



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Concentrado para**  
**Dispersión para Inyección 10 microgramos/dosis**  
**(BNT162)**

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Concentrado para Dispersión para Inyección 10 microgramos/dosis.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años): Este es un vial multidosis y **se debe diluir antes de su administración**. Un vial (1,3 mL) contiene 10 dosis de 0,2 mL después de la dilución (consulte las Secciones 4.2 y 5.4).

Una dosis (0,2 mL) contiene 10 microgramos de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 (incorporada en nanopartículas de lípidos).

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es un ARN mensajero (ARNm) con tapón de 5' monocatenario y altamente purificado, producido mediante una transcripción *in vitro* libre de células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del coronavirus causante del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2).

### **Excipientes:**

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años)

(4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditradecilacetamida (ALC0159)

1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)

Colesterol

Trometamina

Clorhidrato de trometamina

Sacarosa



Agua para inyección

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años): Concentrado para dispersión para inyección.

Esta vacuna es una solución congelada de blanca a blanquecina.

### **4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Inmunización activa para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 5 años a < 12 años.

#### **4.2 Posología y modo de administración**

##### Posología

##### Personas de 5 a < 12 años

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años) se administra por vía intramuscular después de la dilución como una serie primaria de 2 dosis (0,2 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

##### Dosis de refuerzo en personas de 5 a <12 años

Se puede administrar una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (para edades comprendidas entre 5 y <12 años) por vía intramuscular al menos 6 meses después de la segunda dosis en personas de 5 años a <12 años.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (para edades comprendidas entre los 5 y los <12 años) no puede utilizarse en individuos de 12 años y mayores.

##### Intercambiabilidad

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra COVID-19 para completar la serie de vacunación primaria. Las personas que han recibido 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación primaria.

Las personas pueden no estar protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.

##### Población Pediátrica



Todavía no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas menores de 5 años. La seguridad y eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 16 a 17 años se basa en los datos de seguridad y eficacia en adultos de al menos 18 a 55 años.

### Población Geriátrica

Los estudios clínicos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen participantes de 65 años y mayores y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y la eficacia. De la cantidad total de receptores de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el Estudio 2 (N = 22.026), el 16,5% (n = 3627) tenían entre 65 y 74 años y el 4,2% (n = 925) tenían 75 años y más.

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 65 años y mayores se basa en los datos de seguridad de 12 receptores de la dosis de refuerzo de 65 a 85 años en el Estudio 2, 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años en el Estudio 2 y 1.175 receptores de dosis de refuerzo de 65 años o más en el Estudio 4. La eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 65 años o más tiene base en los datos de eficacia de 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años en el Estudio 2 y en el análisis de eficacia en participantes de 16 años y mayores en 9.945 participantes en el Estudio 4.

### Método de Administración

Administre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía intramuscular en el músculo deltoide.

No inyecte la vacuna intravascularmente, subcutáneamente o intradérmicamente.

Después de la dilución, los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (para edades comprendidas entre los 5 y los <12 años) contienen 10 dosis de 0,2 mL de vacuna.

### Personas de 5 a <12 años

Se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer 10 dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, deseche el vial y cualquier exceso de volumen.
- No combine el exceso de vacuna de varios viales.

Para instrucciones sobre la manipulación, dilución y preparación de la dosis de la vacuna antes de su administración, consulte la Sección 5.4.



### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados en la Sección 2.

### 4.4 Advertencias y precauciones

#### Trazabilidad

Con el objetivo de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse con claridad.

#### Recomendaciones generales

Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuada siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Se han informado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Normalmente, los casos han ocurrido con mayor frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna y en el plazo de 14 días después de la vacunación. Con base en datos acumulados, las tasas de notificación de miocarditis y pericarditis después de la serie primaria en niños de 5 a <12 años son menores que en las edades de 12 a 17 años. Las tasas de miocarditis y pericarditis en las dosis de refuerzo no parecen ser mayores que las de la segunda dosis en la serie primaria. Por lo general, son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y el descanso. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en los receptores de la vacuna.

La administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe posponerse en personas que sufran una enfermedad febril aguda grave.

Las personas que reciban un tratamiento anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindique la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumentos de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de falta de aire, sensaciones de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe aconsejar a los individuos que comuniquen los síntomas al proveedor de vacunas para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.



Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas.

No mezcle la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos del uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. La administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el embarazo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

##### Lactancia

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se excreta en la leche humana.

##### Fertilidad

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech afecta la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

#### **4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada**

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no tiene ninguna influencia, o tiene una influencia insignificante, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la Sección 4.8 “Reacciones adversas” pueden afectar la capacidad de conducir u operar máquinas de manera temporal.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se evaluó en participantes de 5 años y mayores en 3 estudios clínicos realizados en Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. En el Estudio BNT162-01 (Estudio 1) se inscribieron 60 participantes de 18 a 55 años y 36 participantes de 56 a 85 años. En el Estudio C4591001 (Estudio 2) se inscribieron aproximadamente 46.000 participantes, de 12 años o mayores.



Estudio C4591007 (Estudio 3), se inscribieron aproximadamente 2.300 participantes de 5 a <12 años. En el Estudio 3 también se inscribieron aproximadamente 1800 participantes de 2 a 4 años y 1200 participantes de 6 a 23 meses.

Además, 306 participantes existentes en la fase 3, de entre 18 años y 55 años, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis en la porción de dosis de refuerzo no controlada con placebo del Estudio 2. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

En el Estudio C4591031 (Estudio 4), un estudio de refuerzo controlado con placebo, 5081 participantes de 16 años y mayores fueron reclutados del Estudio 2 para recibir una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 6 meses después de la segunda dosis. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

En un subgrupo de participantes del Estudio 3 (Fase 2/3), 401 participantes de 5 a <12 años recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 5 meses después de completar la serie primaria. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la serie primaria.

#### Participantes de 16 años y mayores - después de 2 dosis

En el Estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años o mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y un total de 22.021 participantes de 16 años o mayores recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años y mayores que recibieron 2 dosis (en orden de mayor a menor frecuencia) fueron dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgia (>40%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%), pirexia e hinchazón en el lugar de la inyección (>10%) y, por lo general, fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Se asoció una menor frecuencia de eventos de reactogenicidad con una mayor edad.

El perfil de seguridad en 545 participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el periodo inicial, fue similar al observado en la población general.

El Estudio 2 también incluyó a 200 participantes con infección estable confirmada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). El perfil de seguridad de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 100) en las personas con infección por VIH estable fue similar al observado en la población general.

#### Adolescentes de 12 a 15 años - después de 2 dosis

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo del Estudio 2, 2.260 adolescentes (1.131 de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 1129 de placebo) tenían entre 12 y



15 años . De ellos, 1.559 adolescentes (786 con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 773 con placebo) han recibido seguimiento durante al menos  $\geq 4$  meses después de la segunda dosis.. La evaluación de seguridad en el Estudio 2 se encuentra en curso.

Las reacciones adversas más frecuentes en los adolescentes de 12 a 15 años que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>90\%$ ), fatiga y cefalea ( $>70\%$ ), mialgia y escalofríos ( $>40\%$ ), artralgia y pirexia ( $>20\%$ ).

#### Niños de 5 a <12 años - después de 2 dosis

En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 2.268 participantes (1.518 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg; 750 placebo) fueron de 5 a < 12 años. De ellos, 2.158 (95,1%) (1.444 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg y 714 placebo) pacientes han recibido seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. La evaluación de la seguridad en el Estudio 3 está en curso.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 5 años a <12 años que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>80\%$ ), fatiga ( $>50\%$ ), dolor de cabeza ( $>30\%$ ), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección ( $>20\%$ ), mialgia y escalofríos ( $>10\%$ ).

#### Participantes de 16 años y mayores - después de la dosis de refuerzo

Un subgrupo de participantes del Estudio 2 (Fase 2/3) de 306 adultos de al menos 18 a 55 años que completaron el curso primario de 2 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech aproximadamente 6 meses (rango de 4,8 meses a 8,0 meses) después de recibir la Dosis 2. De estos, 301 participantes han recibido seguimiento por  $\geq 4$  meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 18 a 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>80\%$ ), fatiga ( $>60\%$ ), cefalea ( $>40\%$ ), mialgia ( $>30\%$ ), escalofríos y artralgia ( $>20\%$ ).

En el Estudio 4, un estudio de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años y mayores reclutados del Estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (5.081 participantes) o un placebo (5.044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (rango de 0,3 a 7,5 meses) después de la dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte (8 de febrero de 2022). De estos, 1281 participantes (895 con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 386 con placebo) han recibido seguimiento por  $\geq 4$  meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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



En un subgrupo del Estudio 3, un total de 401 niños de 5 a <12 años recibieron una dosis de refuerzo de 10 mcg de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 5 meses (rango de 5 a 9 meses) después de completar la serie primaria. El análisis del subgrupo del Estudio 3 (Fase 2/3) se basa en datos hasta la fecha de corte del 22 de marzo de 2022 (mediana de tiempo de seguimiento de 1,3 meses).

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 5 a <12 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>40%), cefalea (>30%), mialgia, escalofríos, enrojecimiento en el lugar de la inyección e hinchazón (> 10%).

**Tabla 1. Reacciones Adversas al Medicamento**

<b>Clasificación por Órganos y Sistemas</b>	<b>Reacciones Adversas al Medicamento</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía <sup>a</sup>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad <sup>c</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Letargo
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis Sudoración nocturna
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Pirexia <sup>b</sup> Escalofríos Astenia Malestar Fatiga Dolor en el lugar de la inyección Sensibilidad en el lugar de la inyección <sup>c</sup> Hinchazón en el lugar de la inyección Enrojecimiento en el lugar de la inyección

a. Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía en participantes de 5 a <12 años en el Estudio 3 (2,5% frente a 0,9%) y en participantes de 16 años o mayores en el Estudio 4 (2,8 % frente a 0,4 %) que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

b. Se observó una mayor frecuencia de pirexia después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis. El término preferido pirexia es un término de grupo que abarca también el aumento de la temperatura corporal.

c. La irritabilidad y la sensibilidad en el lugar de la inyección les corresponde a pacientes de 6 a 23 meses.

#### Reacciones adversas de la experiencia postautorización de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Los siguientes eventos han sido identificados como reacciones adversas durante el uso postautorización de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

**Tabla 2. Reacciones Adversas al Medicamento**

<b>Clasificación por Órganos y Sistemas</b>	<b>Reacciones Adversas al Medicamento</b>
Trastornos del sistema inmunitario	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, prurito, urticaria, angioedema)
Trastornos cardiacos	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor en extremidad (brazo) <sup>a</sup>

a. Se observó una mayor frecuencia de dolor en extremidad (1,1% frente a 0,8%) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo en el Estudio 4 en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

***Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.***

#### **4.9 Sobredosis**

Los participantes que recibieron 58 mcg de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en ensayos clínicos no informaron un aumento en la reactogenicidad ni en los eventos adversos.

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

### **5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la Sección 5.2 y la Sección 5.4.

#### **5.2 Período de validez**

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años)

##### Vial no abierto

12 meses de -90 °C a -60 °C.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años) se recibirá congelada de -90 °C a -60 °C La vacuna congelada puede conservarse de -90 °C a -60 °C o de 2 °C a 8 °C cuando se reciba.



Una vez retirado de la conservación congelada, el vial sin abrir puede conservarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C durante un único periodo de hasta 10 semanas; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

Al trasladar el producto de 2 °C a 8 °C de almacenamiento, la fecha de caducidad actualizada debe escribirse en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada. Debe tacharse la fecha de caducidad original.

Si se recibe la vacuna entre 2 °C y 8 °C, debe conservarse entre 2 °C y 8 °C. Compruebe que la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada y que se ha tachado la fecha de caducidad original.

Cuando se conserva congelada de -90 °C a -60 °C, la vacuna puede descongelarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C o de hasta 30 °C.

La vacuna puede conservarse a temperaturas comprendidas entre 8°C y 30°C durante un máximo de 24 horas, incluso en cualquier momento a estas temperaturas tras la dilución.

Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz natural.

**Una vez descongelada, la vacuna no debe volver a congelarse.**

#### Medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas de 2°C - 30°C, después de la dilución con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%). Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida los riesgos de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

### **5.3 Precauciones de almacenamiento**

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años)

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años) se pueden conservar en refrigeración entre 2 °C y 8 °C durante un único periodo de hasta 10 semanas, sin exceder la fecha de caducidad original (EXP). Alternativamente, la vacuna puede conservarse en un congelador de -90 °C a -60 °C. La fecha de caducidad para el almacenamiento de -90 °C a -60 °C se imprime en el vial y en el embalaje exterior después de "EXP".

La vacuna se recibirá congelada de -90 °C a -60 °C. La vacuna congelada puede almacenarse de -90 °C a -60 °C o de 2 °C a 8 °C cuando se reciba. Al trasladar el producto de 2 °C a 8 °C de almacenamiento, la fecha de caducidad actualizada debe escribirse en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada. Debe tacharse la fecha de caducidad original.



Si se recibe la vacuna entre 2 °C y 8 °C, debe conservarse entre 2 °C y 8 °C. Compruebe que la fecha de caducidad se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad de EXP refrigerada y que se ha tachado la fecha de caducidad original.

Almacene en el empaque original, para protegerlo de la luz.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz natural y evite la exposición directa a la luz del sol y ultravioleta.

Cuando se conserva congelada a entre -90 °C y -60 °C, la vacuna puede descongelarse de 2 °C a 8 °C o a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

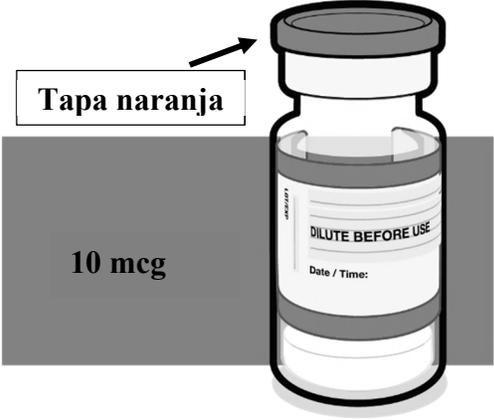
Una vez descongelada, la vacuna no puede ser recongelada.

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz natural.

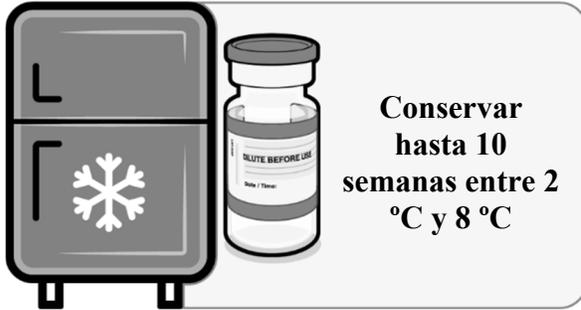
#### 5.4 Precauciones Especiales para la eliminación y otro tipo de manipulación

##### Instrucciones de manipulación

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe ser preparada por un profesional de la salud con una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

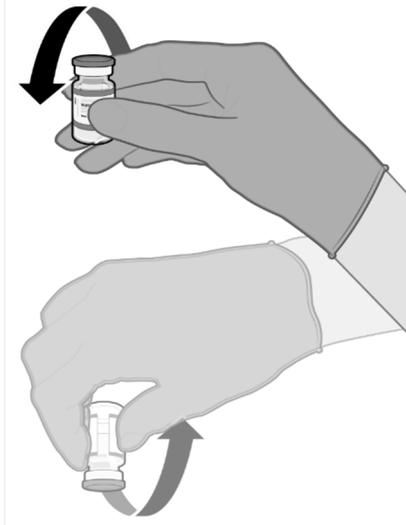
<b>Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a &lt;12 años)</b>	
<b>VERIFICACIÓN DEL VIAL</b>	
 <p>Tapa naranja</p> <p>10 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico naranja. Si el vial tiene una tapa de plástico púrpura, consulte las instrucciones de manipulación de Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar). Si el vial tiene una tapa de plástico gris, consulte las instrucciones de manejo de Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No diluir). Si el vial tiene una tapa de plástico granate, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (para niños de 6 meses a &lt;5 años).</li></ul>
<b>MANEJO ANTES DE USAR</b>	

**Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)**



- Si el vial multidosis se conserva congelado, debe descongelarse antes de su uso. Los viales congelados deben transferirse a un medio ambiente de 2 °C a 8 °C para descongelar; un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso.
- Los viales sin abrir se pueden conservar hasta 10 semanas entre 2 °C y 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).
- Alternativamente, los viales congelados individuales pueden descongelarse durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.

**MEZCLAR ANTES DE DILUIR**

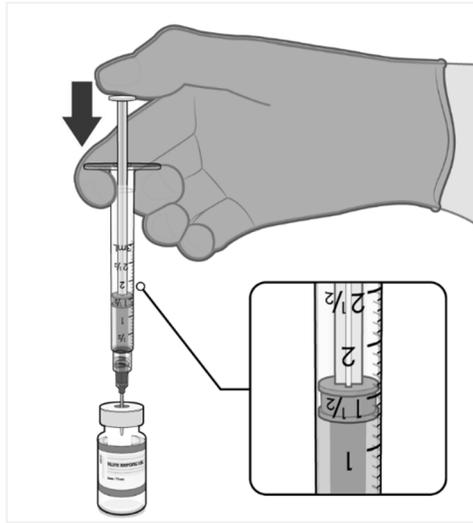


**Suavemente × 10**

- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agitar.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.

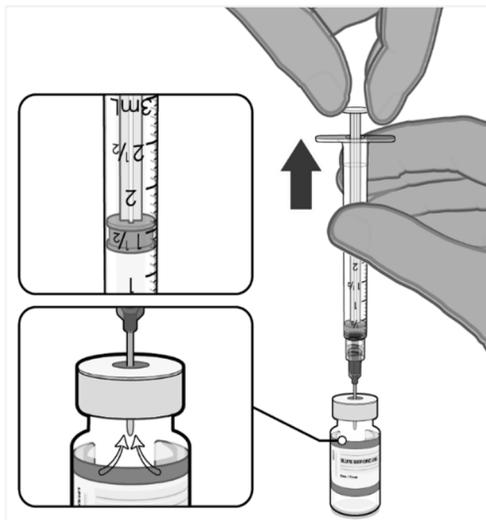
**DILUCIÓN**

### Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)



**1,3 mL de 0,9% cloruro de sodio para inyección**

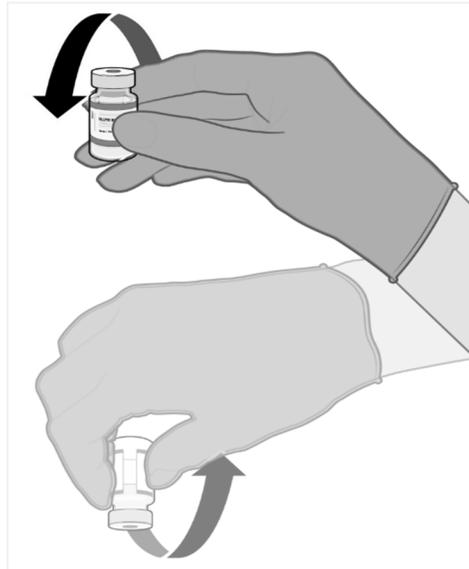
- La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.



**Tire el émbolo a 1,3 mL para remover el aire del vial.**

- Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.

**Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)**



**Suavemente × 10**

- Invierta suavemente la dispersión diluida 10 veces. No agitar.
- La vacuna diluida debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No use la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.

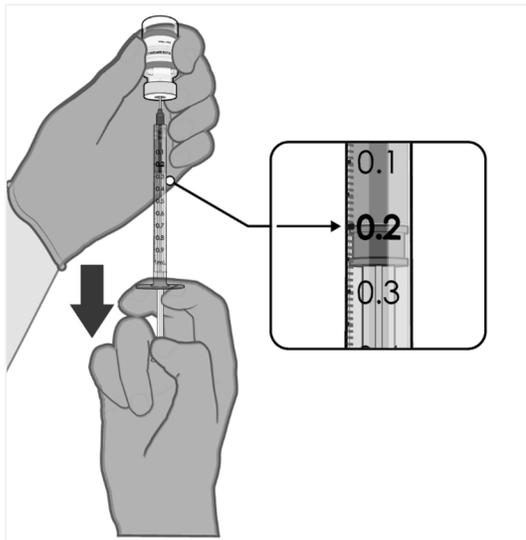


**Anote la fecha y la hora correspondientes.  
Administre dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.**

- Los viales diluidos deben estar marcados con la fecha y hora adecuadas.
- Después de la dilución, conservar entre 2 °C y 30 °C y utilizar dentro de 12 horas.
- No congelar ni agitar la dispersión diluida. Si está refrigerado, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

**PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 mL DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER BIONTECH**

### Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)



**0,2 mL vacuna diluida**

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.
- Retirar 0,2 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer BioNTech para niños de 5 a <12 años.

Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. La jeringa de bajo volumen muerto y la combinación de agujas deben tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer diez dosis de un solo vial.

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada en las 12 horas siguientes a la dilución.

### Eliminación

Cualquier medicamento residual o que no se administre debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS 14.0**

**No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

**Mantenga fuera del alcance de los niños.**

**No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.**



Para más información acerca de Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se puede contactar con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5)**  
**BA.4/BA.5 Dispersión para Inyección 5/5 microgramos/dosis**  
**(BNT162)**

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5)  
Concentrado para Dispersión para Inyección 5/5 microgramos/dosis.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja: Este es un vial multidosis y se debe diluir antes de su administración.

Un vial (1,3 mL) contiene 5/5 dosis de 0,2 mL después de la dilución (consulte las Secciones 4.2 y 5.4).

Una dosis (0,2 mL) contiene 5/5 microgramos de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 (incorporada en nanopartículas de lípidos).

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) es un ARN mensajero (ARNm) con tapón de 5' monocatenario y altamente purificado, producido mediante una transcripción *in vitro* libre de células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del coronavirus causante del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) (Original y variante Ómicron BA.4/BA.5).

**Excipientes:**

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a < 12 años), tapa naranja

((4-hidroxi-butil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditradecilacetamida (ALC0159)

1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)



Colesterol  
Trometamina  
Clorhidrato de trometamina  
Sacarosa  
Agua para inyección

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja: Concentrado para dispersión para inyección.

Esta vacuna es una solución congelada de blanca a blanquecina.

### **4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Inmunización activa para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 5 años a < 12 años.

#### **4.2 Posología y modo de administración**

##### Posología

##### *Dosis de refuerzo en personas de 5 a <12 años*

Se puede administrar una dosis de refuerzo de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (para edades comprendidas entre 5 y <12 años), tapa naranja, por vía intramuscular al menos 4 meses después de la última dosis previa en personas de 5 años a <12 años.

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (para edades comprendidas entre los 5 a <12 años), tapa naranja, no puede utilizarse en individuos de 12 años y mayores.

##### *Población Pediátrica*

Todavía no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas menores de 6 meses. La seguridad y eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 16 a 17 años se basa en los datos de seguridad y eficacia en adultos de al menos 18 a 55 años.

##### *Población Geriátrica*

Los estudios clínicos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen participantes de 65 años y mayores y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y la eficacia. De la cantidad total de receptores de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en



el Estudio 2 (N = 22.026), el 16,5% (n = 3627) tenían entre 65 y 74 años y el 4,2% (n = 925) tenían 75 años y más.

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 65 años y mayores se basa en los datos de seguridad de 12 receptores de la dosis de refuerzo de 65 a 85 años en el Estudio 2, 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años en el Estudio 2 y 1175 receptores de dosis de refuerzo de 65 años y mayores en el Estudio 4. La eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 65 años y mayores tiene base en los datos de eficacia de 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años en el Estudio 2 y en el análisis de eficacia en participantes de 16 años y mayores en 9945 participantes en el Estudio 4.

### Método de Administración

Administre la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) por vía intramuscular en el músculo deltoide.

No inyecte la vacuna intravascularmente, subcutáneamente o intradérmicamente.

Después de la dilución, los viales de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (para edades comprendidas entre los 5 y los <12 años), tapa naranja, contienen 10 dosis de 0,2 mL de vacuna.

### Personas de 5 a <12 años

Se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer 10 dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, deseche el vial y cualquier contenido.
- No combine el exceso de vacuna de varios viales.

Para instrucciones sobre la manipulación, dilución y preparación de la dosis de la vacuna antes de su administración, consulte la Sección 5.4.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados en la Sección 2.

## **4.4 Advertencias y precauciones**

### Trazabilidad



Con el objetivo de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse con claridad.

### Recomendaciones generales

Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuada siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Se han informado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Normalmente, los casos han ocurrido con mayor frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna y en el plazo de 14 días después de la vacunación. Con base en datos acumulados, las tasas de notificación de miocarditis y pericarditis después de la serie primaria en niños de 5 a <12 años son menores que en las edades de 12 a 17 años. Las tasas de miocarditis y pericarditis en las dosis de refuerzo no parecen ser mayores que las de la segunda dosis en la serie primaria. Por lo general, son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y el descanso. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en los receptores de la vacuna.

La administración de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) debe posponerse en personas que sufran una enfermedad febril aguda grave.

Las personas que reciban un tratamiento anticoagulante o aquellas con un trastorno de sangrado que contraindique la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumentos de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de falta de aire, sensaciones de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe aconsejar a los individuos que comuniquen los síntomas al proveedor de vacunas para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) puede no proteger a todos los vacunados.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas.

No mezcle la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) con otras vacunas/productos en la misma jeringa.



## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos del uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. La administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el embarazo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se excreta en la leche humana.

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) durante la lactancia.

### Fertilidad

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech afecta la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

Se desconoce si el la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) tiene un impacto en la fertilidad.

## 4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) no tiene ninguna influencia, o tiene una influencia insignificante, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la Sección 4.8 “Reacciones adversas” pueden afectar la capacidad de conducir u operar máquinas de manera temporal.

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se evaluó en participantes de 5 años y mayores en 3 estudios clínicos realizados en Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. En el Estudio BNT162-01 (Estudio 1) se inscribieron 60 participantes de 18 a 55 años y 36 participantes de 56 a 85 años. En el Estudio C4591001 (Estudio 2) se inscribieron aproximadamente 46.000 participantes, de 12 años o mayores.



Estudio C4591007 (Estudio 3), se inscribieron aproximadamente 2.300 participantes de 5 a <12 años. En el Estudio 3 también se inscribieron aproximadamente 1800 participantes de 2 a 4 años y 1200 participantes de 6 a 23 meses.

Además, 306 participantes existentes en la Fase 3, de al menos 18 a 55 años, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech aproximadamente 6 meses después de la segunda dosis en la porción de dosis de refuerzo no controlada con placebo del Estudio 2. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

En el Estudio C4591031 (Estudio 4), un estudio de refuerzo controlado con placebo, 5081 participantes de 16 años y mayores fueron reclutados del Estudio 2 para recibir una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 6 meses después de la segunda dosis. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de 2 dosis.

En un subgrupo de participantes del Estudio 3 (Fase 2/3), 401 participantes de 5 a <12 años recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 5 meses después de completar la serie primaria. El perfil de seguridad general para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la serie primaria.

#### Participantes de 16 años y mayores - después de 2 dosis

En el Estudio 2, un total de 22.026 participantes de 16 años o mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y un total de 22.021 participantes de 16 años o mayores recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años y mayores que recibieron 2 dosis (en orden de mayor a menor frecuencia) fueron dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), cefalea (>50%), mialgia (>40%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%), pirexia e hinchazón en el lugar de la inyección (>10%) y, por lo general, fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Se asoció una menor frecuencia de eventos de reactogenicidad con una mayor edad.

El perfil de seguridad en 545 participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el periodo inicial, fue similar al observado en la población general.

El Estudio 2 también incluyó a 200 participantes con infección estable confirmada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). El perfil de seguridad de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (n = 100) en las personas con infección por VIH estable fue similar al observado en la población general.

#### Adolescentes de 12 a 15 años - después de 2 dosis

En un análisis de seguimiento de seguridad a largo plazo del Estudio 2, 2.260 adolescentes (1.131 de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 1129 de placebo) tenían entre 12 y



15 años. De ellos, 1.559 adolescentes (786 con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 773 con placebo) han recibido seguimiento durante al menos  $\geq 4$  meses después de la segunda dosis. La evaluación de seguridad en el Estudio 2 se encuentra en curso.

Las reacciones adversas más frecuentes en los adolescentes de 12 a 15 años que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>90\%$ ), fatiga y cefalea ( $>70\%$ ), mialgia y escalofríos ( $>40\%$ ), artralgia y pirexia ( $>20\%$ ).

#### Niños de 5 a <12 años - después de 2 dosis

En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 2268 participantes (1518 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg; 750 placebo) fueron de 5 a < 12 años. De ellos, 2158 (95,1%) (1.444 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg y 714 placebo) participantes han recibido seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. La evaluación de la seguridad en el Estudio 3 está en curso.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 5 años a <12 años que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>80\%$ ), fatiga ( $>50\%$ ), cefalea ( $>30\%$ ), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección ( $>20\%$ ), mialgia y escalofríos ( $>10\%$ ).

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

En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 2750 personas (1835 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 3 mcg; 915 placebo) tenían de 2 a 4 años. Con base en los datos del período de seguimiento ciego, controlado con placebo, hasta la fecha de corte del 29 de abril de 2022, 886 individuos de 2 a 4 años que recibieron un curso primario de 3 dosis (606 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 3 mcg y 280 placebo) han recibido seguimiento con una mediana de 1,4 meses después de la tercera dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 2 a 4 años, que recibieron cualquier serie de dosis primaria, incluyeron dolor en el lugar de la inyección y fatiga ( $>40\%$ ), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre ( $>10\%$ ).

#### Niños de 6 a 23 meses - después de 3 dosis

En un análisis del Estudio 3 (Fase 2/3), 1776 personas (1178 vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech 3 mcg; 598 placebo) tenían de 6 a 23 meses. Con base en los datos del período de seguimiento ciego, controlado con placebo, hasta la fecha de corte del 29 de abril de 2022, 570 individuos de 6 a 23 meses que recibieron un curso primario de 3 dosis (386 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 3 mcg y 184 placebo) han recibido seguimiento con una mediana de 1,3 meses después de la tercera dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 6 a 23 meses que recibieron cualquier serie de dosis primaria incluyeron irritabilidad ( $>60\%$ ), disminución del apetito ( $>30\%$ ), sensibilidad en el lugar de la inyección ( $>20\%$ ), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre ( $>10\%$ ).



### Participantes de 12 años y mayores - después de la dosis de refuerzo

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en participantes de 12 años y mayores se deduce de los datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en participantes de 18 años y mayores.

Un subgrupo de participantes del Estudio 2 (Fase 2/3) de 306 adultos de al menos 18 a 55 años que completaron el curso primario de 2 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech aproximadamente 6 meses (rango de 4,8 a 8,0 meses) después de recibir la Dosis 2. De éstos, 301 participantes han recibido seguimiento por  $\geq 4$  meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 18 a 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>80\%$ ), fatiga ( $>60\%$ ), cefalea ( $>40\%$ ), mialgia ( $>30\%$ ), escalofríos y artralgia ( $>20\%$ ).

En el Estudio 4, un estudio de refuerzo controlado con placebo, los participantes de 16 años y mayores reclutados del Estudio 2 recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (5.081 participantes) o un placebo (5.044 participantes) al menos 6 meses después de la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En general, los participantes que recibieron una dosis de refuerzo tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 2,8 meses (rango de 0,3 a 7,5 meses) después de la dosis de refuerzo en el periodo de seguimiento ciego controlado con placebo hasta la fecha de corte (8 de febrero de 2022). De éstos, 1281 participantes (895 con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 386 con placebo) han recibido seguimiento por  $\geq 4$  meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

### Participantes de 12 años y mayores - después de dosis de refuerzo posteriores

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en participantes de 12 años y mayores se deduce de los datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en participantes de 18 años y mayores.

Un subgrupo de 325 adultos de 18 a  $\leq 55$  años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) de 90 a 180 días después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) tuvo una mediana de tiempo de seguimiento de 1,4 meses. Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de la inyección ( $>70\%$ ), fatiga ( $>60\%$ ), cefalea ( $>40\%$ ), mialgia y escalofríos ( $>20\%$ ) y artralgia ( $>10\%$ ).

En un subgrupo del Estudio 4 (Fase 3), 305 adultos mayores de 55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, recibieron un refuerzo



(cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) de 5,3 a 13,1 meses después de recibir la Dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta la fecha de corte de datos del 16 de mayo de 2022. Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%), mialgia y escalofríos (>10%).

*Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech adaptada a Ómicron - después de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente, Original/Ómicron BA.1) u Ómicron BA.1 monovalente (cuarta dosis)*

La seguridad de una dosis de refuerzo de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) en participantes de 5 años y mayores se infiere de los datos de seguridad de los estudios de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente Original/Ómicron BA.1) en personas mayores de 55 años y también datos de seguridad de estudios de una dosis de refuerzo de Ómicron BA.1 monovalente en personas de 18 a ≤55 años.

*Participantes mayores de 55 años - después de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente Original/Ómicron BA.1)*

En un subgrupo del Estudio 4 (Fase 3), 305 adultos mayores de 55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Ómicron BA.1 15/15 mcg de 4,7 a 11,5 meses después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente Original/Ómicron BA.1) tuvieron una mediana de seguimiento de al menos 1,7 meses hasta una fecha de corte de datos del 16 de mayo de 2022.

El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Ómicron BA.1 (cuarta dosis) fue similar al observado después del refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (tercera dosis). Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>50%), fatiga (>40%), cefalea (>30%), mialgia (>20%), escalofríos y artralgia (>10%). No se identificaron nuevas reacciones adversas para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Bivalente Original/Ómicron BA.1).

*Participantes de 18 a ≤55 años - después de una dosis de refuerzo de Ómicron BA.1 monovalente*

Un subgrupo de 315 adultos de 18 a ≤55 años que habían completado 3 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Ómicron BA.1 30 mcg (monovalente) 90 a 180 días después de recibir la dosis 3. Los participantes que recibieron un refuerzo (cuarta dosis) de Ómicron BA.1 monovalente tuvieron una mediana de tiempo de seguimiento de 1,4 meses. Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes fueron dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), mialgia (>30%), escalofríos (>30%) y artralgia (>20%).

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

En un subgrupo del Estudio 3, un total de 401 niños de 5 a <12 años recibieron una dosis de refuerzo de 10 mcg de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 5 meses (rango de 5 a 9 meses) después de completar la serie primaria. El análisis del subgrupo del Estudio 3 (Fase 2/3) se basa en datos hasta la fecha de corte del 22 de marzo de 2022 (mediana de tiempo de seguimiento de 1,3 meses).

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 5 a <12 años fueron dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>40%), cefalea (>30%), mialgia, escalofríos, enrojecimiento en el lugar de la inyección e hinchazón (> 10%).

A menos que se especifique, las reacciones adversas en las tablas a continuación aplican a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5).

**Tabla 1. Reacciones Adversas al Medicamento (Estudios Clínicos)**

<b>Clasificación por Órganos y Sistemas</b>	<b>Reacciones Adversas al Medicamento</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía <sup>a</sup>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad <sup>c</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Letargo
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis Sudoración nocturna
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Pirexia <sup>b</sup> Escalofríos Astenia Malestar Fatiga Dolor en el lugar de la inyección Sensibilidad en el lugar de la inyección <sup>c</sup> Hinchazón en el lugar de la inyección Enrojecimiento en el lugar de la inyección

**Tabla 1. Reacciones Adversas al Medicamento (Estudios Clínicos)**

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
a.	Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía en participantes de 5 a <12 años en el Estudio 3 (2,5% frente a 0,9%) y en participantes de 16 años o mayores en el Estudio 4 (2,8 % frente a 0,4 %) que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.
b.	Se observó una mayor frecuencia de pirexia después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis. El término preferido pirexia es un término de grupo que abarca también el aumento de la temperatura corporal.
c.	La irritabilidad y la sensibilidad en el lugar de la inyección les corresponde a pacientes de 6 a 23 meses.

**Tabla 2. Reacciones Adversas al Medicamento (Experiencia Posautorización)**

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos del sistema inmunitario	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, prurito, urticaria, angioedema)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
Trastornos cardíacos	Miocarditis Pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor en extremidad (brazo) <sup>a</sup>

- a. Se observó una mayor frecuencia de dolor en extremidad (1,1% frente a 0,8%) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo en el Estudio 4 en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

***Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.***

#### 4.9 Sobredosis

Los participantes que recibieron 58 mcg de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en ensayos clínicos no informaron un aumento en la reactogenicidad ni en los eventos adversos.

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

### 5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

#### 5.1 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la Sección 5.2 y la Sección 5.4.



## 5.2 Período de validez

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a < 12 años), tapa naranja

### Vial no abierto

12 meses de  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$ .

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a < 12 años), tapa naranja se recibirá congelada de  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$  La vacuna congelada puede conservarse de  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$  o de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  cuando se reciba.

Una vez retirado de la conservación congelada, el vial sin abrir puede conservarse refrigerado entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  durante un único periodo de hasta 10 semanas; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

Al trasladar el producto de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  de almacenamiento, la fecha de caducidad actualizada debe escribirse en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada. Debe tacharse la fecha de caducidad original.

Si se recibe la vacuna entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ , debe conservarse entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ . Compruebe que la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada y que se ha tachado la fecha de caducidad original.

Cuando se conserva congelada entre  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$ , la vacuna puede descongelarse a una temperatura de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  o de hasta  $30^{\circ}\text{C}$ .

La vacuna puede conservarse a temperaturas comprendidas entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $30^{\circ}\text{C}$  durante un máximo de 24 horas, incluso en cualquier momento a estas temperaturas tras la dilución.

Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiental.

**Una vez descongelada, la vacuna no debe volver a congelarse.**

### Medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas entre  $2^{\circ}\text{C}$  -  $30^{\circ}\text{C}$ , después de la dilución con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%). Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida los riesgos de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

## 5.3 Precauciones de almacenamiento



Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a < 12 años), tapa naranja

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a < 12 años), tapa naranja, se puede conservar en refrigeración entre 2 °C y 8 °C durante un único periodo de hasta 10 semanas, sin exceder la fecha de caducidad original (EXP). Alternativamente, la vacuna puede conservarse en un congelador de -90 °C a -60 °C. La fecha de caducidad para el almacenamiento de -90 °C a -60 °C se imprime en el vial y en el embalaje exterior después de "EXP".

La vacuna se recibirá congelada de -90 °C a -60 °C. La vacuna congelada puede almacenarse de -90 °C a -60 °C o de 2 °C a 8 °C cuando se reciba. Antes de trasladar el producto de 2 °C a 8 °C de almacenamiento, la fecha de caducidad actualizada debe escribirse en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada. Debe tacharse la fecha de caducidad original.

Si se recibe la vacuna entre 2 °C y 8 °C, debe conservarse entre 2 °C y 8 °C. Compruebe que la fecha de caducidad se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad de EXP refrigerada y que se ha tachado la fecha de caducidad original. Almacene en el empaque original, para protegerlo de la luz.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz natural y evite la exposición directa a la luz del sol y ultravioleta.

Cuando se conserva congelada a entre -90 °C y -60 °C, la vacuna puede descongelarse de 2 °C a 8 °C o a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

Una vez descongelada, la vacuna no puede ser recongelada.

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz natural.

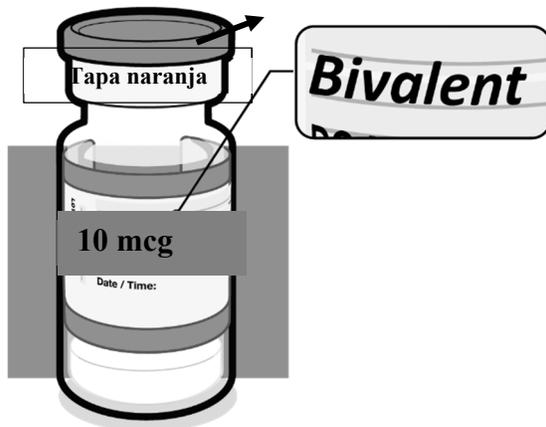
#### **5.4 Precauciones Especiales para la eliminación y otro tipo de manipulación**

##### Instrucciones de manipulación

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) debe ser preparada por un profesional de la salud con una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja**

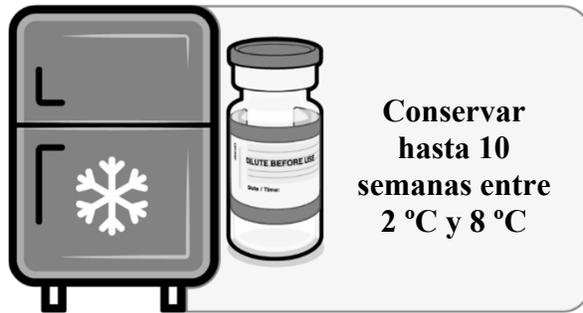
**VERIFICACIÓN DEL VIAL**



- Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico de color naranja y un borde naranja alrededor de la etiqueta y el nombre del producto es Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) 5/5 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.
- Si el vial tiene una tapa de plástico color naranja y un borde naranja alrededor de la etiqueta y el nombre del producto es Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable, por favor consulte las instrucciones de manipulación de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años).
- Si el vial tiene una tapa de plástico color morado, consulte las instrucciones de manipulación de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar) (para 12 años y mayores).
- Si el vial tiene una tapa de plástico gris, consulte las instrucciones de manejo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No diluir) para 12 (años y mayores).
- Si el vial tiene una tapa de plástico granate, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (para niños de 6 meses a <5 años).

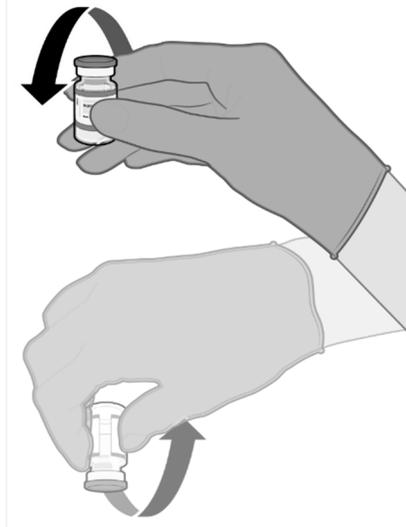
**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja**

**MANEJO ANTES DE USAR**



- Si el vial multidosis se conserva congelado, debe descongelarse antes de su uso. Los viales congelados deben transferirse a un ambiente de 2 °C a 8 °C para descongelar. Un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso.
- Los viales sin abrir se pueden conservar hasta 10 semanas entre 2 °C y 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).
- Alternativamente, los viales congelados individuales pueden descongelarse durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.

**MEZCLAR ANTES DE DILUIR**

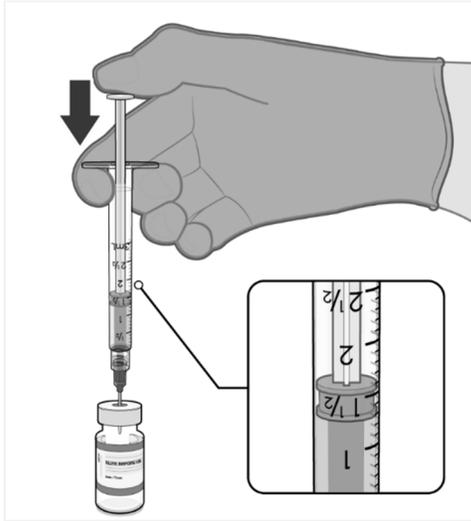


**Suavemente × 10**

- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agitar.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.

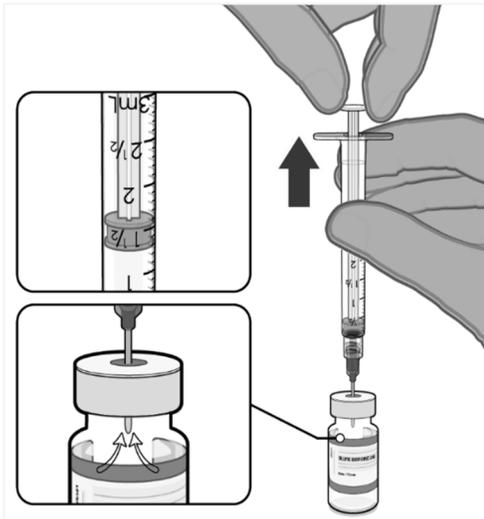
**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja**

**DILUCIÓN**



**1,3 mL de 0,9% cloruro de sodio para inyección**

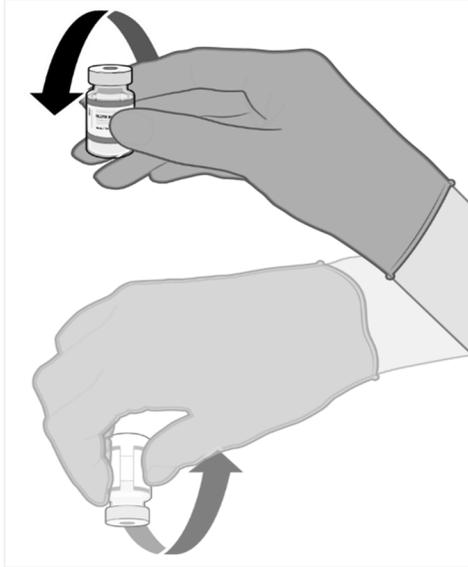
- La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.



**Tire el émbolo a 1,3 mL para remover el aire del vial.**

- Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.

**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja**



**Suavemente × 10**

- Invierta suavemente la dispersión diluida 10 veces. No agitar.
- La vacuna diluida debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No use la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.

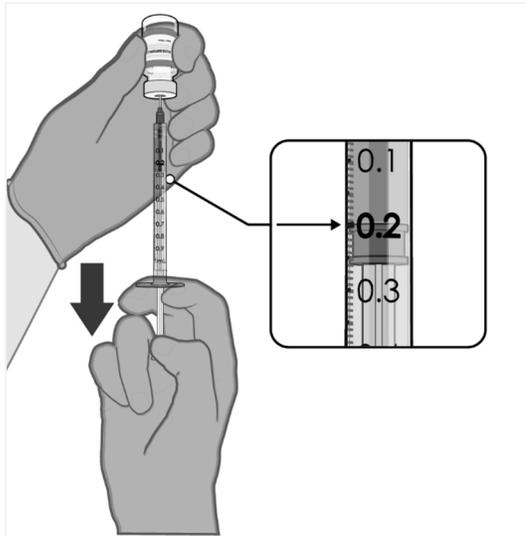


**Anote la fecha y la hora correspondientes.  
Administre dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.**

- Los viales diluidos deben estar marcados con la fecha y hora adecuadas.
- Después de la dilución, conservar entre 2 °C y 30 °C y utilizar dentro de 12 horas.
- No congelar ni agitar la dispersión diluida. Si está refrigerado, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

**Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 años a <12 años), tapa naranja**

**PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 mL DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER BIONTECH**



**0,2 mL vacuna diluida**

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.
- Retirar 0,2 mL de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Omicron (BA.4/BA.5) (de 5 a <12 años).

Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. La jeringa de bajo volumen muerto y la combinación de agujas deben tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer diez dosis de un solo vial.

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada en las 12 horas siguientes a la dilución.

### Eliminación

Cualquier medicamento residual o que no se administre debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

**Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS 17.0**



**No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

**Mantenga fuera del alcance de los niños.**

**No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.**

Para más información acerca de Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se puede contactar con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.