

ANEXO 1.A COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 mRNA). Pfizer-BioNTech.

28.01.2022

Índice	Página
ANEXO 1.A COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 mRNA). Pfizer-BioNTech.	1
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Pauta vacunal	2
4 Preparación y administración	3
5 Contraindicaciones y situaciones especiales.....	5
<i>Contraindicaciones:</i>	5
<i>Situaciones especiales</i>	6
5.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas y en tratamiento frente a COVID-19	6
5.2 Vacunación en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación	7
5.3 Vacunación en población menor de 12 años	7
6 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	8
7 Eficacia de la vacuna	9
8 Logística: almacén y distribución de las vacunas	10
9 Material mínimo necesario para la vacunación	10
10 Bibliografía	12

1 Composición de la vacuna

Es una vacuna de ARN mensajero (mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína viral S (espícula) del SARS-CoV-2.

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

La vacuna COMIRNATY Vacuna COVID-19 mRNA es un vial multidosis que debe ser diluido antes de usarse. 1 vial (0.45 mL de concentrado de la vacuna) tras la dilución contiene 6 dosis de 0,3ml de BNT162b2 RNA (incrustadas en nanopartículas lipídicas) 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.

Los excipientes incluidos en la vacuna son: Polietilenglicol / macrogol (PEG) como parte de ALC-0159; ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanedil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato); ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina; Colesterol; Cloruro de potasio; Dihidrógeno fosfato de potasio; Cloruro de sodio; Hidrogenofosfato disódico ; Sacarosa; Agua para preparaciones inyectables

2 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 (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente al antígeno 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 completos, la vacuna no puede producir la enfermedad. De forma natural, el ARNm se degrada en unos pocos días.

3 Pauta vacunal

Personas de 12 años de edad y mayores

Comirnaty se administra por vía intramuscular tras la dilución 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 se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

Se puede administrar una **dosis de refuerzo** (tercera dosis) de Comirnaty por vía intramuscular al menos **5 meses** después de la segunda dosis en personas de 18 años de edad y mayores.

Se puede administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis en personas de 12 años de edad y mayores que estén gravemente inmunocomprometidas.

Hay varios estudios en marcha sobre intercambiabilidad de las diferentes vacunas frente a COVID-19. Tras los resultados del estudio CombiVacs, la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España recomendó que a las personas menores de 60 años que habían recibido una primera dosis con la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca se les administrara como segunda dosis la vacuna Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, preferentemente a las 8-12 semanas tras la primera dosis.

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 primovacunación

4 Preparación y administración

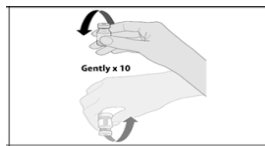
Las vacunas de Pfizer, llegan en viales multidosis conservadas a muy baja temperatura (entre -60°C y -80°C) y deben descongelarse antes de realizar la dilución con suero salino. Cada vial se tiene que reconstituir con suero fisiológico de cloruro sódico al 0,9% y esa jeringa sólo sirve para reconstituir un vial.

1º. Descongelar la vacuna: La vacuna se mantendrá congelada en los centros de almacenamiento de la CM. A los centros de vacunación llegará descongelada y conservada a temperatura entre 2 y 8°C. Una vez descongelada la vacuna no puede volver a congelarse.

La vacuna sin reconstituir tiene una vida útil máxima de hasta 1 mes entre 2 y 8 °C; y un total de 4 horas si se conserva a temperaturas entre 8 °C y 30 °C, esto incluye las 2 horas a una temperatura de hasta 30 °C.

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

Previo a la dilución hay que invertir el vial suavemente 10 veces. No sacudir.



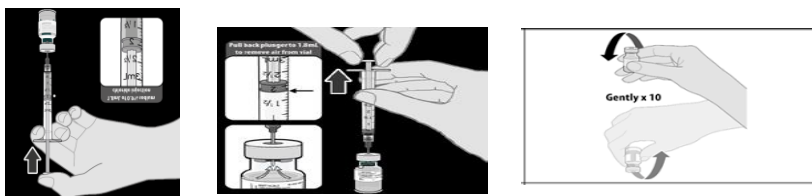
Según la última modificación de la FichaTécnica de Comirnaty (Vacuna COVID-19 mRNA) Pfizer-BioNTech, los viales sin diluir se pueden transportar entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 12 horas.

2º. Diluir las vacunas. Los viales se conservan congelados a -70°C (±10°C) y se deben descongelar antes de la dilución. También, se pueden conservar durante 1 mes a temperatura de 2 a 8°C y en este caso se pueden diluir y administrar en el momento. El único diluyente a utilizar es suero

salino al 0,9% utilizando un vial de suero por cada vial multidosis de vacuna. La dilución se realizará siempre en el vial original inyectando 1,8 ml de suero fisiológico estéril en el vial, con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica. Se desechará el resto del vial en un contenedor de residuos biológicos.

Hay que asegurarse de que la presión del vial esté equilibrada extrayendo 1,8 ml de aire en la jeringa antes de retirar la aguja del vial.

Posteriormente, una vez diluido, se invertirá suavemente 10 veces. No sacudir.



Una vez diluida la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes a la dilución. Una vez transcurrido ese tiempo la vacuna debe desecharse.

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

Se pueden transportar los viales una vez diluidos de acuerdo a las condiciones que figuran a continuación:

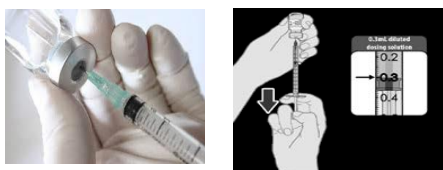
“Los viales diluidos tienen estabilidad química y física durante su uso, **incluido el tiempo de transporte, durante 6 horas entre 2 °C y 30 °C tras la dilución** en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %)”.

Es muy importante:

- **Que las vacunas se transporten en el vial diluido y NO en la jeringa precargada**
- **Que se mantenga en todo momento la temperatura entre 2 y 30°C.**
- **Que no se agiten los viales durante el transporte.**

3º. Preparar las jeringas: 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 al menos 6 dosis. Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del 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.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.



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	Si	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	1 mes	Refrigerado* Máximo 12 horas (2-8°C)	6 horas	Si
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	4 horas	Corta distancia*	6 horas	Si

* Evitar sacudidas durante el transporte

4º. Registro y administración de la vacuna:

Se debe registrar los datos referentes a la persona a vacunar y los detalles de la dosis de vacuna antes de administrar.

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 aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular.

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.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información pos-inmunización.

5º Eliminación del material utilizado: El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

5 Contraindicaciones y situaciones especiales

Contraindicaciones:

La vacunación está **contraindicada** si ha presentado una reacción anafiláctica o alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

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.

Pueden recibir la vacuna las personas con (Tabla 1):

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida 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

Situaciones especiales

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 continua y pérdida de gusto u olfato.

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 lugares anatómicos diferentes, incluidas la vacuna frente a la gripe y el neumococo.

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.

5.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas y en tratamiento frente a COVID-19

En las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o con 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, disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_dosis_adicionales.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis.

5.2 Vacunación en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación

En personas con trombocitopenia, alteraciones de la coagulación o en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable su INR, al igual que para el resto de inyecciones intramusculares, puede aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) 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. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

5.3 Vacunación en población menor de 12 años

Comirnaty 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.

Tabla 1: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con COMIRNATY

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p>CONDICIONES</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. - Embarazadas y lactancia. Se pueden vacunar cuando les corresponda por grupo de priorización con vacunas de ARNm. 	<p>CONDICIONES</p> <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>CONDICIONES</p> <p>Ninguna</p>
PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p>ALERGIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia 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>ACTUACIÓN</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>ALERGIAS</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, en estos casos la vacuna está contraindicada). <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar del riesgo - Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista - Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada 	<p>ALERGIAS</p> <p>Antecedentes de las 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 RNAm o cualquiera de sus componentes. - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología

6 Sospecha de reacciones adversas y notificación

Como el resto de medicamentos, la vacuna frente a COVID-19 puede producir algunos efectos secundarios. Las reacciones adversas más frecuentes son dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), dolor de cabeza (>50%), mialgia (>30%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%) y pirexia (>10%) y son generalmente de intensidad leve o moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Si es necesario, puede utilizarse un tratamiento sintomático con medicamentos analgésicos y/o antipiréticos (por ejemplo, productos que contengan paracetamol). Al igual que otras vacunas y medicamentos la vacuna puede producir un síncope vasovagal.

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos 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.

La evaluación de los acontecimientos adversos notificados de miocarditis/pericarditis en adolescentes, concluyó que había una posible asociación causal entre estas patologías y la vacunación con vacunas ARNm (Comirnaty y Spikevax). Se han incorporado a la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas muy raras. La mayoría de los casos notificados son en hombres jóvenes, tras la segunda dosis y en los 14 días a la vacunación. Esta información se ha incluido a la ficha técnica con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos. Además, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico, tratamiento y documentación de estos casos.

También se han identificado como posibles reacciones adversas de la vacuna Comirnaty las siguientes: eritema multiforme, parestesias/hipoestesias, astenia, letargia, disminución del apetito y sudoración nocturna.

La 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.

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.

El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es> preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaram.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe marcar que se notifica una vacuna y que es de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

Además de notificar las reacciones adversas al SEFV-H, también se notificarán al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública a través del correo electrónico isp.prevencion@salud.madrid.org

7 Eficacia de la vacuna

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad (Tabla 2) en las personas que recibieron la vacuna. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

Tabla 2. Eficacia pasados 7 días tras la segunda dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo y en personas con o sin evidencia de COVID-19 previo.

	<i>En personas sin evidencia COVID-19 previo</i>	<i>En personas con o sin evidencia COVID-19 previo con patologías basales</i>
	Eficacia (%)	Eficacia (%)
Todas las edades	95.0 (90-98)	94.6 (90-97)
16 a 55 años	95.6 (89-99)	95.0 (89-98)
55 o más años	93.7 (81-99)	93.8 (81-99)

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis (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 2ª dosis) aunque hay indicios de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis.

8 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La recepción de las vacunas se realizará en los centros de almacenamiento de larga duración y desde estos centros se realizará la distribución a los puntos de vacunación de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores.

Cada punto de vacunación contará con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

9 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 6 dosis de cada vial, 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.
- 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 punzante y cortante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

Dado el contacto necesario con múltiples personas, se recomienda que los profesionales que realicen la vacunación lleven un Equipo de Protección Individual, con guantes, bata, mascarilla y protección ocular. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	
<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p><i>Distintos componentes de la vacuna (se mezclan en los centros de vacunación):</i></p> <p>1. Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cada vial multidosis (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución. Transportadas directamente desde el fabricante al centro de vacunación (utilizando hielo seco y cajas térmicas de transporte especiales). Cada caja de transporte puede contener entre 1 y 5 bandejas, cada bandeja tiene 195 viales. <p>2. Diluyente: 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0,9% (suero fisiológico)</p> <ul style="list-style-type: none"> Transportadas a los lugares de vacunación a temperatura ambiente (hasta 30°C) <p>3. Caja térmica de transporte, debe devolverse después de su uso.</p>	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN</p> <p><i>Almacenamiento:</i></p> <p>A. Congeladores con capacidad de ultracongelación (-90°C a -60°C) Máximo 9 meses. Durante el periodo de validez de 9 meses, los viales sin abrir se pueden conservar y transportar a entre -25 °C y -15 °C durante un periodo único máximo de 2 semanas y volver a conservar a una temperatura de entre -90 °C y -60 °C.</p> <p>B. Almacenamiento en las cajas térmicas de transporte (-90°C a -60°C):</p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez recibida la caja, se debe recargar con hielo seco antes de que transcurran las primeras 24 horas (día 1). Cada 5 días la caja térmica se debe recargar de hielo seco. Cada recarga se realiza con 23 kg de hielo seco. El día 15, las vacunas se trasladan a las neveras (2-8°C). Las vacunas se deberán usar como máximo en 1 mes. Las cajas térmicas sólo pueden abrirse 2 veces al día. <p>C. Guardar las dosis recibidas en nevera (2-8°C) y utilizar en 1 mes</p> <p><i>Refrigerada a 2-8°C: Descongelada pero no reconstituida</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez descongelada, debe usarse en periodo máximo de 1 mes conservándose a 2-8°C (desechar dosis no utilizadas si se supera este tiempo) Durante el periodo de validez de 1 mes a entre 2-8°C se puede transportar durante un máximo de 12h. El vial sin abrir puede conservarse un máximo de 4 horas entre 8-30°C (lo que incluye 2 horas a 30°C) <p><i>A temperatura ambiente (máximo 30°C), reconstituida:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si la vacuna está a 2-8°C, se puede diluir y administrar en el momento. En el caso de que estuviera ultracongelada (-90--60°C), se debe sacar de la nevera y mantenerla 30 minutos entre 8º y 30°C antes de diluirla. Una vez que la vacuna está a temperatura ambiente, máximo 30°C, debe reconstituirse en un máximo de 2 horas. Si no se puede reconstituir antes de 2 horas, conservar en nevera entre 2-8°C. Debe usarse como máximo 6 horas después de la reconstitución.
<p>DOSIS ASIGNADAS</p> <p><i>Sólo a centros logísticos identificados</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud mínima de 1 bandeja con 195 viales 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p><i>Personas ≥12 años de edad</i></p> <p><i>Pauta con 2 dosis de 0,3 ml (intervalo de 21 días entre dosis)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstitución con el diluyente, justo antes de la administración. Las 6 dosis de un vial deben administrarse en las 6 horas siguientes a la reconstitución. Si no se administran durante este tiempo, descartar las dosis. Administración intramuscular (IM). <p><i>Posibilidad de dosis de recuerdo de 0,3 ml</i></p>
<p>EFICACIA</p> <p>La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes 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. Además se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis</p>

Fuente: ficha técnica Comirnaty

10 Bibliografía

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

COMIRNATY. Guía técnica. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Disponible en:

https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf

EMA. Comirnaty. Product Information as approved by the CHMP on 21 December 2020, pending endorsement by the European Commission. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

Toback S, Galiza E, Cosgrove C et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of a COVID-19 Vaccine (NVX-CoV2373) Co-administered With Seasonal Influenzae Vaccines. Lancet 2021. (in press)

<https://doi.org/10.1101/2021.06.09.21258556>

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>

Public Health England. COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding. PHE; 2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a 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-seguridad-1/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 COVID-19. Disponible en:

<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANEJO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletines de Farmacovigilancia. Informes de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. Disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>

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. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7005a1>

Hause AM, Baggs J, Gee J et al. Safety Monitoring of an Additional Dose of COVID_19 Vaccine-United States, August 12-September 19,2021. MMWR Vol.70. Disponible en:
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7039e4.htm?s_cid=mm7039e4_w