



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech
(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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar): Este es un vial multidosis y se debe diluir antes de su administración.

Un vial (0,45 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL después de la dilución, consulte las Secciones 4.2 y 5.4.

Una dosis (0,3 mL) contiene 30 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 del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2).

Excipientes:

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

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

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

Colesterol

Cloruro de potasio

Dihidrógeno fosfato de potasio

Cloruro de sodio

Fosfato de hidrógeno disódico dihidrato

Sacarosa

Agua para inyección



3. FORMA FARMACÉUTICA

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID 19 (diluir antes de usar): concentrado para dispersión inyectable.

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 12 años y mayores.

4.2 Posología y modo de administración

Posología

En las personas de 12 años y mayores

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) se administra por vía intramuscular como una serie primaria de 2 dosis (0,3 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

Dosis de refuerzo en personas de 16 años y mayores

Una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) puede administrarse por vía intramuscular al menos 5 meses después de la segunda dosis en personas de 16 años y mayores.

Las dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) concentrada para dispersión inyectable (30 microgramos/dosis) y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (no diluir) dispersión para inyección (30 microgramos/dosis) se consideran intercambiables.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) y la vacuna COVID -19 de Pfizer-BioNTech (no diluir) destinadas a personas de 12 años y mayores no se pueden usar para personas de 5 años a <12 años.

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 o la dosis de refuerzo. 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 y para cualquier dosis adicional.



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 12 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 dosis de refuerzo de 65 a 85 años de edad en el Estudio 2, 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años de edad en el Estudio 2 y 1175 receptores de dosis de refuerzo de 65 años de edad 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 de edad 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 (diluir antes de usar) contienen 6 dosis de 0,3 mL de vacuna.

Personas de 12 años de edad y mayores

Se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 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 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



cardiaca, 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. En el 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, 2260 adolescentes (1131 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 ≥ 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%) (1444 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 ($>10\%$).

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 ≥ 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 de edad 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 ≥ 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

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad ^c
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 ^b Escalofríos Astenia Malestar Fatiga Dolor en el lugar de la inyección Sensibilidad en el lugar de la inyección ^c Hinchazón en el lugar de la inyección Enrojecimiento en el lugar de la inyección

- 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 y 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.
- 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.
- 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

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
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) ^a

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 eficacia

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)

Vial no abierto

12 meses de -90 °C a -60 °C.

Opcionalmente, los viales sin abrir se pueden almacenar y transportar a una temperatura de $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un total de 2 semanas y se pueden volver a colocar a una temperatura de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

Una vez retirado del congelador, el vial sin abrir se puede almacenar por hasta 1 mes a una temperatura de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP). En el plazo del periodo de validez de 1 mes a una temperatura de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, se pueden utilizar hasta 48 horas para el transporte. Antes de su uso, el vial sin abrir puede almacenarse hasta 2 horas a temperaturas de hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Transferencias de viales congelados almacenados a temperatura ultrabaja ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$)

- Las bandejas de viales con tapa cerrada que contienen 195 viales retirados del almacenamiento congelado a temperatura ultra baja ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$) pueden estar a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ por hasta 5 minutos.
- Las bandejas de viales con tapa abierta o las bandejas de viales que contienen menos de 195 viales, retirados del almacenamiento congelado a temperatura ultra baja ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$) pueden estar a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ por hasta 3 minutos.
- Después de que las bandejas de viales vuelvan al almacenamiento congelado después de la exposición a temperatura de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, deben permanecer en almacenamiento congelado durante al menos 2 horas antes de que se puedan retirar nuevamente.

Transferencias de viales congelados almacenados a una temperatura de $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$

- Las bandejas de viales con tapa cerrada que contienen 195 viales retirados del almacenamiento congelado (de $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$) pueden estar a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 3 minutos.
- Las bandejas de viales con tapa abierta o las bandejas de viales que contienen menos de 195 viales, retirados del almacenamiento congelado ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$) pueden estar a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ por hasta 1 minuto.

Una vez que se retira un vial de la bandeja del vial, se debe descongelar para su uso.

Medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso, incluso durante el transporte, durante 6 horas a $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ después de la dilución en solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/mL ($0,9\%$). Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe administrar inmediatamente. Si no se administra de inmediato, las condiciones y los tiempos de almacenamiento son de responsabilidad del usuario.

5.3 Precauciones de almacenamiento

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)



Almacene en un congelador a una temperatura de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

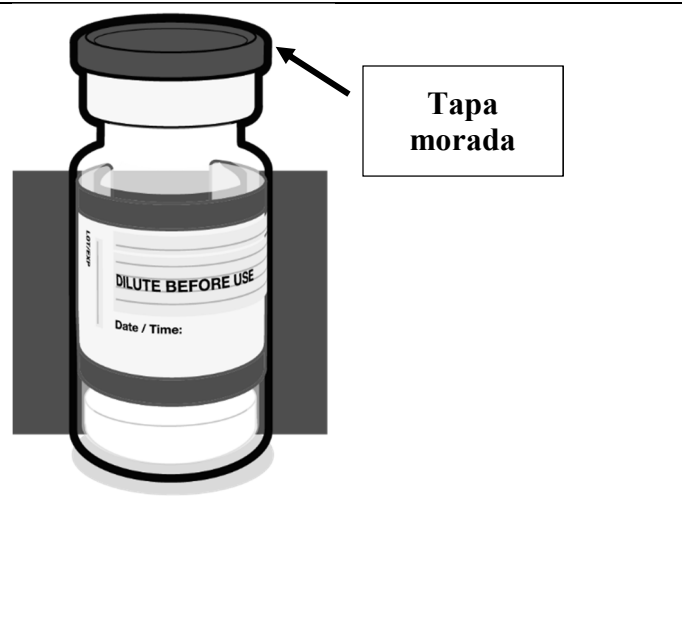
Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz natural y evite la exposición directa a la luz del sol y ultravioleta.

Para las condiciones de almacenamiento tras la descongelación y dilución del medicamento, consulte la Sección 5.2.

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.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)	
VERIFICACIÓN DEL VIAL	
	Verifique que el vial tenga una tapa de plástico morada. Si el vial tiene una tapa de plástico gris, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (no diluir). Si el vial tiene una tapa de plástico naranja, consulte las instrucciones de manipulación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (para edades de 5 años a <12 años). 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN

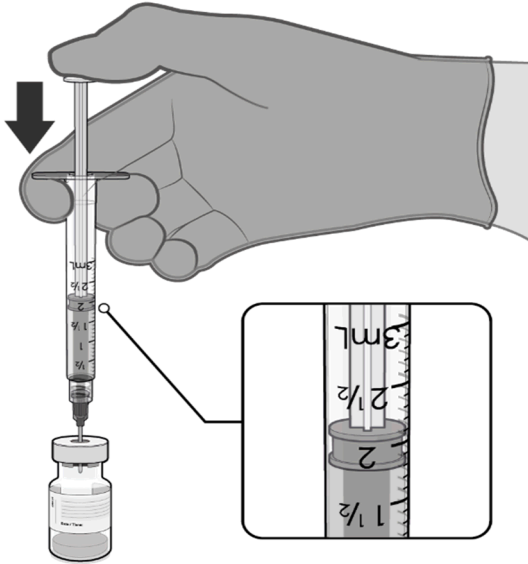


**No más de 2 horas
a temperatura ambiente
(hasta 30 °C)**

- El vial multidosis se almacena congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados deben transferirse a un entorno de 2 °C a 8 °C para su descongelación; un paquete de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Opcionalmente, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.
- El vial sin abrir se puede almacenar durante un máximo de 1 mes entre 2 °C y 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP). En el plazo del periodo de validez de 1 mes de 2 °C a 8 °C, se pueden utilizar hasta 48 horas para el transporte.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas blancas a blanquecinas.

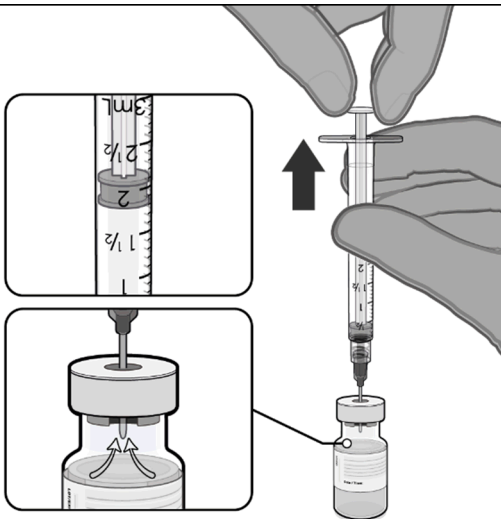
Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)

DILUCIÓN



1,8 mL de inyección de cloruro de sodio al 0,9%

- La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,8 mL de solución para inyección de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.



Tire del émbolo hasta llegar a 1,8 mL para eliminar el aire del vial.

- Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)



- Invierta suavemente la dispersión diluida 10 veces. No agite.
- La vacuna diluida debe presentarse como una dispersión blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.

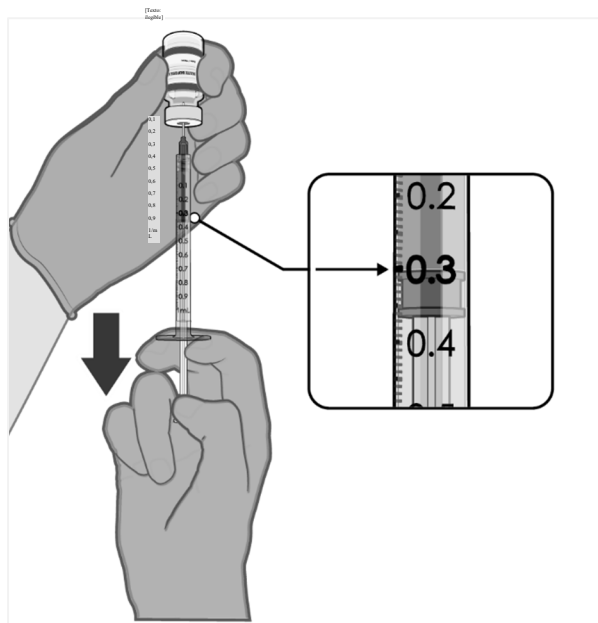


**Anote la fecha y la hora correspondientes.
Administre dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.**

- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora adecuada.
- Después de la dilución, almacene a una temperatura de 2 °C a 30 °C y utilice en el plazo de 6 horas, incluido cualquier tiempo de transporte.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar)

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH



0,3 mL de vacuna diluida

- Después de la dilución, el vial contiene 2,25 mL; de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 mL.
- Con una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Extraiga 0,3 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Deben utilizarse jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de un solo vial. La combinación de jeringa de bajo volumen muerto y aguja debe tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial.

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier exceso de volumen.
- Descarte las vacunas que no se usen en el plazo de 6 horas después de 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dispersión para Inyección
30 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 Dispersión para Inyección 30 microgramos/dosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (**No Diluir**): Este es un vial multidosis.

Un vial (2,25 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL (ver secciones 4.2 y 5.4).

Una dosis (0,3 mL) contiene 30 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 (No Diluir)

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

2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)

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 (No Diluir): 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 12 años y mayores.

4.2 Posología y modo de administración

Posología

En las personas de 12 años y mayores

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No Diluir) se administra por vía intramuscular después de la dilución como una serie primaria de 2 dosis (0,3 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

Dosis de refuerzo en personas de 16 años y mayores

Una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No Diluir) puede administrarse por vía intramuscular al menos 5 meses después de la segunda dosis en personas de 16 años y mayores.

Las dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes del uso) concentrado para dispersión para inyección (30 microgramos/dosis) y la dispersión para inyección (30 microgramos/dosis) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No diluir) (30 microgramos/dosis) se consideran intercambiables.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (diluir antes de usar) y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No diluir) destinadas a individuos de 12 años y mayores no pueden utilizarse en individuos de 5 a < 12 años.

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 o la dosis de refuerzo. 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 y para cualquier dosis adicional.



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 12 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 dosis de refuerzo de 65 a 85 años de edad en el Estudio 2, 306 receptores de dosis de refuerzo de 18 a 55 años de edad en el Estudio 2 y 1175 receptores de dosis de refuerzo de 65 años de edad 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 de edad en el Estudio 2 y en el análisis de eficacia en participantes de 16 años o más 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.

Los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No diluir) contienen 6 dosis de 0,3 mL de vacuna.

Individuos de 12 años y mayores

Para extraer 6 dosis de un solo vial se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 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, frecuencia 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 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 nocivos 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 o más 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 y mayores. En el 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 o más 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 y mayores recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años o más 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 reactividad 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, 2260 adolescentes (1.131 de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 1.129 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 ≥ 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%) (1444 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 ($>10\%$).

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 ≥ 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 de edad o más 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 ≥ 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

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad ^c
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 ^b Escalofríos Astenia Malestar Fatiga Dolor en el lugar de la inyección Sensibilidad en el lugar de la inyección ^c Hinchazón en el lugar de la inyección Enrojecimiento en el lugar de la inyección

- 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 y 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.
- 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.
- 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

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
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) ^a

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 Periodo de validez

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No Diluir)

Vial no abierto

12 meses almacenado de -90 °C a -60 °C.



La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No Diluir) se recibirá congelada de -90 °C a -60 °C. La vacuna congelada puede conservarse ya sea de -90 °C a -60 °C o de 2 °C a 8 °C cuando se reciba.

Una vez retirado del congelador, el vial sin abrir se puede almacenar refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un periodo único 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 entre -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 primera punción.

Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiental.

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

Vial abierto

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas entre 2 °C y 30 °C. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya los riesgos de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la primera punción. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

5.3 Precauciones de almacenamiento

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No Diluir)

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No Diluir) 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 a -90 °C a -60 °C. La fecha de caducidad para el almacenamiento a -90 °C a -60 °C se imprime en el vial y en el embalaje exterior después de "EXP".

La vacuna será recibida 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 a



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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz natural y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz 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).

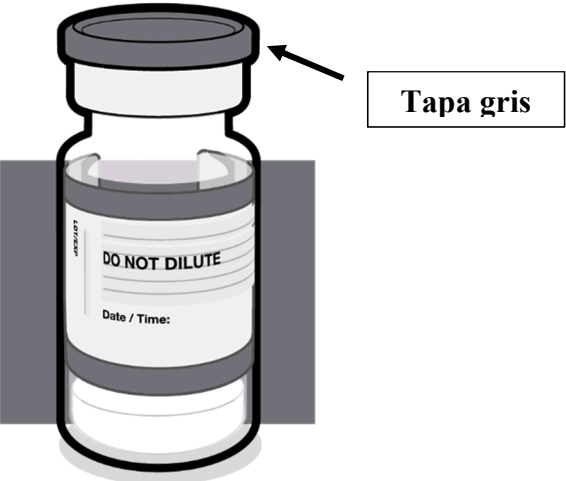
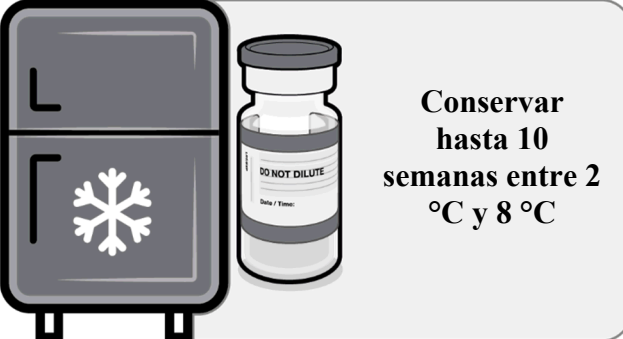
Una vez descongelada, la vacuna no puede ser recongelada.

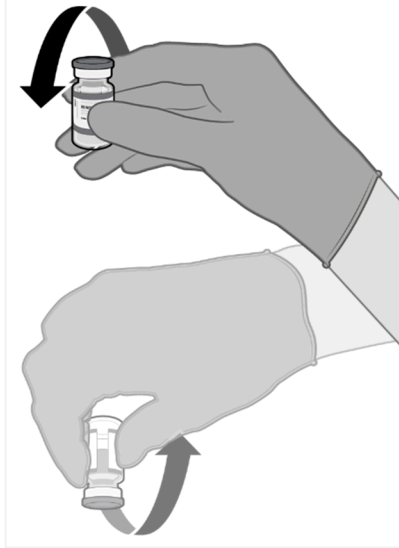
Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

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.

VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH (No Diluir)	
VERIFICACIÓN DEL VIAL	
	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico gris. 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 de color naranja, consulte las instrucciones de manipulación de Vacuna COVID-19 de Pfizer Biontech 10 microgramos (para edades comprendidas entre 5 años y <12 años). 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).
MANEJO ANTES DE USAR	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso. • Actualizar la fecha de caducidad del envase. • 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.

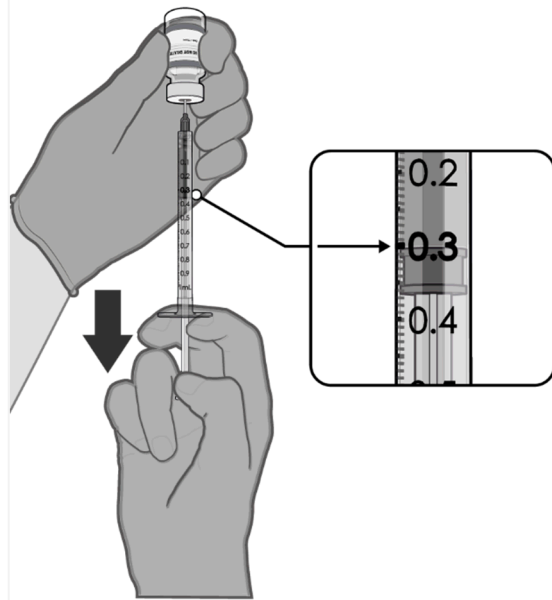
VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH (No Diluir)

Suavemente × 10

- Mezclar suavemente invirtiendo los viales 10 veces antes de su uso. No agite.
- Antes de la mezcla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.
- Después de la mezcla, la vacuna debe presentarse como una dispersión de blanco a blanquecino sin partículas visibles. No utilice la vacuna si existen partículas o cambios de color.

PREPARACION DE DOSIS INDIVIDUAL DE 0,3 mL DE VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH (No Diluir)

VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH (No Diluir)



vacuna de 0,3 mL

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.
- Retirar 0,3 mL de Vacuna COVID-19 de Pfizer Biontech (No Diluir).
- Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 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 una sexta dosis de un solo vial.
- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada 12 horas después de la primera punción. Registrar la fecha y hora apropiadas en el vial.

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 de Pfizer-BioNTech COVID-19 Dispersión Inyectable 15/15
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. COMPOSICIÓN

Este es un vial multidosis con una tapa gris. No se debe diluir antes de su uso.

Un vial (2,25 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL (consulte la sección 4).

Una dosis (0,3 mL) contiene 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de riltozinamerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

El tozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con caperuza 5', 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 SARS-CoV-2 (Original). El riltozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con caperuza 5', 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 SARS-CoV-2 (Ómicron BA.1)

Excipientes:

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

2-[(macrogol)-2000]-N,N-ditradecilacetamida (ALC-0159)

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

Colesterol

Trometamina

Clorhidrato de trometamina

Sacarosa

Agua para inyección



2. Qué es la Vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 y para qué se utiliza

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 es una vacuna utilizada para prevenir el COVID-19 causado por el SARS CoV-2. Se administra a adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 es solo para personas que hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra COVID-19.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Debido a que la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID-19.

3. Qué necesita saber antes de recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 no debe administrarse

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 1).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 en el pasado;
- está nervioso por el proceso de vacunación o se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
- tiene un problema de sangrado, se le forman moretones con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario.

Existe un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 (ver sección 4). Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han



observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones más jóvenes. Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

Como con cualquier vacuna, la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 puede no proteger completamente a todas las personas que la reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

La eficacia de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 puede ser menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debería continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos estrechos deberían vacunarse según proceda. Comente con su médico las recomendaciones individuales apropiadas.

Niños

No se recomienda utilizar la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 15/15 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con la Vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestres no ha demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni en el recién nacido. Aunque la información sobre los efectos en el embarazo o el recién nacido después de la vacunación durante el primer trimestre es limitada, no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo. La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se puede utilizar durante el embarazo.

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 durante la lactancia. Sin embargo, no se anticipan efectos en el recién nacido/lactante. Los datos de mujeres que estaban amamantando después de la vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada inicialmente no han mostrado un riesgo de efectos adversos en recién nacidos/lactantes. La vacuna de Pfizer-



BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se puede utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 5 (Posibles efectos adversos) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

4. Cómo es administrada la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se administra tras la dilución en forma de inyección de 0,3 mL en un músculo del brazo.

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 se puede administrar al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra el COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 solo está indicada para personas que hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra COVID-19.

Consulte con su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad y el momento de la dosis de refuerzo.

Para detalles sobre el ciclo de vacunación primaria en personas de 12 años de edad y mayores, consulte el folleto de la dispersión inyectable de 30 microgramos/dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 o de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- lugar de inyección: dolor, hinchazón
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- diarrea



- fiebre

Algunos de estos efectos adversos fueron ligeramente más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que en adultos.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (observado con mayor frecuencia después de la dosis de refuerzo)
- malestar
- dolor en el brazo
- insomnio
- picor en el lugar de inyección
- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor
- sensación de debilidad o falta de energía/somnolencia
- disminución del apetito
- sudoración excesiva
- sudoración nocturna

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- caída (parálisis) temporal de un lado de la cara
- reacciones alérgicas tales como urticaria o hinchazón de la cara

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave
- hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna
- hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que hayan recibido inyecciones de relleno dérmico)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un “ojo de buey” con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme)
- sensación anormal en la piel, como cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.



También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. Conservación de la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La siguiente información sobre conservación, caducidad y uso y manipulación está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador a entre $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

La vacuna se recibirá congelada entre $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. La vacuna congelada se puede almacenar entre $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ o entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ una vez recibida.

Si se conservan congelados a entre $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 6 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante 30 minutos.

Una vez retirado del congelador, el vial sin abrir puede almacenarse y transportarse refrigerado entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta por 10 semanas; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP). El cartón exterior debe marcarse con la nueva fecha de descarte entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden almacenar hasta 12 horas a temperaturas entre $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

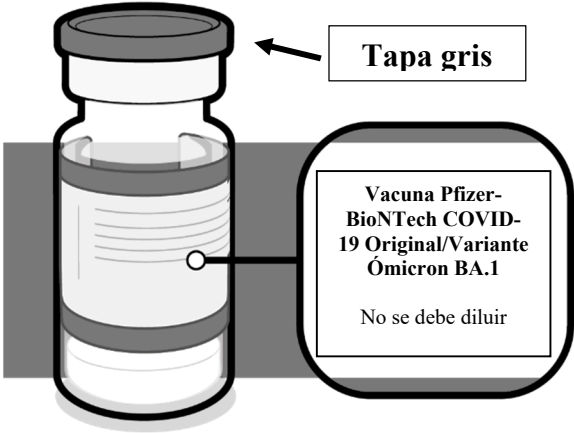
Después de la primera punción, almacene la vacuna entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ y utilícela dentro de las 12 horas, lo que incluye hasta 6 horas de tiempo de transporte. Deseche cualquier vacuna no utilizada.

No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.


7. Instrucciones de manipulación

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 debe ser preparada por un profesional de la salud utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1	
VERIFICACIÓN DEL VIAL	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el vial tenga una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y que el nombre del producto sea vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/variante Ómicron BA.1 (15/15 microgramos/dosis) dispersión inyectable. • Si el vial tiene una tapa plástica gris y un borde gris, y el nombre del producto es la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 30 microgramos/dosis dispersión inyectable, consulte el folleto de información al profesional para esta formulación. • Si el vial tiene una tapa plástica morada, consulte el folleto de información al profesional de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable. • Si el vial tiene una tapa plástica naranja, consulte el folleto de información al profesional de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

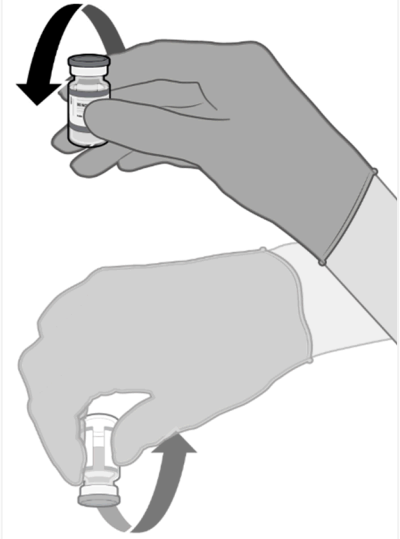
Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1

MANIPULACIÓN ANTES DEL USO



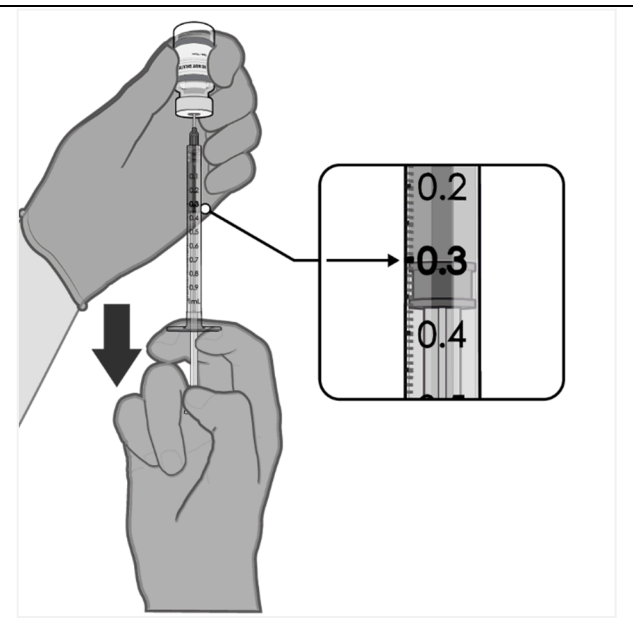
Almacene por hasta 10 semanas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, actualice el vencimiento en el cartón.

- Si el vial multidosis se almacena congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados deben transferirse a un entorno de 2 °C a 8 °C para su descongelación; un paquete de 10 viales puede tardar 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales estén completamente descongelados antes de su uso.
- Tras mover los viales a una temperatura de almacenamiento de 2 °C a 8 °C, actualice la fecha de vencimiento en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden almacenar por hasta 10 semanas a una temperatura de 2 °C a 8 °C; sin exceder la fecha de vencimiento impresa (EXP).
- Opcionalmente, los viales congelados individuales también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.
- Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar hasta 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



Con suavidad 10 veces

- Mezcle suavemente invirtiendo los viales 10 veces antes de utilizarlos. No agite.
- Antes de mezclar, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.
- Después de la mezcla, la vacuna debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No utilice la vacuna si hay partículas o decoloración.

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1	
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE LA vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 ORIGINAL/VARIANTE ÓMICRON BA.1	
	<ul style="list-style-type: none">• Mediante una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico descartable.• Retire 0,3 mL de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1. <p>Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de cada vial. La combinación de jeringa y aguja de bajo volumen muerto debe tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.</p> <p>Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial.</p> <ul style="list-style-type: none">• Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.• Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.• Deseche las vacunas que no se usen 12 horas después de la primera punción. Anote la fecha/hora adecuada en el vial.
<p>Vacuna de 0,3 mL</p>	

Documento de referencia utilizado para la actualización: SmPC 01Sep2022

**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 la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron BA.1 15/15 microgramos/dosis, se puede contactar con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron
BA.4/BA.5 Dispersión para Inyección
15/15 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 Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 15/15 microgramos/dosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5: Este es un vial multidosis y debe diluirse antes de su uso.

Un vial (2,25 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL (ver secciones 4.2 y 5.4).

Una dosis (0,3 mL) contiene 15/15 microgramos de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 (incorporada en nanopartículas de lípidos).

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5

(4-hidroxitil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)

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

Colesterol



Trometamina
Clorhidrato de trometamina
Sacarosa
Agua para inyección

3. FORMA FARMACÉUTICA

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5: Dispersión para inyección.

Esta vacuna es una solución congelada de blanca a blanquecina.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en individuos de 12 años y mayores que hayan recibido previamente al menos un ciclo de vacunación primaria contra el COVID-19.

4.2 Posología y modo de administración

Posología

Dosis de refuerzo en personas de 12 años y mayores

Se puede administrar una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 por vía intramuscular al menos 5 meses después de completar la serie primaria de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Las dosis posteriores de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 pueden administrarse a personas de 12 años y mayores al menos 4 meses después de una dosis de refuerzo anterior de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5.

Población Pediátrica

Todavía no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas menores de 12 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.

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 en niños menores de 12 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 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 9.945 participantes en el Estudio 4.

Método de Administración

Administre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 por vía intramuscular en el músculo deltoide.

No inyecte la vacuna intravascular, subcutánea o intradérmicamente.

Los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 contienen 6 dosis de 0,3 mL de vacuna.

Individuos de 12 años y mayores

Para extraer 6 dosis de un solo vial se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 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, de frecuencia 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 o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 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 o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 nocivos 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

Se desconoce si el la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 tiene un impacto en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron 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 o más 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 y mayores. En el 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 o más 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 y mayores recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años o más 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 reactividad 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, 2260 adolescentes (1.131 de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 1.129 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 ≥ 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 con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg; 750 con placebo) fueron de 5 a < 12 años. De ellos, 2158 (95,1%) (1444 con vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 mcg y 714 con 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 ($>10\%$).

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 16 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 meses a 8,0 meses) después de recibir la Dosis 2. De estos, 301 participantes han recibido seguimiento por ≥ 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 ≥ 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 ≤ 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 ($>60\%$), dolor de cabeza ($>40\%$), 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 ($>40\%$), dolor de cabeza ($>20\%$), 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 Original/Ómicron BA.1 u Ómicron BA.1 monovalente (cuarta dosis)

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 en participantes de 12 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 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 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 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 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%).

Las reacciones adversas en las tablas a continuación se aplican a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 y todos los grupos de edad a menos que se especifique lo contrario.

Tabla 1. Reacciones Adversas al Medicamento (Estudios clínicos)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad ^c
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 ^b Escalofríos Astenia Malestar Fatiga Dolor en el lugar de la inyección Sensibilidad en el lugar de la inyección ^c Hinchazón en el lugar de la inyección Enrojecimiento en el lugar de la inyección

- 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 y 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.
- 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.
- 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 postautorización)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento
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) ^a



- 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 Periodo de validez

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5

Vial no abierto

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

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 se recibirá congelada de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. La vacuna congelada puede conservarse ya sea de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ o de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ cuando se reciba.

Una vez retirado del congelador, el vial sin abrir se puede almacenar refrigerado a una temperatura de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un periodo único de hasta 10 semanas; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

Al trasladar el producto de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, debe conservarse entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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 $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, la vacuna puede descongelarse a una temperatura de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ o de hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiental.

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

Vial abierto

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya los riesgos de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la primera punción. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

5.3 Precauciones de almacenamiento

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 se puede conservar en refrigeración entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. La fecha de caducidad para el almacenamiento de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ se imprime en el vial y en el embalaje exterior después de "EXP".

La vacuna será recibida congelada de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. La vacuna congelada puede almacenarse de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ o de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ cuando se reciba. Al trasladar el producto a $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, debe conservarse entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

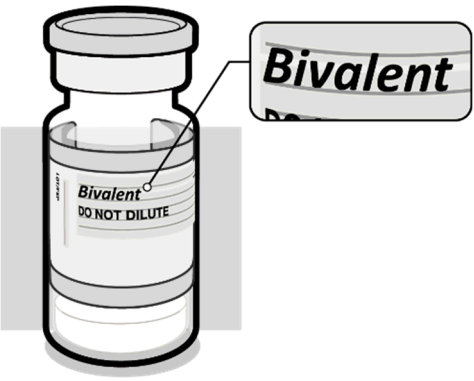
Cuando se conserva congelada a entre $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, la vacuna puede descongelarse de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a temperatura ambiente (hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$).


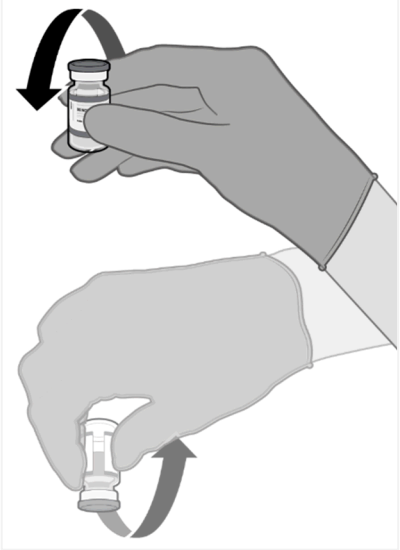
Una vez descongelada, la vacuna no puede ser recongelada.
 Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

5.4 Precauciones Especiales para la eliminación y otro tipo de manipulación

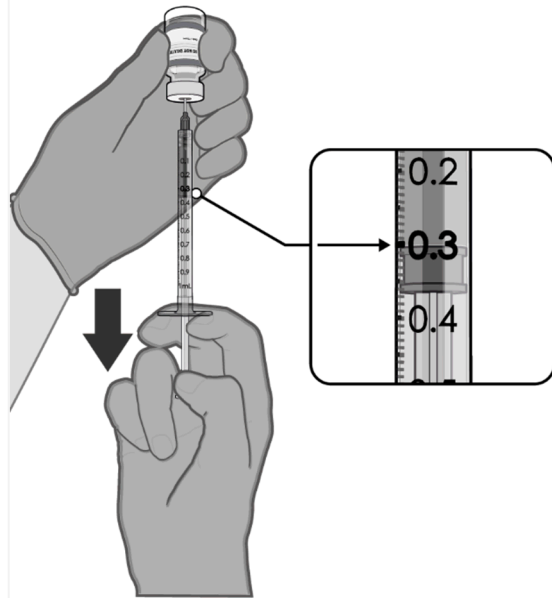
Instrucciones de manipulación

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.

VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5	
VERIFICACIÓN DEL VIAL	
 <p>✓ Tapa gris y etiqueta con borde gris.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y el nombre del producto es Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5 15/15 microgramos/dosis dispersión inyectable. • Si el vial tiene una tapa de plástico gris y un borde gris y el nombre del producto es Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 30 microgramos/dosis dispersión para inyección, consulte las instrucciones de manejo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (No diluir). • Si la tapa de plástico y el borde alrededor de la etiqueta tienen otro color, como púrpura, naranja o granate, consulte las instrucciones de manipulación de estas vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
MANEJO ANTES DE USAR	

VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5	
 <p>Guárdelo en el refrigerador hasta por 10 semanas antes de usarlo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso. • Al trasladar los viales a un lugar de almacenamiento entre 2 °C y 8 °C, actualice la fecha de caducidad del envase. • 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. • Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar hasta 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.
 <p>Suavemente × 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mezclar suavemente invirtiendo los viales 10 veces antes de su uso. No agite. • Antes de la mezcla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino. • Después de la mezcla, la vacuna debe presentarse como una dispersión de blanco a blanquecino sin partículas visibles. No utilice la vacuna si existen partículas o cambios de color.
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUAL DE 0,3 mL DE VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5	

**VACUNA COVID-19 de PFIZER BIONTECH Original/Variante Ómicron
BA.4/BA.5**



Extraer 0,3 ml de dosis de vacuna

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.
- Retirar 0,3 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Original/Variante Ómicron BA.4/BA.5.
- Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 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 una sexta dosis de un solo vial.
- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- Desechar cualquier vacuna no utilizada 12 horas después de la primera punción. Registrar la fecha y hora apropiadas en el vial.

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 15.0

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.