



VACUNA COVID-19 Pfizer-BioNTech



En esta ficha encontrará información sobre la seguridad de la vacuna COVID-19 y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que se pueden presentar luego de la vacunación. La información contenida en esta ficha está basada en los **estudios clínicos realizados por Pfizer-BioNTech**, y en recomendaciones entregadas por **Agencias Regulatoras de Medicamentos e Instituciones Científicas internacionales**, las cuales pueden variar de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

Cambios recientes a la Versión 3:

Sección: Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Sección: Contraindicaciones y Precauciones

Julio 2021, Versión 4



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna es un preparado que contiene ARN mensajero (ARNm) modificado, el cual está encapsulado en nanopartículas lipídicas que actúan como vehículo para que el ARN entre a la célula, para luego producir la glicoproteína "Spike" (S) del virus SARS-CoV-2. Una vez producida ésta, es reconocida por nuestro sistema inmune, lo que previene una futura infección.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» El esquema de vacunación contempla **dos dosis** (0,3 mL cada una), administradas por vía intramuscular (IM) en el musculo deltoide del brazo, con un **intervalo de 28 días** después de la primera administración. Las personas que hayan recibido una dosis deben recibir la segunda para completar el esquema de vacunación

Hasta la fecha hay información limitada sobre la eficacia de esta vacuna más allá de 6 semanas (42 días), por lo tanto, se debe tratar de respetar el intervalo de 28 días entre 1era y 2da dosis, sin embargo, si esto no es posible, la segunda dosis debe ser administrada lo antes posible y en estos casos, no es necesario reiniciar esquema.

La vacuna no contiene el virus de SARS-CoV-2, por lo tanto, **no puede causar la enfermedad.**



INDICACIÓN

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 12 años de edad.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- **RNA mensajero**
- **Lípidos:**
 - ((4-hidroxi)butil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315)
 - (2-[[[polietilenglicol]-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159)
 - (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfolina) (DSPC)
 - Colesterol
- **Cloruro de potasio**
- **Fosfato de potasio monobásico**
- **Cloruro de sodio**
- **Fosfato de sodio dibásico dihidrato**
- **Sacarosa**
- **Agua para inyectables**



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido estudiada y aprobada para su **uso en personas desde los 12 años de edad.**



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

» Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiente y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

» No volver a congelar los viales descongelados.

» Viales descongelados antes de la dilución:

Descongelados bajo refrigeración:

- Descongelar.
- Almacenar los viales sin diluir en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) hasta 31 días.

Descongelados a temperatura ambiente:

- Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente. Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de proceder con la dilución.
- Los viales sin diluir pueden almacenarse a temperatura ambiente por no más de 2 horas.

» Viales después de la dilución:

- Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 °C y 25 °C y utilizar dentro de las 6 horas después del momento de la dilución.
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.
- Cualquier remanente de la vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas.
- No volver a congelar.



EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna, existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso tras su administración, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero con mucha **menor frecuencia**.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación, por ejemplo, eventos relacionados con el temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la OMS señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

El perfil de seguridad general de la vacuna Pfizer-BioNTech en adolescentes de 12 a 15 años fue similar al observado en participantes de 16 años o más. A continuación, se describen los ESAVI presentados durante los ensayos clínicos,

que incluyeron personas desde los 12 años, y que demostraron estar relacionados con la vacunación. Las frecuencias de aparición de las ESAVI se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

ESAVI LOCALES

(alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: dolor e hinchazón.
- » Frecuentes: enrojecimiento.
- » Poco frecuentes: prurito.

ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre.
- » Frecuentes: náuseas.
- » Poco frecuentes: linfadenopatía, reacciones

de hipersensibilidad, insomnio, dolor en extremidades, malestar general.

- » Raros: parálisis facial periférica aguda

ESAVI IDENTIFICADOS DURANTE LA VIGILANCIA POST-AUTORIZACIÓN:

» Diarrea, vómitos, reacciones alérgicas severas, incluyendo anafilaxia, y otras reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, picazón, urticaria, angioedema), dolor de extremidad (brazo).

» Han sido reportados casos de miocarditis y pericarditis, particularmente en adolescentes y adultos jóvenes de 16 años o más, de sexo masculino. Se ha observado que, por lo general, el inicio de los síntomas se presentan dentro de pocos días luego de la inoculación con vacuna Pfizer-BioNTech, principalmente después de la segunda que de la primera.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

PRECAUCIONES:

» Al igual que con todas las vacunas, los **pacientes inmunocomprometidos** o con **terapia inmunosupresora** podrían no generar la respuesta y protección esperada con la vacuna. Sin embargo, se recomienda consultar al médico tratante para valorar el beneficio-riesgo de la vacunación.

» Como para cualquier inyección intramuscular se debe tener precaución con el riesgo de sangrado que pueden presentar los **pacientes con te-**

rapia anticoagulante o con **desórdenes de la coagulación**.

» En caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna, deberá **disponerse inmediatamente del tratamiento médico adecuado** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas.

» Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por al menos 30 minutos después de ser vacunado. Se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

» La administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes de miocarditis o pericarditis debe ser evaluada por su médico tratante.

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, como profesional de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>

Bibliografía: <https://www.ispch.cl/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

