

# COMIRNATY® BIVALENTE, Original/Ómicron BA.4-5 (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

## Guía Técnica

29 noviembre 2022

*Este documento ha sido elaborado en base a la Guía Técnica de la vacuna Comirnaty® bivalente, Original/Ómicron BA.4-5 del 17 de noviembre del 2022 publicada por el Consejo Interterritorial. Se trata de un documento en revisión y actualización según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.*

## Índice

|                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Composición .....</b>                                                                                                    | <b>3</b>  |
| <b>Mecanismo de acción .....</b>                                                                                            | <b>3</b>  |
| <b>Presentación .....</b>                                                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>Pauta de vacunación .....</b>                                                                                            | <b>4</b>  |
| <b>Conservación y transporte .....</b>                                                                                      | <b>4</b>  |
| <b>Preparación y administración .....</b>                                                                                   | <b>5</b>  |
| a. Descongelación.....                                                                                                      | 5         |
| b. Extracción de dosis del vial .....                                                                                       | 6         |
| c. Administración.....                                                                                                      | 7         |
| d. Eliminación de material usado .....                                                                                      | 8         |
| <b>Contraindicaciones y precauciones.....</b>                                                                               | <b>8</b>  |
| a. Vacunación y COVID-19 .....                                                                                              | 11        |
| b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)..... | 11        |
| c. Embarazo y lactancia .....                                                                                               | 11        |
| d. Población menor de 12 años.....                                                                                          | 12        |
| e. Miocarditis y pericarditis.....                                                                                          | 13        |
| <b>Efectos adversos .....</b>                                                                                               | <b>13</b> |
| <b>Sobredosis.....</b>                                                                                                      | <b>14</b> |
| <b>Eficacia frente a COVID-19 .....</b>                                                                                     | <b>15</b> |
| <b>Material mínimo necesario para la vacunación .....</b>                                                                   | <b>15</b> |
| <b>Fuentes de información.....</b>                                                                                          | <b>16</b> |

## Composición

Es una vacuna que contiene dos moléculas de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes: tozinamerán que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARSCoV-2 (original) y famtozinamerán que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (ómicron BA.4-5).

Cada dosis de 0,3 ml contiene 15 µg de tozinamerán y 15 µg de famtozinamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315).
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159).
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC).
- Colesterol.
- Trometamol.
- Hidrocloruro de trometamol.
- Sacarosa.
- Agua para preparaciones inyectables.

## Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados presente en Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

**Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad.** El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, se suele degradar alrededor de las 48 horas.

## Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio transparente con una tapa de plástico de color gris sellada con aluminio, que contienen 2,25 ml de la vacuna en viales de 6 dosis, siendo cada dosis de 0,3 ml. **Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Una dosis de 0,3 ml contiene 15 µg de tozinamerán y 15 µg de famtozinamerán.

No precisa dilución antes de su uso.

## Pauta de vacunación

La vacuna Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 se administra por vía intramuscular en una pauta de 0,3 ml (15 µg /15 µg) en personas de 12 y más años de edad. Esta dosis se administrará al menos 5 meses desde la última dosis administrada o desde la última infección.

El resumen de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño en España se puede consultar en el siguiente enlace: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones\\_vacunacion\\_Otono\\_Covid\\_VF.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_vacunacion_Otono_Covid_VF.pdf). El protocolo regional de recomendaciones de vacunación estacional frente a COVID-19 está disponible en: [https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/508761-Protocolo\\_Campana\\_de\\_gripe\\_y\\_neumo\\_2022-23\\_v4.pdf](https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/508761-Protocolo_Campana_de_gripe_y_neumo_2022-23_v4.pdf).

## Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales o 10 viales multidosis de vidrio transparente de 2 ml con un tapón de plástico de **color gris** sellada con aluminio, con 6 dosis cada vial. La vacuna se puede recibir congelada entre -90°C y -60°C hasta el punto de entrega de HEFAME en la Región de Murcia, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse siguiendo alguna de las opciones siguientes:

- En un ultracongelador (entre -90°C y -60°C), donde puede conservarse hasta 12 meses, protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 10 semanas dentro del período de validez de 12 meses, protegido de la luz. Al pasar el producto a la conservación

entre 2°C y 8°C se debe anotar la fecha de caducidad actualizada (para reflejar la fecha de caducidad en condiciones de refrigeración) en el embalaje exterior y se debe usar o desechar antes de esa fecha. Se debe tachar la fecha de caducidad original. Si la vacuna se recibe a entre 2°C y 8°C, se debe conservar de este modo. No se puede congelar.

El vial sin abrir se puede conservar un máximo de 12 horas a temperaturas entre 8°C y 30°C.

Una vez abierto el vial, la vacuna es estable química y físicamente durante unas 12 horas entre 2°C y 30°C, que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas.

**Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte**

|                                      | Conservación                                 | Transporte           |
|--------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| Ultracongelación<br>(-60°C a -90°C)  | 12 meses                                     | Caja térmica (-70°C) |
| Refrigeración<br>(2°C a 8°C)         | 10 semanas*                                  | Sí                   |
| Temperatura ambiente<br>(8°C a 30°C) | 24 horas (12 horas tras extraer la 1ª dosis) | 6 horas              |

\* NOTA: Puede almacenarse durante el período de validez de 12 meses.

## Preparación y administración

### a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -90°C y -60°C) y deben descongelarse antes de su uso. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar durante 6 horas y, una vez descongelada, la vacuna se puede conservar a esta temperatura durante 10 semanas.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (hasta 30°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna puede conservarse durante un máximo de 24 horas a temperaturas de hasta 30°C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

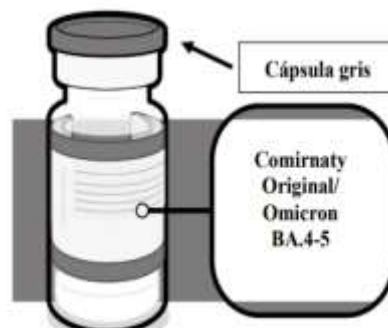
Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.** Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

## b. Extracción de dosis del vial

Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty® bivalente Original/Omicron BA.4-5, que tiene una tapa de color gris<sup>1</sup>.

Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.

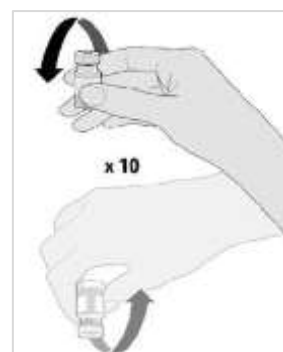
La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.



Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.

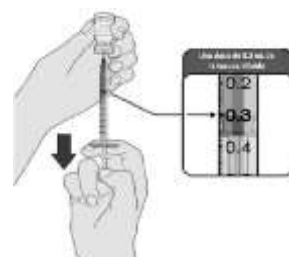
Antes de mezclarla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.

Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.



Extraer en cada dosis 0,3 ml con una aguja y jeringa estériles.

La utilización de jeringas y/o agujas con un volumen bajo muerto pueden facilitar la extracción de al menos 6 dosis. La combinación de este tipo de jeringa y aguja deberían retener un volumen de no más de 35 µl. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, podría no haber suficiente volumen para extraer la sexta dosis de un vial.



No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

<sup>1</sup> Existen otras presentaciones de Comirnaty®, Comirnaty® 30 µg/dosis (RTU Lista para usar) también con tapa de color gris, Comirnaty® 30 µg/dosis con tapa de color morado y Comirnaty 10 µg/dosis (presentación pediátrica) con tapa de color naranja.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción. Anote la hora y la fecha de apertura en el vial.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (12 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

### c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

No será necesario recomendar el periodo de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis de recuerdo, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración

#### d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

## Contraindicaciones y precauciones

La vacuna solo está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

**Como precaución**, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una dosis de cualquier otra vacuna de ARNm.

**Pueden recibir la vacuna** las personas con:

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral (incluidas la de su equivalente inyectable).
- c) Historia familiar de anafilaxia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos (ver tabla 2).

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

**Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

**Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5.**

| PUEDEN VACUNARSE<br><u>CONDICIONES</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | PRECAUCIONES<br><u>CONDICIONES</u>                                                                                                                                                                                                                                                                     | CONTRAINDICACIONES<br><u>CONDICIONES</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Personas inmunocomprometidas.</b> La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general.</li> <li>- <b>Embarazadas.</b> No existe contraindicación para la vacunación en ningún trimestre del embarazo.</li> <li>- <b>Lactancia.</b></li> </ul>                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</li> <li>- Evaluar el riesgo.</li> <li>- Valorar posponer la vacunación.</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente.</li> </ul>                | <p>Ninguna.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><u><b>ALERGIAS</b></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Historia de alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex, etc.</li> <li>- Historia de alergias a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable).</li> <li>- Alergia no grave a otras vacunas o medicamentos (por ejemplo, reacciones no anafilácticas).</li> <li>- Historia familiar de alergia.</li> </ul> | <p><u><b>ALERGIAS</b></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de Comirnaty® o polisorbato).</li> <li>- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato*.</li> </ul> | <p><u><b>ALERGIAS</b></u></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir Comirnaty®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna de ARNm o a cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol).</li> </ul> |
| <p><u><b>ACTUACIÓN</b></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.</li> </ul>                                                                                     | <p><u><b>ACTUACIÓN</b></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar del riesgo.</li> <li>- Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista.</li> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar.</li> </ul>                                   | <p><u><b>ACTUACIÓN</b></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No vacunar.</li> <li>- Derivar para estudio en Servicio de Alergia/Inmunología.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   |

## a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

Se administrará la dosis de recuerdo de otoño con vacunas ARNm bivalentes al menos 5 meses tras la última infección.

En el caso de en personas de 80 y más años de edad, residentes en centros de mayores y personas con alto grado de inmunosupresión con una infección reciente se recomienda la administración de la dosis de recuerdo respetando un periodo de 3 meses tras la infección.

## b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento y la profilaxis preexposición de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, a este grupo de población se le recomienda una dosis de recuerdo de otoño con vacunas ARNm bivalentes.

## c. Embarazo y lactancia

No se dispone aún de datos sobre el uso de Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 durante el embarazo.

Sin embargo, una amplia cantidad de datos observacionales sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty® aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestre no ha demostrado un riesgo aumentado para desenlaces adversos de los embarazos.

Aun cuando actualmente los datos sobre los desenlaces del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto espontáneo. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal. De acuerdo con los datos disponibles sobre otras variantes de la vacuna, Comirnaty® Original/Ómicron BA.4-5 se puede utilizar durante el embarazo.

Además, se han publicado estudios que demuestran la transferencia de anticuerpos placentarios de la madre al feto a partir de la semana 26 de gestación y que el 94,1% de los neonatos, de al menos 36 semanas de gestación, presentan una tasa de transferencia de anticuerpos mayor de 1 a las 8 semanas de la vacunación de la madre con vacunas de ARNm. La vacunación frente a COVID-19 en embarazadas durante el segundo y tercer trimestre con dos dosis de vacuna Comirnaty® tiene una efectividad frente a hospitalización de niños menores de 6 meses del 61,6%.

Por lo tanto, se recomienda una dosis de recuerdo con vacunas ARNm bivalente a las mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación y durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo en esta temporada 2022-2023), siempre que hayan completado la primovacunación.

La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia.

No se dispone aún de datos sobre el uso de Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la vacuna en madres en periodo de lactancia es insignificante. Los datos observacionales de mujeres en periodo de lactancia después de la vacunación con Comirnaty® 30 µg/dosis (monovalente) no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 se puede utilizar durante la lactancia.

#### d. Población menor de 12 años

Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 está indicada para la vacunación frente a la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que hayan completado la primovacunación.

Para la población pediátrica entre 5 y 11 años debe usarse la presentación Comirnaty® 10 µg/dosis.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 en la población menor de 12 años.

## e. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty® 30 µg/dosis (monovalente) y Spikevax® 0,1 mg/ml (monovalente).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la 2ª dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la 2ª dosis de Comirnaty 30 µg/dosis (monovalente). Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la 2ª dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC95%: 0,255-0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días tras la 2ª dosis, hubo 0,57 (IC95%: 0,39-0,75) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: [https://facme.es/wpcontent/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wpcontent/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf).

## Efectos adversos

La seguridad de una dosis de recuerdo de Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 se infiere a partir de los datos de seguridad procedentes de la dosis de recuerdo (4ª dosis) con la vacuna adaptada a la variante Ómicron BA.1 y con la vacuna Comirnaty® 30 µg/dosis (monovalente).

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo en personas de 55 y más años fueron: dolor en el lugar de la inyección (>50%), fatiga (>40%), cefalea (>30%), dolor muscular (>20%), escalofríos y artralgia (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes en personas entre 18 y 55 años tras la administración de una dosis de recuerdo fueron: dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), dolor muscular y escalofríos (>30%) y artralgia (>20%).

Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty® en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. La notificación se realizará on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

## Sobredosis

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 µg de Comirnaty®. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

## Eficacia frente a COVID-19

La eficacia de una dosis de recuerdo de Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.4-5 se infiere a partir de los datos de inmunogenicidad observados para la vacuna adaptada a la variante Ómicron BA.1 (Comirnaty® Original/Ómicron BA.1).

En un análisis intermedio, se estudiaron 610 adultos mayores de 55 años que habían completado una serie de 3 dosis de Comirnaty® 30 µg/dosis (monovalente) y que recibieron como dosis de recuerdo (4ª dosis) uno de los siguientes productos: Comirnaty® 30 µg/dosis (monovalente) o Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.1. Se cumplió la superioridad de Comirnaty® bivalente Original/Ómicron BA.1 frente a Comirnaty® 30 µg/dosis (monovalente) para la GMR y la no inferioridad en la respuesta serológica.

Para mayor información puede consultar los datos de eficacia de Comirnaty® 30 µg/dosis monovalente en la ficha técnica de la vacuna.

## Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- 6 agujas y 6 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material corto-punzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con preparados de base alcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

## Fuentes de información

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT\\_1201528001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf)

COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: operational considerations healthcare practitioners. January 2021 • Version 1.0. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>

Prevention CfDCA. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. U.S. CDC; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

CDC. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

Flannery DD, Gouma S, Dhudasia MB, et al. Comparison of Maternal and Neonatal Antibody Levels After COVID-19 Vaccination vs SARS-CoV-2 Infection. JAMA Netw Open. 2022;5(11):e2240993. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.40993

Danino D, Ashkenazi-Hoffnung L, Diaz A et al. Effectiveness of BNT162b2 Vaccination During Pregnancy in Preventing Hospitalization for SARS-CoV-2 in Infants, The Journal of Pediatrics (2022), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2022.09.059>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-casesmyocarditis-pericarditis>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de myocarditis/pericarditis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de myocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en: [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACIOiEN-DEMIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACIOiEN-DEMIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf)