



VACUNA COVID-19 Pfizer-BioNTech

para uso en personas desde 5 a < 12 años de edad



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19 **Pfizer-BioNTech para uso en personas de 5 a < 12 años de edad**, así como sobre 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.

Diciembre 2022, Versión 1



¿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 alteraciones en el ámbito social, educativo 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 principalmente el riesgo de contraer la enfermedad grave, que éste cause síntomas importantes y que tenga consecuencias negativas de mayor envergadura 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.

Aunque la población pediátrica suele tener una enfermedad más leve si se contagian de COVID-19, algunos niños pueden desarrollar síntomas más graves o requerir tratamiento en un hospital y, en situaciones poco frecuentes, hasta pueden morir. El beneficio de vacunarse contra la COVID-19 se debe a que es una forma más segura y confiable de generar protección, que arriesgarse a sufrir las consecuencias potencialmente graves de enfermarse a causa del COVID-19. En raras ocasiones, los niños que no tuvieron síntomas o que tuvieron síntomas leves tras contraer la infección por COVID-19, desarrollan más tarde síntomas o pueden experimentar una amplia variedad de problemas de salud. Vacunar a los niños puede ayudar a evitar que se enfermen gravemente incluso si se infectan, además de ayudar a prevenir complicaciones graves a corto y largo plazo como consecuencia del COVID-19.

La vacunación de los niños también puede ayudar a que los padres permitan que sus hijos vayan a la escuela y participen en los programas de cuidados infantiles y otras actividades con mayor confianza.



¿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.**

Es importante destacar que el ARNm de la vacuna no tiene la capacidad de replicarse, ni permanece en el cuerpo, sino que se descompone poco después de la vacunación, por lo que este no tiene la posibilidad de modificar el ADN.

Forma farmacéutica: solución congelada de blanca a blanquecina.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido estudiada y aprobada para su **uso en niños y niñas desde los 5 a 11 años de edad.**



INDICACIÓN

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 5 a < 12 años de edad.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Administración para niños y niñas desde los 5 a < 12 años:

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

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
Desde 5 a < 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 ARNm)	<ul style="list-style-type: none"> • RNA mensajero • Lípidos: <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxibutil)azanodil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315) - (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159) - (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfolina) (DSPC) - Colesterol • Buffer de Trometamina (Tris-Sacarosa): Trometamina, Clorhidrato de trometamina, Sacarosa • Agua para inyectables



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 < 12 años recibirán únicamente un tercio de la dosis que se administra a adultos, esto es, 10 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 < 12 años.**



INTERACCIONES

» No se han realizado estudios de interacciones.

» No mezclar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas o productos farmacéuticos en la misma jeringa.

» Según estudios de administración conjunta de vacunas COVID-19 y de otras vacunas para adultos, la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede administrarse de forma concomitante, o en cualquier momento, antes o después, de otras vacunas, incluidas las vacunas vivas, atenuadas, inactivadas, adyuvadas o sin adyuvantes. Cuando se administran de forma concomitante, las vacunas deben ser inyectadas en sitios separados, preferiblemente en diferentes extremidades.

» La OMS recomienda que los países consideren la administración conjunta de vacunas COVID-19 con vacunas contra la influenza estacional, siempre que sea factible, dependiendo de la estacionalidad.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Los datos de inmunogenicidad y eficacia descriptiva preliminar provienen del ensayo fase 1/2/3 en curso, aleatorizado, controlado con placebo, C4591007.

El estudio puente de inmunogenicidad se basó en las respuestas de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 de los participantes de la Cohorte 1 (5 a 11 años de edad) en comparación con un subconjunto aleatorio de sujetos de 16 a 25 años de edad, medidos como títulos de anticuerpos neutralizantes al 50% frente a la cepa de referencia (USA_WA1/2020), hasta 1 mes después de la segunda dosis en personas sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.

Los niños de 5 a 11 años de edad mostraron similares tasas de respuesta serológica que los individuos de 16-25 años. La diferencia entre los dos grupos fue del 0,0 % (IC del 95%: -2,0 %, 2,2%). El límite inferior del IC del 95 % para la diferencia en la tasa de respuesta serológica fue -2,0%, que fue mayor que el margen preespecificado de -10% y, por lo tanto, se cumplió la tasa de respuesta serológica.

Como objetivo secundario, se midió la eficacia de la vacuna frente al COVID-19 sintomático confirmado por laboratorio al menos 7 días después de la segunda dosis en pacientes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2. La eficacia de la vacuna en niños de 5 a 11 años fue del 90,7% (IC 95%: 67,7% - 98,3%) en la prevención del COVID-19, con 3 casos de COVID-19 en el grupo de la vacuna en comparación con 16 en el grupo placebo (aleatorización 2:1). Ninguno de estos casos cumplía los criterios de infección grave.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

» Durante el almacenamiento, 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.

» **Vial multidosis sin abrir:**

Vial congelado:

- Almacenamiento en congelador de temperatura ultra baja (-90 °C a -60 °C): conservar en la caja original, para protegerlo de la luz, hasta la fecha de caducidad indicada en el envase (12 meses).
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y a los rayos ultravioleta.

Descongelación:

- A 2 °C a 8 °C, un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse.
- A temperatura ambiente (hasta 25 °C), pueden tardar 30 minutos en descongelarse.

Vial descongelado:

- Almacenamiento y transporte en refrigerador entre 2 °C y 8 °C: se asegura una vida útil de 10 semanas (sin exceder la fecha de vencimiento impresa en el envase).
- Si la vacuna se recibe a una temperatura de 2 °C a 8 °C, debe almacenarse a esa misma temperatura.
- Almacenamiento entre 8 °C a 25 °C: se asegura una vida útil de 12 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración, antes de la dilución.

» **Vial multidosis abierto:**

- Después de la dilución, el vial debe mantenerse entre 2 °C y 25 °C por 12 horas.
- Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» **Administración en niños y niñas desde los 5 a < 12 años de edad:** Sólo debe utilizarse la formulación vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, vial tapa y etiqueta con borde color **naranja**.

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

- El esquema primario de vacunación contempla **dos dosis de 10 µg (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 y niñas desde 5 a < 12 años de edad. Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el intervalo entre dosis puede ser entre 4 a 8 semanas, señalando que sea preferiblemente de 8 semanas, ya que un intervalo más largo entre las dosis se asocia con una mayor eficacia de la vacuna y un riesgo potencialmente menor de miocarditis/pericarditis.

Niños y niñas de 5 a < 12 años de edad con inmunodepresión moderada o grave

- Se puede administrar una tercera dosis dentro del esquema primario en niños y niñas de 5 a < 12 años de edad con inmunodepresión moderada o grave al menos 28 días (4 semanas) después de la segunda dosis.

Dosis de refuerzo en niños y niñas desde 5 años a < 12 años:

Se puede administrar **una dosis de refuerzo de 10 µg (0,2 mL)** por vía IM en el músculo deltoides, 4 a 6 meses después de completar el esquema primario de vacunación.

Se puede administrar una única dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 como vacuna heteróloga, es decir, inocular a personas que hayan completado el esquema primario 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.

- Esta formulación no debe utilizarse en personas de 6 meses a 4 años de edad o personas de 12 años de edad y mayores, debido a la posibilidad de errores en la administración de vacunas, incluido el error de dosificación.
- No se debe inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.



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. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech.

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 y supervisión médica adecuada** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas.

Se recomienda una estrecha observación durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

» Miocarditis y pericarditis.

- Niños con antecedentes de miocarditis o pericarditis anterior a la vacunación contra el COVID-19, puede recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech, después de que el episodio de miocarditis o pericarditis se haya resuelto completamente. 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.
- Si se produjo miocarditis o pericarditis después de la primera dosis de una vacuna de ARNm, los expertos no recomiendan dosis adicionales de cualquier vacuna contra el COVID-19. Si, después de una evaluación de riesgos se toma la decisión de administrar una dosis posterior de vacuna COVID-19, la vacuna no debe administrarse hasta que la miocarditis o pericarditis se haya resuelto.

Los datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años parece menor que en las edades de 12 a 17 años.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis e indicar a los padres o cuidadores de los niños o niñas vacunados 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.

Al notificar este tipo de eventos, es importante contar con información que permita conocer si se han descartado otras causas potenciales de miocarditis y pericarditis, como por ej.: la infección por COVID-19 y otros agentes infecciosos. El subcomité GACVS de la OMS, 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.

El Instituto de Salud Pública (ISP) ha publicado información relacionada con la miocarditis y pericarditis después de la vacunación, que puede revisar en el link: <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/notas-informativas-de-farmacovigilancia/>

» Enfermedad concomitante

La administración de la vacuna debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave (temperatura corporal superior a 38,5 °C).

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 los padres o cuidadores 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.



REACCIONES ADVERSAS

» 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.

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se evaluó en estudios clínicos realizados en Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. El Estudio C4591007 (Estudio 3), incluyó a participantes de 5 a < 12 años. A continuación, se presentan las reacciones adversas más frecuentes del estudio clínico realizado:

Niños de 5 a < 12 años después de 2 dosis:

Las reacciones adversas más frecuentes identificadas fueron: 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%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), malestar (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

Niños de 5 a < 12 años después de la dosis de refuerzo

Las reacciones adversas más frecuentes fueron: dolor en el lugar de la inyección (>70%), cansancio (>40%), dolor de cabeza (>30%), dolor

muscular, escalofríos, enrojecimiento en el lugar de la inyección e hinchazón (>10%), fiebre (6,5%), diarrea (4,9%), linfadenopatía (2,5%) y vómitos (2,4%).

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos y experiencia post autorización, en personas desde los 5 años, 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o con 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.

» Poco frecuentes: prurito.

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

» Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre^(a), diarrea.

» Frecuentes: náuseas, vómitos.

» Poco frecuentes: linfadenopatía^(b), insomnio, dolor en la extremidad^(c), malestar general, astenia, disminución del apetito, letargia, hiperhidrosis; sudoración nocturna, reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, prurito, urticaria^(d), angioedema^(d)).

» Raros: parálisis facial periférica aguda^(e).

» Muy raros: miocarditis, pericarditis.

» Frecuencia no conocida: parestesia^(f), hipopestesia^(f), hinchazón facial^(f,g), hinchazón

extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna^(f), anafilaxia^(f), eritema multiforme^(f), síncope^(f).

^(a) Se observó una mayor frecuencia de fiebre después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis.

^(b) Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía en participantes de 5 a <12 años y (2,5% frente a 0,9%) y en participantes de 16 años y mayores (2,8% frente a 0,4%) que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

^(c) Hace referencia al grupo vacunado. Se observó una mayor frecuencia de dolor en extremidad (1,1% frente a 0,8%) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

^(d) La categoría de frecuencia para urticaria y angioedema fue rara.

^(e) 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.

^(f) Reacción adversa determinada después de la autorización

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

**¿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).

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**

1. FDA. Hoja informativa de vacunas para receptores y cuidadores sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el covid-19 para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (covid-19) para uso en personas de 5 a 11 años. 17 de Junio 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153829/download>. (Consultado 25/08/2022)
2. FDA. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) for 5 through 11 years of age dilute before use. [En línea] [actualizado 31/08/2022] Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>. (Consultado 12/09/2022)
3. World Health Organization (WHO). [En línea] Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [actualizado 18/08/2022] Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1 (Consultado 25/08/2022)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Children who Transition from a Younger to Older Age Group [En línea] [actualizado 22/08/2022] Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/Pfizer-Child-Age-Transition-508.pdf> (Consultado 25/08/2022)
5. CDC. [En Línea] Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. [actualizado 22/08/2022; Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.htm?CDC_AA_reVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2FClinical-considerations.html (Consultado 25/08/2022)
6. EMA. [En línea] Summary of Product Characteristics. Comirnaty concentrate for dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) [actualizado 10/08/2022]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf (Consultado 25/08/2022)
7. Instituto de Salud Pública (ISP). [En Línea] Quinto Informe Estadístico ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile, en población pediátrica. [Periodo cubierto: 01/Marzo/2021 – 21/Mayo/2022] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/08/Quinto-informe-estadistico-de-pediatría-VF.pdf> (Consultado 12/09/2022)
8. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Revisión de Seguridad de la Vacuna covid-19 Pfizer-BioNTech: reportes de miocarditis y pericarditis luego de administración. [publicado 23/09/2021] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf> (Consultado 12/09/2022)
9. Ministerio de salud (MINSAL) [En Línea]. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 vacuna BNT162B2 laboratorio Pfizer-BioNTech (formulación pediátrica) [actualizado 22/02/2022] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/02/Ficha-de-vacuna-Pfizer-BioNTech-Formulaci%C3%B3n-pedi%C3%A1trica.pdf> (Consultado 25/08/2022)
10. FDA [En línea]. Comirnaty and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. [actualizada 17/06/2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144413/download>. (Consultado 25/08/2022)
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] Disponible: <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated> (Consultado 25/08/2022)
12. Ministerio de salud [En Línea]. Actualización de la vacunación contra SARS-CoV-2 de mujeres embarazadas. [publicada 04/01/2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Actualizaci%C3%B3n-de-la-vacunaci%C3%B3n-contra-SARS-CoV-2-en-Embarazadas-y-Notrizas.pdf> (Consultado 25/08/2022)
13. OMS. La vacuna de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) contra la COVID-19: lo que debe saber [En Línea] [actualizado 18 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know> (Consultado 25/08/2022)