



VACUNA COVID-19 Pfizer-BioNTech, Pediátrica (3 mcg/dosis), concentrado para suspensión para inyección (BTN162b2) uso en personas desde 6 meses a < 5 años de edad.



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, Pediátrica (3 µg/dosis), concentrado para suspensión para inyección (BTN162b2) uso en personas desde 6 meses a < 5 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 lactantes, niños y niñas desde los 6 meses a <5 años.**



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Administración para lactantes, niños y niñas desde los 6 meses a < 5 años:

Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para dispersión para inyección 3 microgramos/dosis: formulación suministrada en un vial multidosis con tapa color **granate** y etiqueta con borde de color **granate**.

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
Desde 6 meses a < 5 años 	SE DEBE DILUIR ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN con 2,2 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%)	10	0,2 mL (3 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



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.



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.

» **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 2 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.

Una vez descongelada la vacuna, no se puede volver a congelar.

» **Vial multidosis abierto:**

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



INDICACIÓN

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 6 meses de edad a < 5 años.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» **Administración en lactantes, niños y niñas desde 6 meses a < 5 años de edad:** Sólo debe utilizarse la formulación vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech pediátrica (3 µg/dosis), concentrado para suspensión para inyección (BTN162b2) (uso desde 6 meses a < 5 años), vial tapa y etiqueta con borde color **granate**.

Esquema primario en lactantes, niños y niñas desde 6 meses a < 5 años de edad

- El esquema primario de vacunación contempla **tres dosis de 3 µg (0,2 mL)** cada una, después de la dilución. Las 2 dosis iniciales se administran con un **intervalo de 21 días** (3 semanas), seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Método de administración

- En personas de 6 meses a < 2 años de edad, se debe administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía IM en el músculo vasto lateral en la parte anterolateral del muslo. Podría administrarse en el músculo deltoideos si la masa muscular es adecuada.
- En personas de 2 años a < 5 años, se debe administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía IM en la parte anterolateral del muslo o en el músculo deltoideos.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Los datos de inmunogenicidad y eficacia descriptiva preliminar provienen del ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en curso, C4591007.

Se incluyeron participantes entre 6 meses y 4 años de edad, los que fueron aleatorizados 2:1 para recibir 2 dosis de la vacuna Pfizer 3 µg de ARNm por dosis o placebo de solución salina, administrados con 3 semanas de diferencia. Tras el análisis de los datos de seguridad y eficacia posteriores a la segunda dosis, se modificó el protocolo, agregando una tercera dosis de la serie primaria, por lo menos 8 semanas después de la segunda dosis.

En el análisis del estudio puente de inmunogenicidad, la medición de la respuesta inmune después de la administración de 3 dosis (de 3 µg cada una) de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en niños entre 6 meses y 4 años de edad, sin evidencia de COVID-19 previo, fue tan alta como la observada en personas de 16 a 35 años que recibieron 2 dosis (30 µg cada uno) de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, con una razón de media geométrica (GMR, por sus siglas en inglés) para neutralizar el 50% del título de anticuerpos de 1,19 (IC 95%: 1,00–1,43) para niños entre 6 y 23 meses y 1,30 (IC 95%: 1,13–1,50) para niños entre 2 y 4 años de edad, satisfaciendo el criterio de no inferioridad.

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 tercera dosis, en pacientes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2. La eficacia de la vacuna en niños entre los 6 meses y los 4 años de edad fue del 80,4 % (IC del 95%: 14,1%, 96,7%), basado en la infección de tres pacientes que recibieron la vacuna y siete que recibieron placebo, ninguno de los cuales fue hospitalizado.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar en 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, pueden 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.

No hay datos disponibles sobre la tasa de notificación de miocarditis y pericarditis en población de 6 meses a <5 años posterior a la administración del esquema primario o dosis de refuerzo.

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.

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.

» 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 en niños, se evaluó en el estudio C4591007 (Estudio 3) que incluyó a participantes de 6 a 23 meses y de 2 a 4 años. A conti-

nuación se presentan las reacciones adversas más frecuentes del estudio clínico realizado:

Lactantes de 6 a 23 meses - después de 3 dosis:

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de 6 a 23 meses que recibieron dosis de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, incluyeron irritabilidad (>60%), disminución del apetito (>30%), sensibilidad en el lugar de la inyección (>20%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (>10%), hinchazón en el lugar de la inyección (7,3%) y linfadenopatía (0,2%).

Niños de 2 a 4 años - después de 3 dosis:

Las reacciones adversas más frecuentes identificadas en niños de 2 a 4 años tras la administración de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, incluyeron dolor en el lugar de

la inyección y cansancio (>40%), enrojecimiento e hinchazón en la zona de la inyección, fiebre (>10%), dolor de cabeza (8,7%), escalofríos (5,7%), dolor muscular (5,0%), dolor articular (2,4%) y linfadenopatía (0,1%).

Las reacciones locales y eventos sistémicos a las tres dosis de la vacuna fueron todos de leves a moderados y de corta duración y la mayoría de ellos ocurrieron con una frecuencia similar o menor después de la tercera dosis, en comparación con la primera o la segunda dosis de BNT162b2 (3 µg), en niños de 6 meses a <5 años de edad.

Los eventos adversos graves fueron pocos, y ninguno fue relacionado con la vacuna. Este perfil de eventos adversos es consistente con el observado para otros grupos de edad. No se reportaron casos de miocarditis/pericarditis.



¿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. Folleto de información al profesional Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Concentrado para Dispersión para Inyección 3 microgramos/dosis. 26 Julio 2022. (Consultado 25/08/2022)
2. FDA. Hoja informativa de vacunas proveedoras de atención médica que administran la vacuna (proveedores de vacunación) vacuna de Pfizer-bioNTech contra el covid-19 para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (covid-19) para uso en personas desde 6 meses a 4 años. EUA Fact Sheet for Healthcare Providers, 31 agosto de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/159312/download> (Consultado 09/09/2022)
3. FDA. Hoja informativa para receptores y cuidadores sobre la vacuna contra el covid-19 de Pfizer-bioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (covid-19) para uso en niños de 6 meses a 4 años. 17 de Junio 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/159762/download> (Consultado 09/09/2022)
4. 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)
5. 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)
6. 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.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F%2FmRNA%2F%2Fclinical-considerations.html (Consultado 25/08/2022)
7. 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)
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 25/08/2022)
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. [actualizado 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-contras-SARS-CoV-2-en-Embarazadas-y-Nodrizas.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)