



VACUNA COVID-19 Pfizer-BioNTech

uso en personas de 12 años y mayores



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19 **Pfizer-BioNTech, uso en personas de 12 años y mayores**, así como sobre su seguridad 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, en recomendaciones entregadas por Agencias Reguladoras de Medicamentos e Instituciones Científicas Internacionales, en los lineamientos técnicos de la campaña de vacunación contra COVID-19 del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) y en su vigilancia post-comercialización, lo cual puede variar, de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

Diciembre 2022, Versión 1



¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves alteraciones en el ámbito social, educativo y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad induciendo inmunidad contra el virus SARS-CoV-2, es decir, reducen principalmente el riesgo de contraer la enfermedad grave, que éste cause síntomas importantes y que tenga consecuencias negativas de mayor envergadura para la salud, como, incluso, la muerte. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger indirectamente a los grupos de personas que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud que atienden a personas enfermas, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.



¿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 puede prevenir y/o proteger ante una futura infección.

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

Es importante destacar que el ARNm de la vacuna no tiene la capacidad de replicarse, ni permanece en el cuerpo, sino que se descompone poco después de la vacunación, por lo que este no tiene la posibilidad de modificar el ADN.



INTERACCIONES

» No se han realizado estudios de interacciones.

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

» Según estudios de administración conjunta de vacunas COVID-19 y de otras vacunas para adultos, la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede administrarse de forma concomitante, o en cualquier momento, antes o después, de otras vacunas, incluidas las vacunas vivas, atenuadas, inactivadas, adyuvadas o sin adyuvantes. Cuando se administran de forma concomitante, las vacunas deben ser inyectadas en sitios separados, preferiblemente en diferentes extremidades.

» La OMS recomienda que los países consideren la administración conjunta de vacunas COVID-19 con vacunas contra la influenza estacional, siempre que sea factible, dependiendo de la estacionalidad.



INDICACIÓN

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



RANGO DE EDAD

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



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech se suministra en 2 presentaciones diferentes, que se detallan a continuación:


Administración para personas de 12 años o más:

Existen 2 formulaciones de la Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizadas:

1. Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa **morada**: Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2).

Forma farmacéutica: suspensión congelada de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas de color blanco a blanquecino opaco.


Contiene un volumen de 0,45 mL.

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial después de la dilución	Volumen de dosis	Formulación
Desde 12 años 	SE DEBE DILUIR ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN con 1,8 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%)	6	0,3 mL (30 µg RNAm)	<ul style="list-style-type: none"> • RNA mensajero • Lípidos: <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxibutil)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 • Buffer fosfato Salino (PBS-Sacarosa): Cloruro de potasio, Fosfato de potasio monobásico, Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dibásico dihidrato, Sacarosa. • Agua para inyectables

2. Formulación suministrada en un vial multidosis con tapa y etiqueta con borde de color **gris**: Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, suspensión para inyección (BNT162b2).

Forma farmacéutica: suspensión congelada de blanca a blanquecina.

Contiene un volumen de 2,25 mL.

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por vial	Volumen de dosis	Formulación
Desde 12 años 	NO SE DILUYE ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN	6	0,3 mL (30 µg RNAm)	<ul style="list-style-type: none"> • RNA mensajero • Lípidos: <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxibutil)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 • Buffer de Trometamina (Tris-Sacarosa): Trometamina, Clorhidrato de trometamina, Sacarosa <ul style="list-style-type: none"> • Agua para inyectables



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

» Durante el almacenamiento, para ambas formulaciones, se debe minimizar la exposición a la luz ambiente, así como evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Almacene en el empaque original, para protegerlo de la luz.

No volver a congelar los viales una vez descongelados.

Descripción	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar)	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (No Diluir)
Rango etario	Personas desde los 12 años	Personas desde los 12 años
Color tapa del Vial	Vial tapa color MORADO	Vial con tapa y etiqueta con borde color GRIS
Estabilidad viales congelados antes de su uso		
Congelador de temperatura ultra baja (-90 °C a -60 °C)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (12 meses)	Hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (12 meses)
Congelador (-25 °C a -15 °C)	2 semanas	No se puede almacenar en congeladores entre -25 °C y -15°C
Refrigerador (2 °C a 8 °C)	1 mes (sin exceder la fecha de caducidad impresa)	10 semanas (sin exceder la fecha de caducidad impresa)
Estabilidad viales descongelados antes de la dilución/antes de usar	Descongelación a 2 °C - 8 °C puede tardar 2 o 3 horas, según la cantidad de viales. Descongelación a temperatura ambiente: 30 minutos. Los viales, antes de proceder con la dilución, deben alcanzar la temperatura ambiente.	Descongelación en el refrigerador (2°C-8°C): puede tardar hasta 6 horas en descongelarse. Descongelación a temperatura ambiente (hasta 25 °C): por 30 minutos.
Temperatura ambiente hasta 25 °C	2 horas	12 horas
Temperatura de Transporte	-90 °C a -60 °C o 2 °C a 8 °C por 12 horas	-90 °C a -60 °C o a 2 °C a 8 °C
Estabilidad de viales después de la dilución		
Temperatura ambiente hasta 25 °C	6 horas	NO DILUIR
Recomendaciones	Minimizar la exposición a la luz ambiental y evitar 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. Los viales no se deben volver a congelar.	Vial abierto: Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la primera punción. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» **Administración en personas de 12 años o más:** e debe utilizar cualquiera de las siguientes formulaciones: vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, vial tapa **gris** (NO DILUIR ANTES DE USAR) o vial tapa **morada** (DILUIR ANTES DE USAR). Ambas son intercambiables cuando se preparan de acuerdo a sus respectivas instrucciones de uso.

La vacuna destinada a personas de 12 años de edad y mayores no debe ser utilizada en personas de 6 meses a 11 años de edad, debido a la posibilidad de errores en la administración de vacunas, incluidos errores de dosificación.

» **Esquema primario en personas de 12 años o más:**

El esquema primario de vacunación contempla **dos dosis de 30 µg (0,3 mL cada una)**, administradas por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides, con un **intervalo de 21 días (3 semanas)** después de la primera dosis, en personas de 12 años o más. Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones o agencias de referencia internacionales, el intervalo entre dosis puede ser entre 4 a 8 semanas.

» **Personas de 12 años de edad y mayores con inmunodepresión moderada o grave:**

Se puede administrar una tercera dosis dentro del esquema primario de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (**0,3 mL**), **al menos 28 días (4 semanas)** después de la segunda dosis, en personas de 12 años de edad y mayores que se hayan sometido a trasplante de órganos o que estén gravemente inmunocomprometidas.

» **Dosis de refuerzo en personas de 12 años o más:**

Se puede administrar una dosis de refuerzo (**0,3 mL**) de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 vial tapa gris (NO DILUIR ANTES DE USAR) o vial tapa morada (DILUIR ANTES DE USAR) (**0,3 mL**) por vía IM, **4 a 6 meses después de completar el esquema primario** de vacunación en personas de 12 años y mayores.

Se puede administrar una única dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 como vacuna heteróloga, es decir, con una vacuna diferente a la que se le administró previamente en la misma persona, después de completar la vacunación primaria con otra vacuna COVID-19 autorizada por el Instituto de Salud Pública (ISP). El intervalo para la dosis de refuerzo heteróloga es también 4 a 6 meses después de completar la vacunación primaria.

El Ministerio de Salud de Chile definió un intervalo mínimo de 4 meses después de completar el esquema primario con vacuna CoronaVac®, para la administración de la dosis de refuerzo. Para los pacientes inmunocomprometidos, independientemente del esquema primario utilizado, se definió un intervalo mínimo de 2 meses.

Las dosis de refuerzo deben ofrecerse entre 4 y 6 meses después de completar el esquema primario de vacunación. Esto se debe a que la eficacia de la vacuna disminuye con el tiempo, también contra la infección leve y asintomática con las variantes ómicron y delta. **Si han transcurrido más de 6 meses desde el final del esquema primario, se debería administrar lo antes posible la dosis de refuerzo.**

El objetivo de una dosis de refuerzo es intentar restaurar la eficacia de la vacuna.

Todas las personas mayores de 12 años deben recibir una dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19, después de haber completado su esquema primario de vacunación.

No se debe inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Eficacia en personas de 12 años de edad y mayores: después de 2 dosis

Se realizó un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, en personas de 12 años de edad y mayores, que mostró los siguientes resultados:

» Eficacia en adolescentes de 12 a 15 años, después de 2 dosis:

En adolescentes de 12 a 15 años, la eficacia en la prevención de la primera aparición de COVID-19 a partir de los 7 días, después de la segunda dosis, fue del 100% (IC 95 %: 87,5% - 100,0) con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2. (Datos con fecha de corte 2 de septiembre 2021, lo que representa un seguimiento de hasta 6 meses después de la segunda dosis).

» Eficacia en personas de 16 años de edad y mayores: después de 2 dosis

La eficacia de la vacuna Pfizer-BioNTech en la prevención de la primera aparición de COVID-19 a partir de los 7 días posteriores a la segunda dosis, en comparación con el placebo, fue del 91,1% (IC del 95%: 88,8% - 93,0%) en participantes de 16 años o más, con o sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2 (Datos obtenidos hasta 13 de marzo de 2021).

La eficacia frente a la infección grave de COVID-19 en personas con o sin infección previa por SARS-CoV-2, a partir de 7 días después de la segunda dosis de la vacuna, fue del 95,3% (IC del 95%: 70,9%-99,9%) (Datos obtenidos hasta el 13 de marzo 2021).

» Eficacia de la vacuna en personas de 16 años y mayores: después de la dosis de refuerzo:

En un estudio de dosis de refuerzo controlado con placebo, en personas de 16 años y mayores, la eficacia de la vacuna en personas con o sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC 95%: 88,5% - 97,9%) en la primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la dosis de refuerzo, en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 (Fecha de corte de datos del 5 de octubre de 2021). Los ensayos clínicos fase III que evalúan la eficacia y seguridad de la dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 administrada a personas que previamente recibieron la serie primaria de dos dosis de Pfizer-BioNTech, muestra una eficacia relativa del 95,6% (IC del 95%: 89,3%-98,6%), reflejada en la reducción en la aparición de la enfermedad en el grupo reforzado frente al grupo no reforzado, en individuos sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.

En Chile, el estudio sobre la efectividad de la dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech en esquema primario con CoronaVac®, demostró que, 14 días después de haber recibido la dosis de refuerzo, se logra aumentar notablemente los niveles de efectividad para prevenir COVID-19 sintomático, desde 56% a 90%, y contra la hospitalización, de 84% a 87%.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Embarazo:

Dadas las consecuencias adversas que la COVID-19 puede tener para el embarazo, y que los datos respaldan el perfil de seguridad favorable de la vacuna durante el curso del mismo, la OMS recomienda el uso de esta vacuna en las embarazadas. Se les debe informar de que pueden recibir la vacuna y proporcionarles información sobre los riesgos de la COVID-19 en el embarazo, los beneficios probables de la vacunación y las limitaciones de los datos actuales sobre la seguridad.

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:

Los datos observacionales de mujeres en período de lactancia después de la vacunación no han mostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. La OMS recomienda la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la lactancia. Se han encontrado anticuerpos en la leche materna generados tras administrar la vacuna en las mujeres que amamantan, lo cual indica que podría proteger al lactante, además de a la madre.

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



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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech.

PRECAUCIONES:

» Hipersensibilidad y anafilaxia.

Se han notificado casos de anafilaxia. En el caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna, deberá **disponerse inmediatamente el tratamiento y supervisión médica adecuada** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas.

Se recomienda una estrecha observación durante al menos 30 minutos después de la vacunación. Las personas con antecedentes de anafilaxia en general, deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación, la que se debe llevar a cabo en centros que dispongan de medios para tratar inmediatamente la anafilaxia.

» Miocarditis y pericarditis.

Los datos post comercialización de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente dentro de los primeros 7 días después de la segunda dosis del esquema primario. El riesgo observado es mayor entre los hombres adolescentes y los hombres adultos menores de 40 años que entre mujeres y hombres mayores. El riesgo observado es más alto en hombres de 12 a 17 años de edad. Por lo general, estos son casos leves y las personas tienden a recuperarse en poco tiempo después del tratamiento estándar y el descanso, **además, presentan menos gravedad y evolucionan más satisfactoriamente que la miocarditis clásica o la miocarditis causada por la COVID-19.** Hasta el momento, no existe información sobre potenciales secuelas a largo plazo.

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

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis e indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor de pecho persistente y de reciente aparición, dificultad para respirar o palpitaciones después de la vacunación.

Es importante descartar otras causas potenciales de miocarditis y pericarditis, incluidas la infección por COVID-19 y otras etiologías virales. El subcomité GACVS COVID-19 señala que la miocarditis puede ocurrir después de la infección por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19) y que las vacunas de ARNm tienen un beneficio claro en la prevención de la hospitalización y la muerte por COVID-19.

» Enfermedad concomitante

La administración de la vacuna debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave (temperatura corporal superior a 38,5 ° C).

La presencia de una infección leve y / o febrícula no debe retrasar la vacunación.

» Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés (por ejemplo, mareos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración) pueden ocurrir en asociación con el proceso de vacunación en sí. Las reacciones relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Se debe advertir a las personas que informen al momento de la vacunación sobre los síntomas para su evaluación. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

» Personas inmunocomprometidas

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.

» Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como para cualquier inyección intramuscular, se debe tener precaución con el riesgo de sangrado que pueden presentar los pacientes con **terapia anticoagulante** o con **desórdenes de la coagulación.**

» Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como ocurre con cualquier vacuna, la inmunización con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.



REACCIONES ADVERSAS

» 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 estas reacciones adversas, 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.

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se evaluó en participantes desde los 6 meses en 3 estudios clínicos realizados en Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica: el Estudio BNT162-01 (Estudio 1), con participantes desde 18 años, el Estudio C4591001 (Estudio 2) con participantes, de 12 años o mayores y el Estudio C4591007 (Estudio 3), que incluyó a participantes de 5 a <12 años, de 2 a 4 años y participantes de 6 a 23 meses. Adicionalmente, se realizó el Estudio C4591031 (Estudio 4), un estudio de refuerzo controlado con placebo, con participantes de 16 años y mayores que recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 6 meses después de la segunda dosis.

A continuación, se presentan las reacciones adversas más frecuentes en personas de 12 años y mayores de los estudios clínicos realizados:

Adolescentes de 12 a 15 años: después de 2 dosis

Las reacciones adversas más frecuentes en los adolescentes de 12 a 15 años que recibieron 2 dosis (en orden de mayor a menor frecuencia) fueron: dolor en el lugar de la inyección (>90%), cansancio y dolor de cabeza (>70%), dolor muscular y escalofríos (>40%), dolor articular y fiebre (>20%), hinchazón en el lugar

de la inyección (9,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Personas de 16 años y mayores: después de 2 dosis

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%), dolor de cabeza (>50%), dolor muscular (>40%), escalofríos (>30%), dolor articular (>20%), fiebre e hinchazón en el lugar de la inyección (>10%), náusea (1,1%), malestar (0,5%) y linfadenopatía (0,3%), 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.

Personas de 16 años y mayores: después de la dosis de refuerzo

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 18 a 55 años fueron: dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), dolor de cabeza (>40%), dolor muscular (>30%), escalofríos y dolor articular (>20%).

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos y experiencia post autorización, en personas desde los 6 meses de edad y mayores, y que demostraron estar relacionados con la vacunación. Las frecuencias de aparición de las reacciones adversas 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REACCIONES ADVERSAS LOCALES (alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: dolor e hinchazón.
- » Frecuentes: enrojecimiento^(a).
- » Poco frecuentes: prurito.

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

- » Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre^(b), diarrea.
- » Frecuentes: náuseas, vómitos^(c).
- » Poco frecuentes: linfadenopatía^(d), insomnio, dolor en la extremidad^(e), malestar general, astenia, disminución del apetito, letargia, hiperhidrosis; sudoración nocturna, reacciones de hipersensibilidad^(c) (por ejemplo, exantema, prurito, urticaria^(f), angioedema^(g)).
- » Raros: parálisis facial periférica aguda^(g).
- » Muy raros: miocarditis^(c), pericarditis^(c).
- » Frecuencia no conocida: parestesia^(c), hipoparestesia^(c), hinchazón facial^(c), hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna^(c), anafilaxia^(c), eritema multiforme^(c), síncope^(c).

^(a) El enrojecimiento en el lugar de la inyección se produjo con una frecuencia mayor (muy frecuente) en niños de entre 5 y 11 años de edad.

^(b) Se observó una mayor frecuencia de fiebre después de la segunda dosis en comparación con la primera dosis.

^(c) Reacción adversa determinada después de la autorización.

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

^(e) Hace referencia al grupo vacunado. 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 comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

^(f) La categoría de frecuencia para urticaria y angioedema fue rara.

^(g) Durante el período de seguimiento de seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes en el grupo de la vacuna de ARNm de COVID-19 informaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). El inicio fue el día 37 después de la dosis 1 (el participante no recibió la dosis 2) y los días 3, 9 y 48 después de la dosis 2. No se informaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo de placebo.



¿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/>

BIBLIOGRAFÍA

1. Folleto de información al profesional Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Concentrado para Dispersión para Inyección 3 microgramos/dosis. 26 Julio 2022. (Consultado 25/08/2022)
2. FDA. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) primary series for 12 years of age and older dilute before use. [En línea] [actualizado 31/08/2022] Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153713/download> (Consultado 12/09/2022)
3. FDA. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) primary series for 12 years of age and older no not dilute. [En línea] [actualizado 31/08/2022] Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153715/download> (Consultado 12/09/2022)
4. World Health Organization (WHO). [En línea] Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. [actualizado 18/08/2022] Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.1> (Consultado 25/08/2022)
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Children who Transition from a Younger to Older Age Group [En línea] [actualizado 22/08/2022] Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/Pfizer-Child-Age-Transition-508.pdf> (Consultado 25/08/2022)
6. CDC. [En Línea] Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. [actualizado 22/08/2022; Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F%2F%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html] (Consultado 25/08/2022)
7. EMA. [En línea] Summary of Product Characteristics. Comirnaty concentrate for dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) [actualizado 10/08/2022]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf (Consultado 25/08/2022)
8. Instituto de Salud Pública (ISP). [En Línea] Décimo Informe Estadístico ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile. [Periodo cubierto: 24/Diciembre/2020 – 21/Mayo/2022] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/08/Decimo-informe-estadistico-VF.pdf> (Consultado 12/09/2022)
9. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Revisión de Seguridad de la Vacuna covid-19 Pfizer-BioNTech: reportes de miocarditis y pericarditis luego de administración. [publicado 23/09/2021] Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf> (Consultado 25/08/2022)
10. Ministerio de salud (MINSAL) [En Línea]. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 vacuna BNT162B2 laboratorio Pfizer-BioNTech (formulación pediátrica) [actualizado 22/02/2022] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/02/Ficha-de-vacuna-Pfizer-BioNTech-Formulaci%C3%B3n-pedi%C3%A1trica.pdf> (Consultado 25/08/2022)
11. FDA [En línea]. Comirnaty and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. [actualizada 17/06/2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144413/download> (Consultado 25/08/2022)
12. Ministerio de salud [En Línea]. Dosis de Refuerzo en la Campaña de Vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile. [publicada 05/08/2021]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/Dosis-de-refuerzo-en-la-campa%C3%B1a-de-vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-Chile.pdf> (Consultado 25/08/2022)
13. World Health Organization. [En línea] COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated statement regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines [publicado 27/10/2021] Disponible: <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated> (Consultado 25/08/2022)
14. Ministerio de salud [En Línea]. Actualización de la vacunación contra SARS-CoV-2 de mujeres embarazadas. [publicada 04/01/2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/Actualizaci%C3%B3n-de-la-vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-Embarazadas-y-Notrizas.pdf> (Consultado 25/08/2022)
15. OMS. La vacuna de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) contra la COVID-19: lo que debe saber [En Línea] [actualizado 18 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know> (Consultado 25/08/2022)