



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones

Servicio de Prevención y Protección de la Salud

Programa de Vacunaciones

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

Guía Técnica

23 diciembre 2020

Este documento ha sido elaborado en base a la Guía Técnica de la vacuna Comirnaty del 23 de diciembre del 2020 publicada por el Consejo Interterritorial. Se trata de un documento en revisión y actualización según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.



Índice

Composición	3
Mecanismo de acción	3
Presentación	4
Pauta de vacunación	4
Conservación	5
Preparación y administración	6
a. Descongelación	6
b. Dilución y extracción de dosis	6
c. Administración	8
d. Eliminación de material usado	9
Contraindicaciones y precauciones	10
a. Vacunación y COVID-19	12
b. Centros con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal	12
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	13
d. Embarazo y lactancia	13
e. Menores y adolescentes	14
Efectos adversos	15
Sobredosis	16
Eficacia frente a COVID-19	16
Material mínimo necesario para la vacunación	17
Fuentes de información	18

Composición

Es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario, con caperuza 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-hidroxbutil)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, para obtener 5 dosis de 0,3 ml en cada vial. Los viales se conservan congelados a -70°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$) y se deben descongelar antes de la dilución.

Pauta de vacunación

Tras la dilución, la vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 ml) **separadas por al menos 21 días**. Esta vacuna solo está autorizada para su uso a partir de los 16 años de edad, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

El **intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días** tras la primera. Si la segunda dosis se aplicara antes de esos 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 han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy posible que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

Conservación

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales multidosis 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 de HEFAME en la Región de Murcia, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse siguiendo alguna de las tres 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 a 80°C), donde puede conservarse hasta 6 meses, protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C , donde podrá conservarse durante 5 días (120 horas), protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura.

No se deben transportar al punto final de vacunación el vial diluido ni las dosis extraídas en jeringas para su administración. La dilución y preparación de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	5 días (120 horas)	Refrigerado* ($2-8^{\circ}\text{C}$)	6 horas	No
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	No

* 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 -80°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 5 días (120 horas) 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.

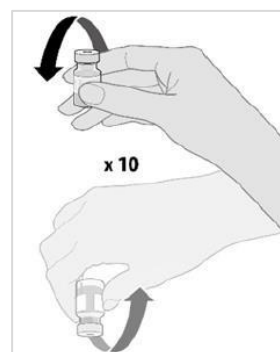
Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Dilución y extracción de dosis

La dilución de la vacuna debe realizarse en el punto de vacunación, ya que la vacuna diluida no puede transportarse a otro lugar.

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

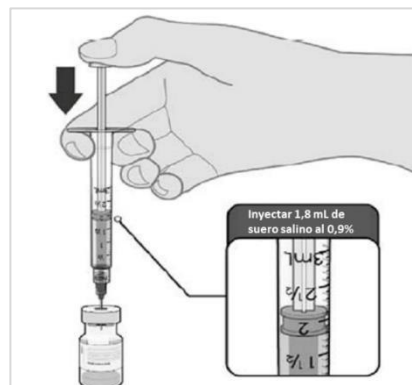


¹ Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

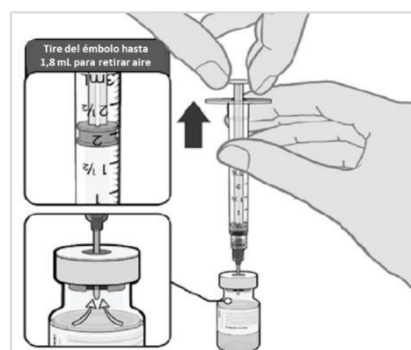
La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 ml de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

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.

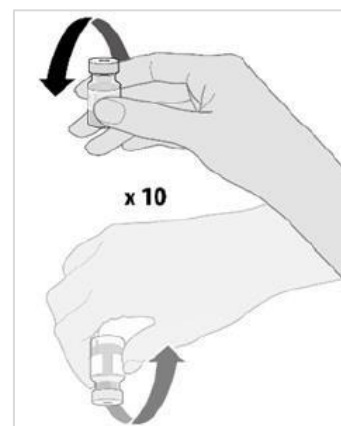


Tras inyectar el diluyente, volver a **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

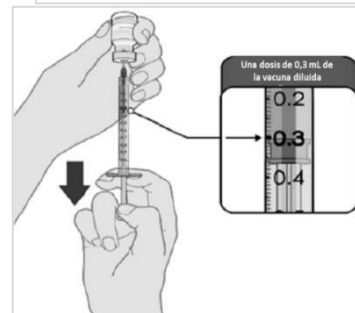
La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.

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 al menos 5 dosis de 0,3 ml de vacuna diluida. Extraer cada dosis de 0,3 ml con una nueva aguja y jeringa estériles. No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.



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. 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.

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. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. 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 debe 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 posinmunización 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.

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

La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de vacuna frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se considera una “precaución” para la vacunación a aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular. En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna (ver tabla 2):

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- d) Historia familiar de anafilaxia.
- e) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

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. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No 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.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna viva o atenuada en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19.

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

PODRÍAN VACUNARSE CONDICIONES	PRECAUCIONES CONDICIONES	CONTRAINDICACIONES CONDICIONES
<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. - Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. 	<p>En enfermedad aguda moderada o grave:</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 ALERGIAS	PRECAUCIONES ALERGIAS	CONTRAINDICACIONES ALERGIAS
<ul style="list-style-type: none"> - Historia de alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o tratamientos inyectables. - Historia de alergias a medicamentos (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergia no grave a otras vacunas o medicamentos (por ejemplo, reacciones no anafilácticas). - Historia familiar de anafilaxia. - Algún otro antecedente de anafilaxia no relacionada con vacunas o tratamientos inyectables. <p>ACTUACIÓN</p> <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"> - Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a otra vacuna diferente de COMIRNATY. - Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a un tratamiento inyectable. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar del riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a algún componente de la vacuna COMIRNATY o a la dosis previa. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar.

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. No está indicado 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.

No obstante, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 90 días posteriores a una infección inicial. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los 90 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará exclusivamente al personal sanitario y socio-sanitario de primera línea, con excepción del que trabaja en centros de mayores o de atención a grandes dependientes.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección óptima no se obtiene hasta transcurridos 7 días tras haber recibido la segunda dosis, se recomienda que los vacunados sigan 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 con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal

En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se hará una valoración individualizada de la pertinencia de retrasar la vacunación por parte de Salud Pública. En todo caso, se pospondrá la vacunación de los casos confirmados en aislamiento y de los contactos estrechos en cuarentena hasta que finalicen dichas medidas.

En el caso de personas en situación terminal, el personal sanitario responsable de su asistencia valorará la vacunación de estas personas de manera individual.

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 inactivada, 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. Igualmente se debe esperar el mismo periodo de tiempo tras haber recibido una transfusión.

d. Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna inactivada, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19.

e. Menores y adolescentes

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 16 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 16 años.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas son más frecuentes en los menores con enfermedad grave y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidad neurológica grave que acuden regularmente a centros de atención. Debido a la limitación de datos de seguridad en la población infantil, esta vacunación se puede valorar a la población a partir de los 12 años de edad, con el correspondiente consentimiento informado.

Efectos adversos

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 segunda dosis.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), dolor de cabeza (>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.

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.

Si organizativamente es factible, puede valorarse realizar la vacunación de colectivos de forma escalonada en el tiempo para limitar la posible coincidencia de varias personas con reacciones a la vacunación (especialmente en trabajadores socio-sanitarios o sanitarios).

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier sospecha de efecto adverso relacionada con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia). La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando el formulario autonómico correspondiente o la Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello.

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 segunda 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 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 segunda dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,0%-97,9%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,7% (IC95%: 66,7%-99,9%) y en el de 75 años o más del 100%, pero con un intervalo de confianza no significativo (IC95%: -13,1% - 100%).

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

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la segunda dosis.

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 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).
- 5 agujas y 5 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 corto-punzante.
- Maletín de 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 apropiado tal y como se describe en el programa de prevención y control de infecciones vigente al momento de administrar la vacuna y que incluirá necesariamente, como mínimo, una mascarilla quirúrgica y bata limpia.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con preparados de base alcohólica 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 inglés (próximamente también en castellano): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England. Última actualización: 11 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: 11 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. (Ficha técnica). 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>