



VACUNA COVID-19 Pfizer-BioNTech



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, así como su seguridad y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que se pueden presentar luego de la vacunación.

La información contenida en esta ficha está basada en los estudios clínicos realizados por Pfizer-BioNTech, en recomendaciones entregadas por Agencias Reguladoras de Medicamentos e Instituciones Científicas Internacionales, en los lineamientos técnicos de la campaña de vacunación contra COVID-19 del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) y en su vigilancia post-comercialización, lo cual puede variar, de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

Cambios recientes a la Versión 4:

Sección: Presentaciones disponibles, formulaciones y viales

Sección: ¿Cuál es la composición de la vacuna? Se incluye información del Buffer de las dos formulaciones.

Sección: Indicación: Se extiende el rango etario.

Sección: Rango etario aprobado

Sección: Condiciones de almacenamiento, se incluye información de la nueva formulación.

Sección: ¿Qué eficacia ha demostrado esta vacuna?: se incluyen los datos de la vacunación en niños

Sección: Esquema de Vacunación: se incorpora el esquema de vacunación en niños.

Enero 2022, Versión 5



¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves daños a nivel social, educacional y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad induciendo inmunidad contra el virus SARS-CoV-2, es decir, reducen el riesgo de contagiarse, que éste cause síntomas, y tenga consecuencias negativas para la salud, como, incluso, la muerte. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger indirectamente a los grupos de personas que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud que atienden a personas enfermas, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna es un preparado que contiene ARN mensajero (ARNm) modificado, el cual está encapsulado en nanopartículas lipídicas que actúan como vehículo para que el ARN entre a la célula, para luego producir la glicoproteína "Spike" (S) del virus SARS-CoV-2. Una vez producida ésta, es reconocida por nuestro sistema inmune, lo que puede prevenir y/o proteger ante una futura infección. Esta vacuna no contiene el virus de SARS-CoV-2, por lo tanto, **no puede causar la enfermedad**.



INDICACIÓN

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 5 años de edad.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido estudiada y aprobada para su **uso en personas desde los 5 años de edad**.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» De acuerdo con la actualización de las recomendaciones nacionales e internacionales, la situación epidemiológica nacional específica de las gestantes, y teniendo presentes los aspectos regulatorios, la vacunación de las embarazadas debería considerar mujeres embarazadas a partir de las 16 semanas, su priorización según comorbilidades y funciones laborales, así como consejería del profesional de la salud y monitoreo de los ESAVI.

**¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?**

» La vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech se suministra en dos formulaciones, según grupo etario, y en tres viales diferentes que se detallan a continuación:

1. Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa **morada**:

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
Desde 12 años	SE DEBE DILUIR ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN con 1,8 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%)	6	0,3 mL (30 µg RNAm)	<ul style="list-style-type: none"> • RNA mensajero • Lípidos: <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315) - (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159) - (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfocolina) (DSPC) - Colesterol • Buffer fosfato Salino (PBS-Sacarosa): Cloruro de potasio, Fosfato de potasio monobásico, Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dibásico dihidrato, Sacarosa • Agua para inyectables

2. Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa y etiqueta con borde **gris**:

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial	Volumen de dosis	Formulación
Desde 12 años	NO SE DILUYE ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN	6	0,3 mL (30 µg RNAm)	<ul style="list-style-type: none"> • RNA mensajero • Lípidos: <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315) - (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159) - (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfocolina) (DSPC) - Colesterol • Buffer de Trometamina (Tris-Sacarosa): Trometamina, Clorhidrato de trometamina, Sacarosa • Agua para inyectables

Administración para niños y niñas desde los 5 a los 11 años:

3. Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa y etiqueta con borde **naranja**:

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
De 5 a menores de 12 años	SE DEBE DILUIR ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN con 1,3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%)	10	0,2 mL (10 µg RNAm)	<ul style="list-style-type: none"> • RNA mensajero • Lípidos: <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315) - (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159) - (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfocolina) (DSPC) - Colesterol • Buffer de Trometamina (Tris-Sacarosa): Trometamina, Clorhidrato de trometamina, Sacarosa • Agua para inyectables



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años) tiene los mismos ingredientes activos que la vacuna administrada a adultos y adolescentes, pero difiere en cuanto a la dosis. Los niños y niñas de 5 a 11 años recibirán únicamente un tercio de la dosis que se administra a adultos, esto es, 10 microgramos (μg) en vez de 30 μg . **No obstante, la vacuna de Pfizer-BioNTech para adultos y adolescentes no puede usarse en niños y niñas de 5 a 11 años.**

DESCRIPCIÓN	DILUIR ANTES DE USAR	SIN DILUIR	DILUIR ANTES DE USAR
Grupo etario	12 años en adelante	12 años en adelante	5 años hasta 11 años ("5 años a <12 años" en la etiqueta del vial)
Color tapa del vial			
Dosis	30 μg	30 μg	10 μg
Volumen de la dosis	0,3 mL	0,3 mL	0,2 mL
Cantidad de diluyente necesario por vial	1,8 mL	Sin diluir	1,3 mL
Dosis por vial	6 dosis por vial (Después de diluir)	6 dosis por vial	10 dosis por vial (Después de diluir)



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» La eficacia de la vacuna Pfizer-BioNTech en la prevención de la primera aparición de COVID-19 a partir de los 7 días posteriores a la segunda dosis en comparación con el placebo fue del 91,1% (IC del 95%: 88,8% - 93,0%) en participantes de 16 años o más, con o sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2.

En adolescentes de 12 a 15 años, la eficacia fue del 100% (IC 95 %: 78,1% - 100,0) en el ensayo clínico.

En niños de 5 a 11 años, la vacuna tuvo un 90,7% (IC 95%: 67,7% - 98,3%) de efectividad en la prevención del COVID-19 a partir de los 7 días posteriores de la segunda dosis.

Dosis de Refuerzo:

Los ensayos clínicos de fase III, que evalúan la eficacia y seguridad de la dosis de refuerzo (0,3 mL) de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 administrada a personas que previamente recibieron la serie primaria de dos dosis de Pfizer-BioNTech, muestra una eficacia relativa del 95,6% (IC del 95%: 89,3; 98,6) reflejada en la reducción en la aparición de la enfermedad en el grupo reforzado frente al grupo no reforzado, en individuos sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.

En Chile, el estudio sobre la efectividad de la dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech en esquema primario con CoronaVac®, demostró que, 14 días después de haber recibido la dosis de refuerzo, se logra aumentar notablemente los niveles de efectividad para prevenir COVID-19 sintomático, desde 56% a 90%, y contra la hospitalización, de 84% a 87%.






CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

» Durante el almacenamiento, para todas las formulaciones, se debe minimizar la exposición a la luz ambiente, así como evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No volver a congelar los viales una vez descongelados.

Descripción	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar)	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (No Diluir)	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar)
Rango etario	Personas desde los 12 años	Personas desde los 12 años	Niños de 5 años a < 12 años
Buffer	Buffer PBS (pH: 6.9 - 7,9)	Buffer Tris (pH: 6.9 - 7,9)	Buffer Tris (pH: 6.9 - 7,9)
Color tapa del Vial	Vial tapa color MORADO	Vial con tapa y etiqueta con borde color GRIS	Vial con tapa etiqueta con borde color NARANJA

Estabilidad viales congelados antes de su uso			
Congelador de temperatura ultra baja (-90°C a -60°C)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (3 meses)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (9 meses)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (9 meses)
Congelador (-25°C a -15°C)	2 semanas	no se puede almacenar en congeladores entre -25°C y -15°C	no se puede almacenar en congeladores entre -25°C y -15°C
Refrigerador (2°C a 8°C)	1 mes	10 semanas	10 semanas
Estabilidad viales descongelados antes de la dilución/antes de usar	Descongelación a 2°C-8°C puede tardar 3 horas. Descongelación a temperatura ambiente: 30 minutos. Los viales antes de proceder con la dilución deben alcanzar la temperatura ambiente.	Descongelación en el refrigerador (2°C-8°C): puede tardar hasta 6 horas en descongelarse. Descongelación a temperatura ambiente: por 30 minutos	Descongelación a 2°C a 8°C: Puede tardar 4 horas en descongelarse. Descongelación a temperatura ambiente por 30 min. Antes de usar debe estar completamente descongelado
Temperatura ambiente hasta 25°C	2 horas	12 horas	12 horas
Temperatura de Transporte	a -90°C a -60°C o 2°C a 8°C por 12 horas	a -90°C a -60°C o a 2°C a 8°C	a -90°C a -60°C o a 2°C a 8°C

Estabilidad de viales después de la dilución

Temperatura ambiente hasta 25°C	6 horas		12 horas
Recomendaciones	Minimizar la exposición a la luz ambiental y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Cualquier remanente de la vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas. Los viales no se deben volver a congelar	NO DILUIR	Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz natural. Una vez descongelada, la vacuna no debe volver a congelarse.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» **Administración en niños y niñas desde los 5 años a <12 años:** Sólo debe utilizarse la formulación vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, vial tapa naranja (DILUIR ANTES DE USAR)

Esquema primario en niños y niñas desde 5 años a <12 años

- El esquema primario de vacunación contempla **dos dosis** (0,2 mL cada una), administradas por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides, después de la dilución, con un **intervalo de 21 días (3 semanas)** después de la primera dosis, en niños desde 5 a 11 años de edad. Esta formulación no debe utilizarse en personas de 12 años o más.

» **Administración en personas que tienen 11 años en el momento de la primera dosis y cumplen 12 años antes de la segunda dosis:**

- Sin perjuicio de las limitaciones de edad para el uso de las diferentes formulaciones y presentaciones descritas anteriormente, las personas que cumplirán 12 años de edad entre su primera y segunda dosis, en el esquema primario pueden recibir, para cualquier dosis, ya sea: (1) la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 vial con tapa Naranja (formulación buffer Tris) (cada 0,2 mL dosis que contiene 10 µg de ARNm) o (2) la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech para personas mayores de 12 años vial tapa morada o gris (cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de ARNm)

» **Administración en personas de 12 años o más:** Se debe utilizar cualquiera de las siguientes formulaciones: vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, vial tapa gris (NO DILUIR ANTES DE USAR) o vial tapa morada (DILUIR ANTES DE USAR). Ambas son intercambiables cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso.

Esquema primario:

- El esquema primario de vacunación contempla dos dosis (0,3 mL cada una), administradas por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides, con un intervalo de 21 días (3 semanas) después de la primera dosis, en personas de 12 años o más. Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones o agencias de referencia internacionales, el intervalo entre dosis puede ser entre 21-28 días.
- Se puede administrar una tercera dosis dentro del esquema primario de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (0,3 mL) al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda dosis, en personas de 12 años de edad y mayores que se hayan sometido a trasplante de órganos o que estén gravemente inmunocomprometidas.

Dosis de refuerzo:

- Se puede administrar una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (0,3 mL) por vía IM al menos 6 meses después de completar el esquema primario de vacunación para los siguientes grupos de personas:
 - 65 años o más
 - De 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave. El riesgo de COVID-19 grave aumenta a medida que aumenta la cantidad de afecciones médicas subyacentes en una persona.
 - De 18 a 64 años de edad con exposición institucional u ocupacional frecuente al SARS-CoV-2.
- Se puede administrar una única dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 como vacuna heteróloga, es decir, con una vacuna diferente a la que se le administró previamente en la misma persona, después de completar la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 autorizada por el Instituto de Salud Pública. El intervalo para la dosis de refuerzo heteróloga es también seis meses después de completar la vacunación primaria.
- El Ministerio de Salud de Chile definió un intervalo mínimo de 4 meses después de completar el esquema primario vacuna CoronaVac®, para la administración de la dosis de refuerzo. Para los pacientes inmunocomprometidos independiente del esquema primario se definió un intervalo mínimo de 2 meses.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

PRECAUCIONES:

» Hipersensibilidad y anafilaxia.

Se han notificado casos de anafilaxia. En el caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna, deberá **disponerse inmediatamente el tratamiento médico adecuado** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas.

Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech.

» Miocarditis y pericarditis.

La conveniencia de la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech en personas con antecedentes de miocarditis o pericarditis debe ser evaluada por su médico tratante.

La información post-autorización ha demostrado un riesgo mayor de miocarditis y/o pericarditis con el uso de esta vacuna, particularmente de 7 a 14 días luego de la administración de la segunda dosis. El riesgo observado es mayor en hombres menores de 40 años, particularmente en adolescentes entre los 12 y 17 años, que en mujeres y hombres mayores de esa edad. La frecuencia de presentación es muy rara. Por lo general, estos son casos leves y las personas tienden a recuperarse en poco tiempo después del tratamiento estándar y el descanso. Hasta el momento, no existe información sobre potenciales secuelas a largo plazo.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis e indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor de pecho persistente y de reciente aparición, dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Es importante descartar otras causas potenciales de miocarditis y pericarditis, incluidas la infección por COVID-19 y otras etiologías virales. El subcomité de seguridad de vacunas (GACVS COVID-19) señala que la miocarditis puede ocurrir después de la infección por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19) y que las vacunas de ARNm tienen un beneficio claro en la prevención de la hospitalización y la muerte por COVID-19.

» Enfermedad concomitante

La administración de la vacuna debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave.

La presencia de una infección leve y / o febrícula no debe retrasar la vacunación.

» Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés (por ejemplo, mareos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración) pueden ocurrir en asociación con el proceso de vacunación en sí. Las reacciones relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Se debe advertir a las personas que informen al momento de la vacunación sobre los síntomas para su evaluación. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

» Personas inmunocomprometidas

Al igual que con todas las vacunas, los pacientes inmunocomprometidos o con terapia inmunosupresora podrían no generar la respuesta y protección esperada con la vacuna. Sin embargo, se recomienda consultar al médico tratante para valorar el beneficio-riesgo de la vacunación.

» Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como para cualquier inyección intramuscular, se debe tener precaución con el riesgo de sangrado que pueden presentar los pacientes con terapia anticoagulante o con desórdenes de la coagulación.



¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, como profesional de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>



EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso tras su administración, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero con mucha **menor frecuencia**. **Estos eventos no necesariamente tienen una relación causal con la vacuna y pudieran tratarse de eventos coincidentes**.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación, por ejemplo, eventos relacionados con el temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la OMS señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

Las reacciones adversas más frecuentes identificadas en menores de 5 a 11 años son similares a las registradas en mayores de 12 años, e incluyen dolor, inflamación y enrojecimiento en la zona de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular y escalofríos. Estas reacciones

suelen ser leves o moderadas y mejoran a los pocos días de la vacunación.

El perfil de seguridad general de la vacuna Pfizer-BioNTech en adolescentes de 12 a 15 años fue similar al observado en participantes de 16 años o más.

A continuación, se describen los ESAVI presentados durante los ensayos clínicos, que incluyeron personas desde los 12 años, y que demostraron estar relacionados con la vacunación. Las frecuencias de aparición de las ESAVI se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

ESAVI LOCALES (alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: dolor e hinchazón.
- » Frecuentes: enrojecimiento.
- » Poco frecuentes: prurito.

ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre, diarrea*.
- » Frecuentes: náuseas, vómitos*.
- » Poco frecuentes: linfadenopatía, reacciones de hipersensibilidad, insomnio, dolor en extremidades, malestar general, disminución del apetito, letargia, hiperhidrosis; sudoración nocturna, reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, picazón, urticaria*, angioedema*), dolor de extremidad (brazo)
- » Raros: parálisis facial periférica aguda.
- » Frecuencia no conocida: hinchazón facial, hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna*, anafilaxia*, miocarditis y pericarditis*, síncope*.

*Información proveniente del uso post-autorización

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>
Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>
Bibliografía: <https://www.ispch.cl/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

BIBLIOGRAFÍA

1. SPEAC. Analyses Priority Tiers for All CEPI Vaccine Development Adverse Events of Special Interest (AESI). 2020;0-10.
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. 2020;1-13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33301246>
3. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Sponsor: Pfizer and BioNTech. 2020.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS) Recopilación de eventos relacionado a la ansiedad de la vacunación. [En línea]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety_committee/topics/global_AEFI_monitoring/Dec_2015/en/ [Revisado el 21 de diciembre del 2020].
5. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 12 years of age and older, purple cap (must dilute). EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, Diciembre 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153713/download>
6. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 12 years of age and older, gray cap (no dilution). EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, Diciembre 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153715/download>
7. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 5 - 11 years of age, orange cap (must dilute). EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, Diciembre 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>
8. World Health Organization. [En línea] Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under emergency use listing: interim guidance. [publicado 08/01/2021; citado 21/10/2021] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338484?locale=attribution=es&>
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. [actualizado 17/12/2021; citado 20/12/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
10. EMA. [En línea] Summary of Product Characteristics. Comirnaty concentrate for dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Actualizada: 15/10/2021; citado 20/12/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
11. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Sexto informe ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile. [Periodo cubierto: 24/ Diciembre/2020 - 14/Agosto/2021] [consultado 22/10/2021] Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/20211015-Sexto-informe-estad%C3%ADstico-ESAVI-vacunas-COVID_VE.pdf
12. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Revisión de Seguridad de la Vacuna covid-19 Pfizer-Biontech: reportes de miocarditis y pericarditis luego de administración. [Consultado 20/12/2021]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf>
13. Ministerio de salud [En Línea]. Ficha vacuna contra SARS-COV-2 Vacuna BNT162B2 Laboratorio Pfizer-Biontech. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/01/Ficha-Vacuna-Pfizer-BioNTech.pdf>
14. Gov.UK. Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine Pfizer/BioNTech (Regulation 174). [En Línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>
15. Food and Drug Administration [En línea]. Full Emergency Use Authorization (EUA) Prescribing Information. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. [actualizada 20/10/2021; consultada 23/10/2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144413/download>
16. Ministerio de salud [En Línea]. Dosis de Refuerzo en la Campaña de Vacunación contra SARS-COV-2 en Chile. [publicada 05/08/2021; consultada 23/10/2021]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Dosis-de-refuerzo-en-la-campa%C3%B1a-de-vacunaci%C3%B3n-contra-SARS-CoV-2-en-Chile.pdf>
17. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [En Línea] Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Providers [citado 05/11/2021]. Disponible en: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html#ref_11
18. Pfizer-BioNTech COVID-19 [En Línea] Pfizer And BioNTech Announce Phase 3 Trial Data Showing High Efficacy Of A Booster Dose Of Their COVID-19 Vaccine [citado 05/11/2021]. Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-phase-3-trial-data-showing>
19. World Health Organization. [En línea] COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated statement regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines [publicado 27/10/2021; citado 05/11/2021] Disponible en: <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>
20. Ministerio de salud [En Línea]. Vacunación contra sars-cov-2 de mujeres embarazadas. [publicada 03/05/2021; consultada 05/01/2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/05/MUJERES-EMBARAZADAS-8.pdf>