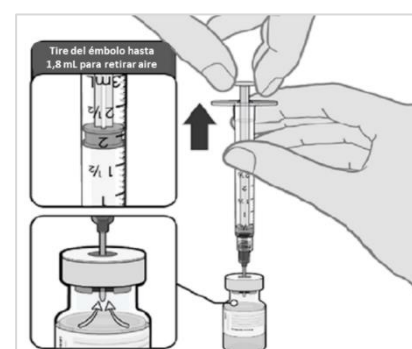
La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 ml de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9%, utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna. Deberá disponerse de este suero salino aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.

Desechar el resto del envase de suero salino en un contenedor de residuos biológicos.



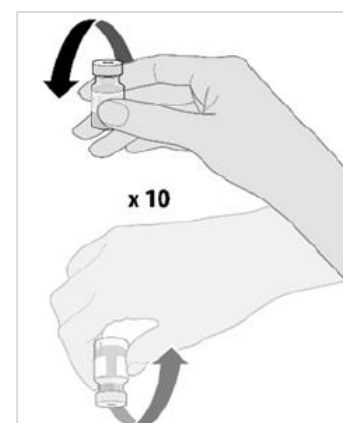
Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.



Tras inyectar el diluyente, volver a **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial.

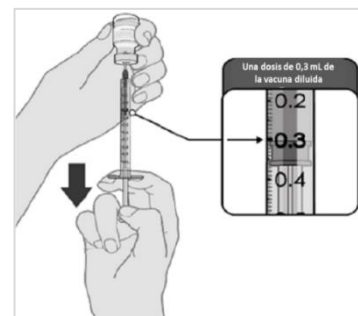




La vacuna diluida debe mantenerse entre 2°C y 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución.

Tras la dilución el envase contiene 2,25 ml y pueden extraerse al menos 6 dosis de 0,3 ml de vacuna diluida.

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



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

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

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

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

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (6 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

c. Administración

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

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

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

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en



la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

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

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

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

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

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

d. Eliminación de material usado

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

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).

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

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



Pueden recibir la vacuna las personas con:

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

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

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

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Comirnaty se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas la vacuna frente a la gripe y el neumococo.**

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

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



Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con COMIRNATY

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

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

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice, excepto en centros residenciales (ver apartado b). No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.



En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

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

- Personas de **65 años o menos de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la primera dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4-8 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4-8 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No se esperarán 4-8 semanas tras la infección para la administración de la primera dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4-8 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con excepción de los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

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

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

- **casos confirmados activos**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva en los últimos 14 días: se vacunarán cuando



termine el aislamiento -tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico respiratorio con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas-,

- aquellos casos que se confirmen entre la primera y la segunda dosis de vacuna recibirán la segunda dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno,
- **casos sospechosos**, es decir, personas con cuadro clínico compatible, incluidos pacientes con antecedentes de una PDIA positiva de hace más de 90 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

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

Además, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo a partir de los 6 meses de haber administrado la segunda dosis de primovacación.

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

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

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

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

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

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

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



de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_dosis_adicionales.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis.

d. Embarazo y lactancia

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron a embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en Estados Unidos (EE UU), no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo. Un estudio recientemente publicado en los EE UU, que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró señales de seguridad.

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

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

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

e. Población menor de 12 años

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

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Comirnaty en la población pediátrica menor de 12 años.

f. Población mayor de 85 años

No se han incluido personas mayores de 85 años en los ensayos clínicos. A pesar de ello, los datos obtenidos en personas mayores sugieren que los beneficios superan con creces a los riesgos.

g. Miocarditis y pericarditis.

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



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

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

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

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

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna COMIRNATY se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes, de 16 años de edad o mayores, de los cuales más 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), de los que más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2ª dosis.

Adicionalmente, se ha realizado un estudio fase 3 con 306 participantes entre 18 y 55 años que recibieron una dosis de recuerdo (tercera dosis), aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis, en el que se objetivó que el perfil de seguridad de esta tercera dosis era similar al observado después de la segunda dosis.

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

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

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

En participantes de 18 y más años, después de la dosis de recuerdo (tercera dosis), las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron dolor en el lugar de la inyección (> 80%), fatiga (> 60%), cefalea (> 40%), mialgias (> 30%), escalofríos y artralgias (> 20%). Además, se observó con mayor frecuencia la presencia de linfadenopatía (5%) entre los participantes que recibieron la tercera dosis comparada con los que recibieron dos dosis (0.4%).



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

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

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

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de una vacuna similar (BNT162b1), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años de edad o mayores (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE UU, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad, después de dos dosis, señalan que se encontraron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 162 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis y hasta 6 meses después de la segunda dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 91,3% (IC95%: 89,0%-93,2%); en el grupo de 16 a 64 años fue del 90,6% (IC95%: 87,9-92,7), en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,5% (IC95%: 88,3%-97,8%) y en el de 75 años o más del 96,2%, (IC95%: 76,9% - 99,9%).

La eficacia en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2, después de dos dosis, fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).

La estimación puntual de la eficacia en personas entre 12 y 15 años, después de dos dosis, fue del 100 % (IC del 95 %: 75,3 %-100 %).



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

Se comparó la inmunogenicidad en personas de 18 y más años un mes después de una dosis de recuerdo (tercera dosis), con la observada un mes después de la segunda dosis de la vacuna, demostrando no inferioridad en los títulos de anticuerpos.

Material mínimo necesario para la vacunación

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

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga, de al menos 2 ml de capacidad, que incluya la marca de 1,8 ml (con escala de 0,1 ml).
- 6 agujas y 6 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

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

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

Fuentes de información

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance. World Health Organization. Última actualización: 8 de enero de 2021. Disponible en:
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1



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

COVID-19: the green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report. 6 de enero de 2021. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf?ACSTrackingID=USCDC_921-DM45827&ACST

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

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

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

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

Prevention CfDCA. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. U.S. CDC; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

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

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en : https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIocarditis-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season. MMWR Recomm Rep 2021;70(No. RR-5):1–28. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

National Immunisation Schedule Evaluation Consortium (NISEC) data [unpublished], referenced in the JCVI Interim Statement regarding a potential COVID-19 Booster vaccine programme for winter 2021 to 2022 (30/06/2021). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-advice-on-a-potential-coronavirus-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-interim-advice-potential-covid-19-booster-vaccine-programme-winter-2021-to-2022>