



# 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 5:

Sección: ¿Cuál es la composición de la vacuna? Se incluye el nombre de la vacuna de acuerdo a las autorizaciones de importación por Art N°99.

Nueva sección: Interacciones

Sección: Condiciones de almacenamiento, actualización de la temperatura ambiente (hasta 30°C)

Sección: Esquema de Vacunación, se actualiza información sobre dosis de refuerzo e intercambiabilidad.

Sección: ¿Qué eficacia ha demostrado esta vacuna?, actualización de la información de nuevos estudios.

Sección: La vacuna en el embarazo y la lactancia, actualización información.

Sección: Contraindicaciones y precauciones, actualización.

Sección: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), cambia a Reacciones Adversas

Junio 2022, Versión 6



## ¿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

» La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser usada en el embarazo, si una persona queda embarazada después de la primera dosis, puede completar el esquema primario de vacunación de acuerdo a los lineamientos habituales.

Dadas las consecuencias adversas que la COVID-19 puede tener para el embarazo, y que los datos respaldan el perfil de seguridad favorable de la vacuna durante el curso del mismo, la OMS recomienda el uso de esta vacuna en las embarazadas. Se les debe informar de que pueden recibir la vacuna y proporcionarles información sobre los riesgos de la COVID-19 en el embarazo, los beneficios probables de la vacunación y las limitaciones de los datos actuales sobre la seguridad.

Lactancia: Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser utilizada durante la lactancia.

La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.

**¿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:

**Administración para personas de 12 años o más:**

Existen 2 formulaciones de la Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizadas:

- Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa **morada**: Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2).

Forma farmacéutica: solución congelada de blanca a blanquecina.

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
Desde 12 años	<b>SE DEBE DILUIR ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN</b> 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"> <li>• <b>RNA mensajero</b></li> <li>• <b>Lípidos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ((4-hidroxitil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315)</li> <li>- (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159)</li> <li>- (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfolina) (DSPC)</li> <li>- Colesterol</li> </ul> </li> <li>• <b>Buffer fosfato Salino (PBS-Sacarosa):</b> Cloruro de potasio, Fosfato de potasio monobásico, Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dibásico dihidrato, Sacarosa</li> <li>• <b>Agua para inyectables</b></li> </ul>

- Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa y etiqueta con borde **gris**: Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, suspensión para inyección (BNT162b2).

Forma farmacéutica: solución congelada de blanca a blanquecina.

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

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

- Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa y etiqueta con borde **naranja**: Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2).

Forma farmacéutica: solución congelada de blanca a blanquecina.

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
De 5 a menores de 12 años	<b>SE DEBE DILUIR ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN</b> 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"> <li>• <b>RNA mensajero</b></li> <li>• <b>Lípidos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ((4-hidroxitil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315)</li> <li>- (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159)</li> <li>- (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfolina) (DSPC)</li> <li>- Colesterol</li> </ul> </li> <li>• <b>Buffer de Trometamina (Tris-Sacarosa):</b> Trometamina, Clorhidrato de trometamina, Sacarosa</li> <li>• <b>Agua para inyectables</b></li> </ul>



## ¿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 ( $\mu\text{g}$ ) en vez de 30 microgramos ( $\mu\text{g}$ ). **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 $\mu\text{g}$	30 $\mu\text{g}$	10 $\mu\text{g}$
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?

### » Eficacia en niños de 5 a <12 años después de 2 dosis

Se realizó un análisis descriptivo en niños de 5 a 11 años sin evidencia de infección, con el esquema primario de la vacuna Pfizer-BioNTech, dando como resultado una eficacia del 90,7% (IC 95%: 67,7% - 98,3%) en la prevención del COVID-19, a partir de los 7 días posteriores de la segunda dosis. (Fecha de corte de datos, el 8 de octubre 2021).

Eficacia en personas de 12 años de edad y mayores: después de 2 dosis

Se realizó un estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo, en personas de 12 años de edad y mayores, que mostró los siguientes resultados:

### » Eficacia e inmunogenicidad en adolescentes de 12 a 15 años, después de 2 dosis:

En adolescentes de 12 a 15 años, la eficacia en la prevención de la primera aparición de COVID-19 a partir de los 7 días, después de la segunda dosis, fue del 100% (IC 95 %: 87,5% - 100,0) con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2. (Datos con fecha de corte 2 de Septiembre 2021, lo que representa un seguimiento de hasta 6 meses después de la segunda dosis).

### » Eficacia en personas de 16 años de edad y mayores: después de 2 dosis

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 (Datos obtenidos hasta 14 de noviembre de 2020).

La eficacia frente a la infección grave de COVID-19 en personas con o sin infección previa por SARS-CoV-2 a partir de 7 días después de la segunda dosis de la vacuna fue del 95,3% (IC del 95%: 70,9%-99,9%) (Datos obtenidos hasta el 13 de Marzo 2013).

### » Eficacia de la vacuna en personas de 16 años y mayores: después de la dosis de refuerzo:

En un estudio de dosis de refuerzo controlado con placebo, en personas de 16 años y mayores, la eficacia de la vacuna en personas con o sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC 95%: 88,5% - 97,9%) en la primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la dosis de refuerzo en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 (Fecha de corte de datos del 5 de octubre de 2021).

Los ensayos clínicos fase III que evalúan la eficacia y seguridad de la dosis de refuerzo 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. Almacene en el empaque original, para protegerlo de la luz.

**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 (12 meses)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (12 meses)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (12 meses)
Congelador (-25°C a -15°C)	2 semanas	<b>no se puede almacenar en congeladores entre -25°C y -15°C</b>	<b>no se puede almacenar en congeladores entre -25°C y -15°C</b>
Refrigerador (2°C a 8°C)	1 mes	10 semanas	10 semanas
<b>Estabilidad viales descongelados antes de la dilución/antes de usar</b>	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: Un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Descongelación a temperatura ambiente (hasta 30°C) por 30 min. Antes de usar debe estar completamente descongelado
Temperatura ambiente hasta 30°C	2 horas	24 horas	24 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. Si se recibe la vacuna entre 2°C y 8°C, debe conservarse entre 2°C y 8°C.

## Estabilidad de viales después de la dilución

Temperatura ambiente hasta 30°C	6 horas	<b>NO DILUIR</b>	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	Vial abierto: Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la primera punción.  Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.	Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.  Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz natural.  <b>Una vez descongelada la vacuna, no debe volver a congelarse.</b>





## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» **Administración en niños y niñas desde los 5 a los 11 años de edad:** 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 hasta 11 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.
- Se puede administrar una tercera dosis dentro del esquema primario en personas de 5 años de edad o más con inmunodepresión moderada o grave al menos 28 días (4 semanas) después de su segunda dosis.

» **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:**

- Las dosis de refuerzo deben ofrecerse entre 4 y 6 meses después de completar el esquema primario de vacunación. Esto se debe a que la eficacia de la vacuna disminuye con el tiempo, también contra la infección leve y asintomática con las variantes ómicron y delta.
- Todas las personas desde 5 años de edad y mayores deben recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19, después de haber completado su esquema primario de vacunación.

Dosis de refuerzo en niños y niñas desde 5 años hasta 11 años:

Se puede administrar una dosis de refuerzo (0,2 mL) de la formulación vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2) vial tapa naranja (DILUIR ANTES DE USAR) por vía IM, 4 a 6 meses después de completar el esquema primario de vacunación.

Dosis de refuerzo en personas de 12 años o más:

Se puede administrar una dosis de refuerzo (0,3 mL) de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 vial tapa gris (NO DILUIR ANTES DE USAR) o vial tapa morada (DILUIR ANTES DE USAR) (0,3 mL) por vía IM, 4 a 6 meses después de completar el esquema primario de vacunación en personas de 12 años y mayores.

- 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 (ISP). El intervalo para la dosis de refuerzo heteróloga es también 4 a 6 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.

» **Intercambiabilidad**

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra COVID-19 para completar el esquema de vacunación. Las personas que han recibido una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar el esquema de vacunación.



## INTERACCIONES

- » No se han realizado estudios de interacciones.
- » No mezcle la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas/productos farmacéuticos en la misma jeringa.



## 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. Se ha observado con mayor frecuencia en hombres jóvenes. 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 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.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una tercera dosis.

#### » 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**.

#### » Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

#### » Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como ocurre con cualquier vacuna, la inmunización con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.



## 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.

Además de estas reacciones adversas, 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.

A continuación se presentan las reacciones adversas más frecuentes de estudios clínicos realizados:

### Niños de 5 a < 12 años - después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes identificadas en menores de 5 a 11 años que recibieron 2 dosis, son similares a las registradas en mayores de 12 años, e incluyen dolor en el lugar de la inyección (>80 %), cansancio (>50 %), dolor de cabeza (>30 %), inflamación y enrojecimiento en la zona de la inyección (>20 %), dolor muscular y escalofríos (>10 %).

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

### Adolescentes de 12 a 15 años: después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en los adolescentes de 12 a 15 años que recibieron 2 dosis (en orden de mayor a menor frecuencia) fueron: dolor en el lugar de la inyección (>90 %), cansancio y dolor de cabeza (>70 %), dolor muscular y escalofríos (>40 %), dolor de articulación y fiebre (>20 %). 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.

### Personas de 16 años y mayores: después de 2 dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años y mayores que recibieron 2 dosis (en orden de mayor a menor frecuencia) fueron: dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), dolor de cabeza (>50%), dolor muscular (>40%), escalofríos (>30%), dolor articular (>20%), fiebre e hinchazón en el lugar de la inyección (>10%) y, por lo general, fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Se asoció una menor frecuencia de eventos de reactividad con una mayor edad.

### Participantes de 16 años y mayores: después de la dosis de refuerzo

El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 18 a 55 años fueron: dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), dolor de cabeza (>40%), dolor muscular (>30%), escalofríos y dolor articular (>20%).

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos y experiencia post autorización, en personas de 5 años de edad y mayores, y que demostraron estar relacionados con la vacunación. Las frecuencias de aparición de las reacciones adversas 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).

## REACCIONES ADVERSAS LOCALES (alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: dolor e hinchazón.
- » Frecuentes: enrojecimiento<sup>(h)</sup>.
- » Poco frecuentes: prurito.

## REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

- » Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre<sup>(i)</sup>, diarrea<sup>(d)</sup>
- » Frecuentes: náuseas, vómitos<sup>(d)</sup>.
- » Poco frecuentes: linfadenopatía<sup>(a)</sup>, insomnio, dolor en la extremidad<sup>(e)</sup>, malestar general, astenia, disminución del apetito, letargia, hiperhidrosis; sudoración nocturna, reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, exantema, prurito, urticaria<sup>(b)</sup>, angioedema<sup>(b)</sup>)
- » Raros: parálisis facial periférica aguda<sup>(c)</sup>.
- » Muy raros: miocarditis<sup>(d)</sup>, pericarditis<sup>(d)</sup>.
- » Frecuencia no conocida: parestesia<sup>(d)</sup>, hipoparestesia<sup>(d)</sup>, hinchazón facial<sup>(g)</sup>, hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna<sup>(d)</sup>, anafilaxia, eritema multiforme<sup>(d)</sup>, síncope<sup>(d)</sup>.

<sup>(a)</sup> Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía (2,8% frente a 0,4%) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis) en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

<sup>(b)</sup> La categoría de frecuencia para urticaria y angioedema fue rara.

<sup>(c)</sup> Durante el período de seguimiento de seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes en el grupo de la vacuna de ARNm de COVID-19 informaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). El inicio fue el día 37 después de la dosis 1 (el participante no recibió la dosis 2) y los días 3, 9 y 48 después de la dosis 2. No se informaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo de placebo.

<sup>(d)</sup> Reacción adversa determinada después de la autorización

<sup>(e)</sup> Hace referencia al grupo vacunado.

<sup>(f)</sup> Se observó una mayor frecuencia de fiebre después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis.

<sup>(g)</sup> Se ha notificado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos en la fase posterior a la comercialización.

<sup>(h)</sup> El enrojecimiento en el lugar de la inyección se produjo con una frecuencia mayor (muy frecuente) en niños de entre 5 y 11 años de edad.



## ¿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/>

### 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/>

### BIBLIOGRAFÍA

- SPEAC. Analyses Priority Tiers for All CEPI Vaccine Development Adverse Events of Special Interest (AESI). 2020;0–10.
- 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>
- Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Sponsor: Pfizer and BioNTech. 2020.
- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 12 years of age and older, purple cap (must dilute). EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, 17 Mayo 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153713/download>
- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 12 years of age and older, gray cap (no dilution). EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, 17 Mayo 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153715/download>
- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 5 - 11 years of age, orange cap (must dilute). EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, 17 de Mayo 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>
- 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-attribute=es&>
- 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 21/04/2022; citado 17/05/2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
- Instituto de Salud Pública. [En Línea] Noveno Informe Estadístico ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile. [Periodo cubierto: 24/Diciembre/2020 - 26/Febrero/2022] [consultado 17/05/2022] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/05/9%C2%B0-Informe-Estadístico-Población-Mayor-de-18-años-VF3.pdf>
- 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>
- 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>
- Gov.UK. Information for Healthcare Professionals on COVID-19 Vaccine Pfizer/BioNTech (Regulation 174). [En Línea] . [actualizado 05/04/2022; citado 17/05/2022]. 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>.
- Food and Drug Administration [En línea]. Full Emergency Use Authorization (EUA) Prescribing Information. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. [actualizada 17/05/2022; consultada 17/05/2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144413/download>.
- 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-contr-SARS-CoV-2-en-Chile.pdf>.
- 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](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html#ref_11)
- 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: <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>
- Ministerio de salud [En Línea]. Actualización de la vacunación contra SARS-CoV-2 de mujeres embarazadas. [publicada 04/01/2022; consultada 17/05/2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Actualizaci%C3%B3n-de-la-vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-Embarazadas-y-Nodrizas.pdf>
- FDA. Pfizer Letter Granting EUA Amendment. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) –(including full EUA prescribing information) for the PBS/sucrose formulation –for 12 years of age and older [Internet] [publicada 01/06/2022; consultada 16/06/2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/158909/download>