

COMIRNATY 30 μ g/dosis (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica

28 de abril de 2022

Este documento ha sido elaborado en base a la Guía Técnica de la vacuna Comirnaty del 5 de abril 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

Composición.....	3
Mecanismo de acción.....	3
Presentación.....	4
Pauta de vacunación	4
Conservación y transporte	5
Preparación y administración	6
a. Descongelación	6
b. Dilución y extracción de dosis	6
c. Administración	9
d. Eliminación de material usado	10
Contraindicaciones y precauciones de uso	10
a. Vacunación y COVID-19.....	12
b. Centros residenciales con casos y brotes con sospecha o confirmados de COVID-19 activos	13
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	14
d. Embarazo y lactancia.....	15
e. Población menor de 12 años.....	15
f. Miocarditis y pericarditis.....	15
Reacciones adversas.....	16
Sobredosis.....	17
Eficacia frente a COVID-19	18
Material mínimo necesario para la vacunación	19
Fuentes de información	20

Composición

Es una vacuna que contiene tozinameran, que es una molécula de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario, con caperuza en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315=((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315).
- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159).
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC).
- Colesterol.
- Cloruro potásico.
- Fosfato dihidrogenado de potasio.
- Cloruro sódico.
- Hidrógeno fosfato disódico dihidrato.
- Sacarosa.
- Agua para inyección.

Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico **de color morado** sellada con aluminio, que contienen 0,45 ml del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna se debe diluir con 1,8 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 6 dosis de 0,3 ml de cada vial, si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no haber suficiente volumen en el vial para extraer la sexta dosis. **Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Los viales se conservan congelados a -70°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$) y se deben descongelar antes de la dilución.

Pauta de vacunación

Tras la dilución, la vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 ml) **separadas al menos por 21 días**. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 19 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la segunda dosis aplicada fuera de plazo.

Si han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

En personas de 12 o más años con inmunosupresión severa puede ser necesaria la administración de una 3ª dosis al menos 28 días después de la 2ª dosis.

En personas de 18 o más años puede administrarse una dosis de recuerdo de Comirnaty al menos 5 meses después de la 2ª dosis si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacación, o una vacuna no autorizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses.

La recomendación actual para cualquier persona con pauta incompleta de vacunación es la administración de una dosis de una vacuna de ARNm para completar la misma, independientemente de la vacuna administrada previamente.

Además, en las personas en las que esté recomendada una dosis adicional o una dosis de recuerdo se les administrará una vacuna de ARNm, independientemente de la vacuna recibida como primovacación.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales multidosis de vidrio claro de 2 ml con tapa de plástico **de color morado** sellada con aluminio que contienen el concentrado de la vacuna. Las bandejas (entre 1 y 5) se transportan en cajas térmicas mantenidas en torno a -70°C mediante hielo seco hasta el punto de entrega central de almacenamiento y distribución en la Región de Murcia, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las tres opciones siguientes:

- En la caja térmica de transporte. Se rellena con 23 kg de hielo seco la bolsa correspondiente, que permitirá la conservación de las vacunas durante 5 días. Esta operación se puede repetir un total de 3 veces. Durante los 5 días que dura en mantenimiento con cada carga de hielo seco, se puede abrir la caja un máximo de dos veces al día durante no más de 1 minuto cada vez.
- En un ultracongelador (entre -60°C y -90°C), donde puede conservarse hasta 6 meses, protegido de la luz.
- En congelador, entre -25°C y -15°C , durante un periodo único máximo de 2 semanas, y volver a conservar a una temperatura entre -60°C y -90°C .
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C , donde podrá conservarse durante 1 mes, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, puede realizarse congelado entre -25°C y -15°C y en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura.

La vacuna ha demostrado que, en las 6 horas siguientes a su dilución, es estable química y físicamente a temperatura entre 2°C y 30°C , incluyendo el tiempo de transporte.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	9 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Congelación (-25°C a -15°C)	2 semanas	Sí	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	1 mes	Refrigerado* máximo 12 h ($2-8^{\circ}\text{C}$)	6 horas	Sí

Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	4 horas	Corta distancia*	6 horas	Sí
--------------------------------------	---------	------------------	---------	----

* Evitar sacudidas durante el transporte

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C y -90°C) y deben descongelarse antes de realizar la dilución con suero salino. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 3 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 1 mes a esa temperatura.
- 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 sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

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. Dilución y extracción de dosis

Verificación que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty de 30 µg/dosis (presentación que necesita dilución), que tiene una tapa de color morado².



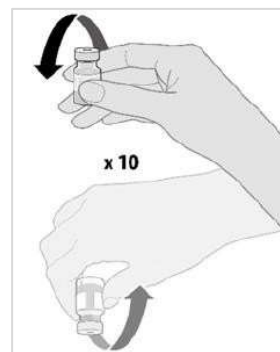
¹ Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

² Existen otras presentaciones de Comirnaty con diferente color de tapa: Comirnaty 30 µg RTU –lista para usar- con tapa de color gris y Comirnaty 10 µg (presentación pediátrica) con tapa de color naranja.

La dilución de la vacuna puede realizarse en el punto de vacunación o previamente siempre que el tiempo entre la dilución y la administración de las dosis no supere las 6 horas.

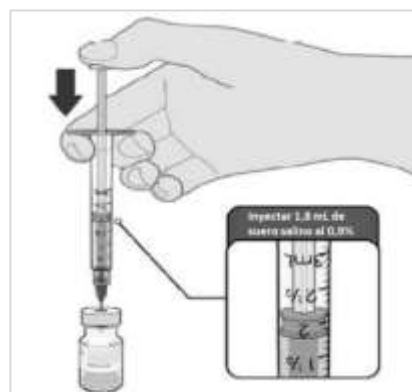
Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

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



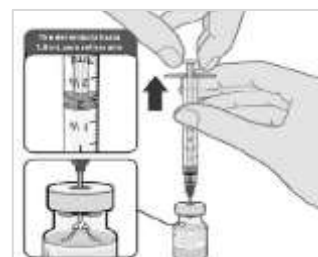
La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 ml de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9%, utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna. Deberá disponerse de este suero salino aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.



Desechar el resto del envase de suero salino en un contenedor de residuos biológicos.

Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.



Tras inyectar el diluyente, volver a **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial.

La vacuna diluida debe mantenerse entre 2°C y 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución.

Tras la dilución el envase contiene 2,25 ml y pueden extraerse al menos 6 dosis de 0,3 ml de vacuna diluida.

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

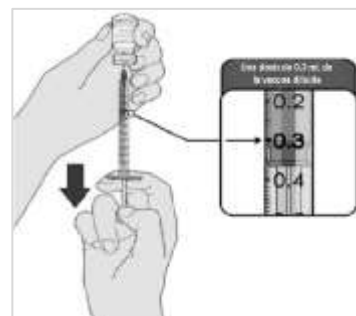
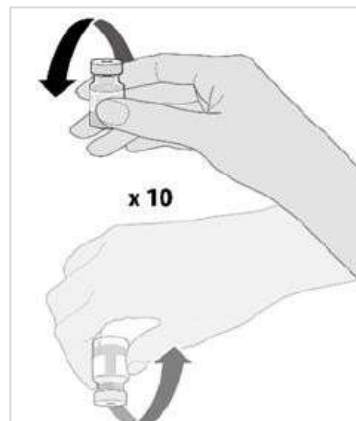
La utilización de jeringas y/o agujas que retienen poco volumen pueden facilitar la extracción de al menos 6 dosis. La combinación de este tipo de jeringa y aguja deberían retener un volumen de no más de 35 µl. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, podría no haber suficiente volumen para extraer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

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.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (6 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. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. 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 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 de uso

La vacuna 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 segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- a) Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable).
- b) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras.
- c) Historia familiar de alergia.

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 alta, tos y disnea.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Comirnaty se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugar anatómicos diferentes.** No 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

<p><u>PUEDEN VACUNARSE</u> <u>CONDICIONES</u></p>	<p><u>PRECAUCIONES</u> <u>CONDICIONES</u></p>	<p><u>CONTRAINDICACIONES</u> <u>CONDICIONES</u></p>
<p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Es necesaria la administración de una 3ª dosis al menos 28 días después de la 2ª dosis. - Embarazadas. No existe contraindicación para la vacunación en ningún trimestre del embarazo. - Lactancia. 	<p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente. 	<p>Ninguna.</p>
<p><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergias a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex, etc. - Historia familiar de alergia. <p><u>ACTUACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de COMIRNATY o polisorbato). - Reacción alérgica de cualquier gravedad a polisorbato*. <p><u>ACTUACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar del riesgo. - Valorar posponer la vacunación o consultar con especialista. - Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar. 	<p><u>ALERGIAS</u></p> <p>Antecedentes de las siguientes reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir COMIRNATY:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna COVID-19 de ARNm o cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol).* <p><u>ACTUACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar. - Derivar para estudio en Servicio de Alergia/Inmunología.

*Estas contraindicaciones no figuran en la Ficha Técnica. Están basadas en evidencia científica.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas que sean contactos estrechos de un caso confirmado al menos 10 días después de la última exposición y no hayan desarrollado síntomas. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente 10 en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

1. Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes** de recibir la primera dosis. Se administrará solo una dosis preferentemente a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
2. Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después** de haber recibido la primera dosis. Se administrará una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.
3. Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes** de recibir la primera dosis. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas. No se esperarán 4 meses tras la infección para la administración de la primera dosis.
4. Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después** de haber recibido la primera dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con excepción de los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas.

En personas menores de 65 años con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis por cualquier motivo, se podrá administrar una 2ª dosis.

Esta vacuna también se administrará como dosis adicional y dosis de recuerdo. Las dosis adicionales serán de ARNm y se administrará con una separación de al menos 28 días tras la 2ª dosis en las personas de 12 y más años de edad. Las dosis de recuerdo, se administrarán con vacunas de ARNm o Nuvaxovid, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación, o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacunación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses. En personas que recibieron la pauta completa de vacunación y luego tienen infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, el intervalo entre la infección y la administración de la dosis de recuerdo será de un mínimo de 4 semanas, preferentemente a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos, etc.).

b. Centros residenciales con casos y brotes con sospecha o confirmados de COVID-19 activos

Como norma general se mantendrá la vacunación prevista de todos los residentes y trabajadores de estos centros **salvo en dos situaciones particulares** en las que se pospondrá:

- **Casos confirmados activos**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva: se vacunarán cuando termine el aislamiento.
- Casos que se confirmen entre la primera y la segunda dosis de vacuna recibirán la segunda dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el período de aislamiento oportuno.
- **Persona con clínica compatible**, es decir, personas con síntomas respiratorios agudos consistentes en inicio súbito en los últimos 10 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas no vacunadas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Además, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo a partir de los 5 meses de haber administrado la segunda dosis de primovacunación.

La vacunación de los trabajadores de estos centros seguirá las mismas recomendaciones especificadas en el apartado anterior (apartado a. Vacunación y COVID-19).

No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado la COVID-19. La vacunación no influye para una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o test de antígeno).

En estos centros, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de los residentes y trabajadores del centro.

c. 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, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, 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 de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

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, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponibles en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf y https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis en las personas de 12 y más años de edad.

d. Embarazo y lactancia

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron a embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en Estados Unidos (EE UU), no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo. Un estudio recientemente publicado en los EE UU, que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró señales de seguridad.

Por lo tanto, se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las mujeres embarazadas. 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 existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 en ningún trimestre del embarazo y se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al período de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del segundo y tercer trimestre del embarazo).

Se administrara vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante.

e. Población menor de 12 años

Comirnaty 30 µg/dosis 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.

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 en la población pediátrica menor de 5 años.

f. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Vacuna de Moderna).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda 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 segunda dosis de Comirnaty. 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.

El riesgo de miocarditis después de una 3ª dosis de Comirnaty todavía no ha sido establecido.

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna COMIRNATY se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes, de 16 años de edad o mayores, de los cuales más 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), de los que más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la segunda dosis.

Adicionalmente, se ha realizado un estudio fase 3 con 306 participantes entre 18 y 5 años que recibieron una dosis de recuerdo (tercera dosis), aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis, en el que se objetivó que el perfil de seguridad de esta tercera dosis era similar al observado después de la segunda dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes, en personas de 16 o más (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), cefalea (>50%), mialgias y escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días

tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad. 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.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (>90%), cansancio y cefalea (>70%), mialgia y escalofríos (>40%), artralgia y fiebre (>20%).

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

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de una vacuna similar (BNT162b1), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaba que apareciera con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años de edad o mayores (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE UU, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 162 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la segunda dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 91,3% (IC95%: 89,0%-93,2%); en el grupo de 16 a 64 años fue del 90,6% (IC95%: 87,9-92,7%), en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,5% (IC95%: 88,3%-97,8%) y en el de 75 años o más del 96,2% (IC95%: 76,91% - 99,9%).

La eficacia en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2, después de dos dosis, fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).

La estimación puntual de la eficacia en personas entre 12 y 15 años, después de dos dosis, fue del 100 % (IC del 95 %: 75,3 %-100 %).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la segunda dosis. Como cualquier otra vacuna, Comirnaty puede no ofrecer una protección completa a todos los que la reciban y no se conocer la duración de la protección.

Se comparó la inmunogenicidad en personas de 18 y más años un mes después de una dosis de recuerdo (tercera dosis), con la observada un mes después de la segunda dosis de la vacuna, demostrando no inferioridad en los títulos de anticuerpos.

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 6 dosis de cada vial (si fuera posible), es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga, de al menos 2 ml de capacidad, que incluya la marca de 1,8 ml (con escala de 0,1 ml).
- 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.
- Maletín de 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 una mascarilla quirúrgica. 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 están recomendados en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Comirnaty 30 µg/dosis (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Guía técnica. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Guias_Tecnicas/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance. World Health Organization. Última actualización: 8 de enero de 2021. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programmeguidance-for-healthcare-practitioners>

COVID-19: the green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactionsfollowing-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccinestreatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report. 6 de enero de 2021. Disponible en:

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf?ACSTrackingID=USCDC_921-DM45827&ACST

Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021. Doi: 10.1126/science.abf4063.

Hall V, Foulkes S, Charlett A, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multi-centre prospective cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020. medRxiv 2021.01.13.21249642; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249642>.

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>

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17:S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print.

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>

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 miocarditis/pericarditis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-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 miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DEMIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf

Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season. MMWR Recomm Rep 2021;70(No. RR-5):1–28. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

National Immunisation Schedule Evaluation Consortium (NISEC) data [unpublished], referenced in the JCVI Interim Statement regarding a potential COVID-19 Booster vaccine programme for winter 2021 to 2022 (30/06/2021). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-advice-on-a-potential-coronavirus-covid-19-booster-vaccineprogramme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-interim-advice-potential-covid-19-booster-vaccine-programme-winter-2021-to2022>