

COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 de Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica (versión 9)
Programa de Vacunaciones de Asturias

Tabla de contenido

1. Composición y presentación.....	2
2. Mecanismo de acción.....	2
3. Presentación	2
4. Pauta de vacunación	3
5. Conservación	3
6. Preparación y administración	4
a. Descongelación	4
b. Dilución y extracción de dosis	5
c. Administración	6
d. Eliminación de material usado	7
7. Contraindicaciones y precauciones	7
a. Vacunación y COVID-19.....	8
b. Centros residenciales con casos de COVID-19 activos o sospechosos	9
c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19	9
d. Embarazo y lactancia.....	9
e. Población menor de 16 años.....	10
f. Vacunación y antecedentes de alergia.....	10
8. Reacciones adversas	11
Sobredosis.....	12
9. Eficacia frente a COVID-19	12
10. Material mínimo necesario para la vacunación	13
11. Fuentes de información	14

Novedades respecto a la versión anterior

- Se incluyen actualizaciones en el transporte de viales descongelados, sin diluir y diluidos y en la estabilidad según temperatura.
- Se especifica el punto correcto de inyección en el deltoides.
- Se establece la recomendación de aplicar 1 sola dosis, a los 6 meses del diagnóstico, en personas de hasta 55 años de edad que han pasado COVID-19 antes de vacunarse o tras la 1ª dosis.
- Se actualiza la frecuencia de reacciones anafilácticas tras 9,9 millones de dosis aplicadas en EEUU

Nota. - Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.

1. Composición y presentación

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

El ARNm se produce por transcripción in vitro acelular, a partir del molde de ADN correspondiente. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315: ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159: 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
- DSPC: 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina
- Colesterol
- Cloruro de potasio
- Dihidrogenofosfato de potasio
- Cloruro de sodio
- Fosfato de disodio dihidrato
- Ssacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

2. Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular induce la producción transitoria de la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula anclada en la membrana. Los dos cambios de aminoácidos bloquean la proteína S en la conformación prefusión, que es la preferida desde el punto de vista antigénico. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente al antígeno S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos ni el genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. De forma natural, el ARNm se degrada en alrededor de 48 horas.

3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 ml del concentrado de la vacuna. Los viales de concentrado se conservan congelados entre -60°C a -90°C y deben ser descongelados antes de la dilución.

Cada vial de vacuna debe ser diluido con 1,8 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, **se podrían obtener hasta 6 dosis de 0,3 ml de cada vial** si se utiliza una combinación de jeringa y aguja que minimice el volumen muerto (≤ 35 µl) en cada una de las dosis. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no persistir suficiente volumen en el vial para extraer una sexta dosis.

Se debe asegurar que cada una de las dosis contenga 0,3 ml de vacuna; si el volumen restante del vial no es suficiente para la siguiente dosis debe desecharse el vial y el contenido restante. Nunca se debe completar la dosis con sobrantes de otros viales.

Debe desecharse cualquier sobrante de vacuna a las 6 horas de la dilución.

4. Pauta de vacunación

La vacuna se administra, tras la dilución, por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 ml) **separadas 3 semanas** (21 días). No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso a partir de los 16 años de edad, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

El **intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días** tras la primera. Si la segunda dosis se aplica antes de esos 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la segunda dosis aplicada fuera de plazo. Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la pauta con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En el momento actual, no se considera necesario reiniciar la pauta de vacunación, sino completar la pauta ya iniciada. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy posible que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

5. Conservación

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales multidosis de 2 ml. Las bandejas se transportan en cajas térmicas (entre 1 y 5 bandejas por caja), mantenidas entre -60°C a -90°C mediante hielo seco hasta el punto de entrega en la Comunidad Autónoma, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

En el punto de entrega pasará a almacenarse en un ultracongelador (entre -60°C a -90°C), donde puede conservarse **hasta 6 meses**, protegida de la luz. Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.

Las bandejas cerradas de 195 viales extraídas del congelador pueden permanecer a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 5 minutos para trasladarse entre ambientes a temperatura ultrabaja. Las bandejas de viales abiertas o las que contengan menos de 195 viales extraídas del congelador pueden permanecer a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 3 minutos para extraer viales o trasladarse entre ambientes a temperatura ultrabaja. Una vez devueltas al congelador tras la exposición a temperatura ambiente, las bandejas de viales deben permanecer en dicho congelador durante al menos 2 horas antes de que puedan extraerse de nuevo.

Los viales extraídos de la bandeja de viales deben descongelarse para su uso. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.**

Tras descongelarse, la **vacuna sin diluir** se mantiene estable durante los siguientes periodos de tiempo:

- En un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C** puede conservarse hasta 5 días (120 horas).
- A **temperatura ambiente (entre 2°C y 30°C)** puede conservarse durante 2 horas.

El transporte desde el punto de recepción inicial hasta los puntos de almacenaje intermedio en frigorífico, o hasta los puntos de vacunación, debe realizarse en **refrigeración entre 2°C a 8°C** con control de temperatura durante el transporte, y evitando las sacudidas. **El tiempo máximo de transporte en estas condiciones es de 12 horas.**

La dilución y preparación de las dosis individuales debe realizarse en el punto de vacunación. Tras la dilución con suero salino, **la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes a la dilución**; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse. Durante el periodo de validez de 6 horas, el vial diluido puede transportarse a otro punto de vacunación, a temperatura ambiente (entre 2°C y 30°C), evitando las sacudidas.

Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-60° a -90°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	5 días (120 horas)	Refrigerado* (2°C a 8°C) Máximo 12 horas de transporte	6 horas	No
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	Corta distancia*

* Evitar sacudidas durante el transporte

En situaciones temporales en las que un vial sin diluir pueda encontrarse fuera de esos rangos de temperatura, la ficha técnica incluye los siguientes datos de estabilidad:

- hasta 24 horas si se conserva a temperaturas entre -3°C y 2°C
- un total de 4 horas si se conserva a temperaturas entre 8°C y 30°C, incluyendo las 2 horas anteriormente indicadas.

6. Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C a -90°C) y deben descongelarse antes de la dilución con suero salino. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 3 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 5 días (120 horas) a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (hasta 30°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse, pero puede manipularse en condiciones de luz ambiental interior.

¹ Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

b. Dilución y extracción de dosis

La dilución de la vacuna debe realizarse en el punto de vacunación.

Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

Antes de la dilución la vacuna se presenta como una solución blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

La vacuna se diluye en su vial original, inyectando **1,8 ml de suero salino al 0,9%** (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9%, utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna, del que se debe disponer aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.

Desechar el resto del envase de suero salino en el contenedor de residuos biológicos.

Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.

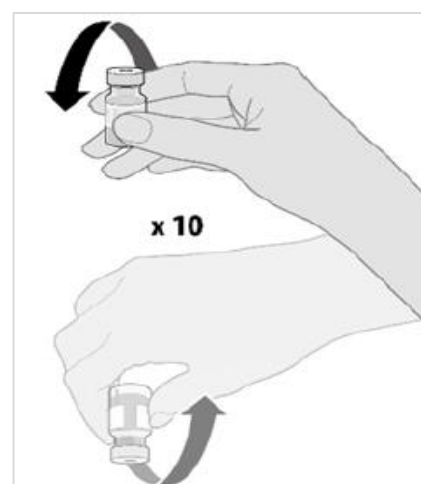
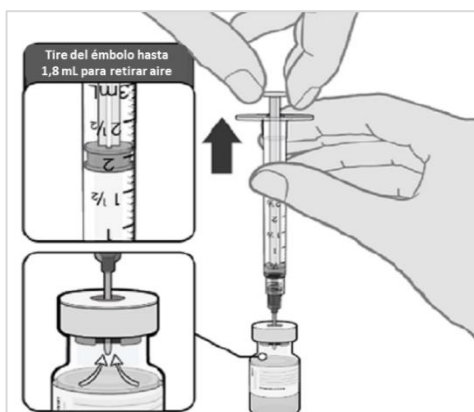
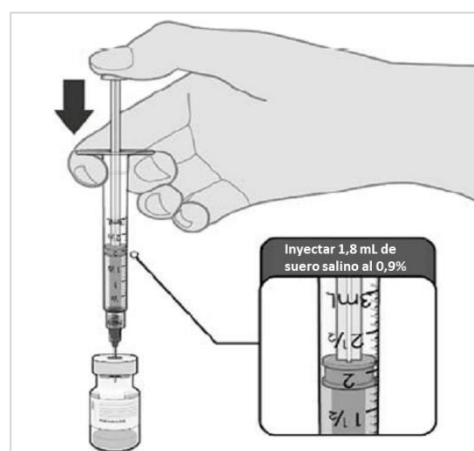
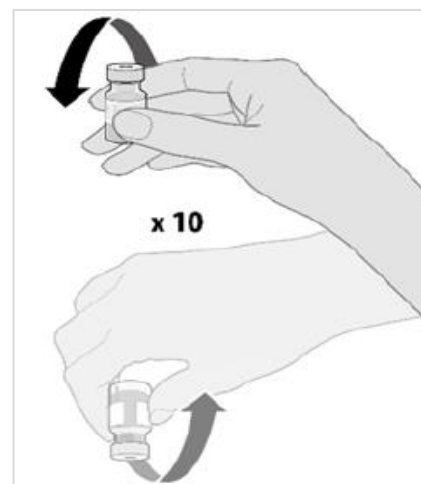
Después de inyectar el diluyente, **volver a voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse. Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial.

La vacuna diluida debe mantenerse a no más de 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución.

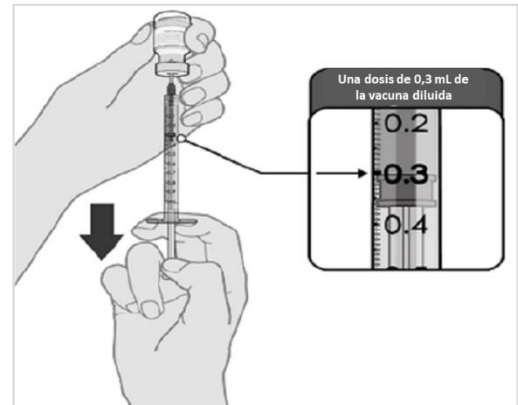
Tras la dilución pueden extraerse **hasta 6 dosis de 0,3 ml** de vacuna diluida. Extraer cada dosis de 0,3 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.

Se pueden extraer 6 dosis si se utiliza una combinación de jeringa y aguja que minimice el volumen muerto ($\leq 35 \mu\text{l}$) en cada una de las dosis. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no persistir suficiente volumen en el vial para extraer una sexta dosis. **Si el volumen restante del vial no es suficiente para una dosis completa de 0,3 ml, debe desecharse el vial y el contenido restante.** Nunca se debe completar la dosis con sobrantes de otros viales.



Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja, y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.



c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, retirando la ropa que sea necesaria, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel. **El punto correcto de inyección en el deltoides se corresponde con el punto medio entre el acromion y la parte inferior del deltoides** (ver imagen²). Si la inyección se realiza demasiado por encima o por debajo de ese punto aumenta el riesgo de reacciones adversas.



Centro de un triángulo invertido con la base 2 dedos por debajo del Acromion

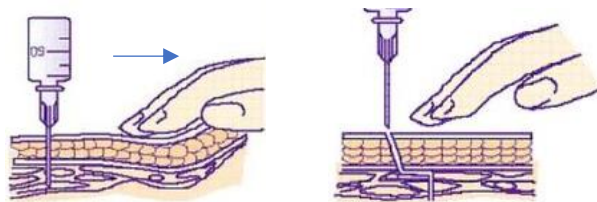


Punto medio de la distancia entre el Acromion y la parte inferior del deltoides

La aguja debe insertarse perpendicular a la piel (a 90°) y penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

² Tomado de: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/avoiding-shoulder-injury-related-to-vaccine-administration>

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En estos casos, puede ser adecuado utilizar la técnica en Z para la inyección (ver figura).



Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable su INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada y, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse del material y la medicación necesaria para el tratamiento de una reacción alérgica en el punto de vacunación.

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales y envases de suero usados, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

7. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de la vacuna COMINARTY, o de otra vacuna de ARNm, o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se puede vacunar con precaución a personas con antecedente de reacciones alérgicas graves (anafilácticas), a cualquier otra vacuna o tratamiento inyectable por vía intramuscular. En este caso, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

Las siguientes situaciones relacionadas con alergias no suponen contraindicación ni precaución para recibir esta vacuna:

- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- Historia de alergia a medicamentos administrados por vía oral.
- Historia familiar de anafilaxia.
- Rinitis alérgica o asma
- Mastocitosis

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, la idea es evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posibles reacciones a la vacuna.

Pueden ocurrir reacciones de ansiedad, incluyendo reacciones vaso-vagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés como respuesta psicógena a la inyección con agujas. Deben tomarse precauciones para evitar daños en caso de desmayo.

No se ha estudiado la vacunación concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna COVID-19 de otras vacunas³ previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación COVID-19, y que hayan recibido cualquier otra vacuna atenuada o inactivada menos de 7 días antes, deberá plantearse realizar la vacunación COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación COVID-19.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos estrechos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedente de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también se puede administrar en personas que ya hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que una eventual reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural. Por otra parte, se va acumulando la evidencia de que la vacunación con una dosis de vacuna de ARNm, en personas con evidencia de haber pasado una infección por SARS-CoV-2, genera una respuesta inmune muy robusta y superior a la de los que no había tenido infección, pero una respuesta más atenuada con una segunda dosis. También parece encontrarse una mayor frecuencia de efectos adversos sistémicos en los vacunados con antecedente de infección pasada en algunos estudios, pero no en otros.

En base a ello se recomienda que, **para las personas de hasta 55 años de edad con antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2**, la vacunación se realice con **una sola dosis a los 6 meses del diagnóstico** de dicha infección. En caso de que el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 ocurra tras recibir la primera dosis, la vacunación se completará con una dosis a los 6 meses del diagnóstico de esa infección.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad vacunal y su duración, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo

³ Aquí no se incluyen los tratamientos desensibilizantes conocidos como vacunas para la alergia.

todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

b. Centros residenciales con casos de COVID-19 activos o sospechosos

Como manera general, se mantendrá la vacunación prevista de todos los residentes y trabajadores de estos centros salvo en dos situaciones particulares en las que se pospondrá:

- **casos confirmados activos:** personas con síntomas o sin ellos, con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva en los últimos 10 días; estas personas se vacunarán cuando termine el aislamiento (3 días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico respiratorio con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas).
- **casos sospechosos**, es decir, personas con cuadro clínico compatible, incluidos pacientes con antecedente de una PDIA positiva de hace más de 90 días; estas personas se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Esta misma recomendación es válida para aquellas personas que desarrollen síntomas después de haber recibido la primera dosis de la vacuna y antes de haber recibido la segunda. Se recomienda la vacunación del resto de personas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Con esta estrategia se busca proteger en el menor tiempo posible al mayor número de residentes y trabajadores, en una situación de alta incidencia como la actual. La vacunación no influye en una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o Test de Ag).

En estos centros, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de los residentes y trabajadores del centro.

c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19

Las personas con inmunodepresión (incluyendo infección por VIH) o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de la COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar posibles interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

d. Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19 (por ejemplo, obesidad o diabetes preexistentes), puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal sanitario que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna que no contiene virus vivos, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

No hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación. Si se está planeando un embarazo, como medida de precaución por la posible aparición de acontecimientos adversos, se puede posponer el mismo hasta dos semanas tras la administración de la segunda dosis.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre su posible excreción en leche materna, pero al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias y sociosanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

e. Población menor de 16 años

Aún no se dispone de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 16 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 16 años.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas en los menores podrían incrementar el riesgo de sufrir formas graves de COVID-19 en caso de infectarse por SARS-CoV-2. Por ello, se podría considerar la realización de una valoración individualizada de la vacunación de menores de 16 años de edad, con discapacidad neurológica grave, que acuden regularmente a centros de atención a estas situaciones.

f. Vacunación y antecedentes de alergia

Las reacciones alérgicas graves (anafilácticas) suponen una situación clínica grave que puede ocurrir con una frecuencia muy escasa tras la vacunación, y mayoritariamente aparecen entre minutos y algunas horas tras la vacunación. En relación con la vacuna COMIRNATY, la revisión más reciente en EEUU indica una frecuencia de reacciones anafilácticas de 4,7 casos por millón de vacunados, con más de 9,9 millones de dosis aplicadas, que solo es ligeramente mayor de la encontrada habitualmente para otras vacunas.

La prevención y el manejo de estas situaciones se basa en realizar una valoración de riesgo según los antecedentes alérgicos de la persona vacunar y adaptar la actitud de vacunación según esa valoración (ver tabla), así como disponer de los elementos necesarios para responder ante una situación de anafilaxia.

Actitud de uso de vacunas de ARNm en personas con antecedentes de alergias

Antecedentes	Gravedad	Actuación
<ul style="list-style-type: none"> Alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable Alergias a medicamentos orales Antecedentes familiares de alergia Rinitis alérgica o asma Mastocitosis 	No grave (no anafiláctica)	Vacunación con observación durante 15 minutos
	Grave (anafiláctica)	Vacunación con observación durante 30 minutos
<ul style="list-style-type: none"> Reacción alérgica a otras vacunas o tratamiento inyectables (excluyendo las incluidas en el apartado siguiente) 	Cualquier gravedad	Vacunación con observación durante 30 minutos
<ul style="list-style-type: none"> Reacción alérgica a: <ul style="list-style-type: none"> Una dosis previa de COMIRNATY o cualquiera de sus componentes Una dosis previa de una vacuna COVID-19 de ARNm o cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol) Una medicación o vacuna inyectable que contenga polisorbato 	Cualquier gravedad	No vacunación Derivar para estudio en Servicio de Alergia o Inmunología

8. Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna COMIRNATY se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes, de 16 años o mayores, de los que 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo); de ellos, más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2.ª dosis.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (84%), fatiga o sensación de cansancio (63%), dolor de cabeza (55%), mialgias (38%), escalofríos (32%), artralgias (24%) y fiebre (14%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. También se ha detectado una mayor frecuencia de linfadenopatía en vacunados frente al grupo placebo. De manera general, la frecuencia de efectos adversos es menor en los mayores de 55 años que en los más jóvenes, y la frecuencia de efectos adversos sistémicos es algo más alta con la 2ª dosis que con la primera (ver tabla).

Frecuencia de efectos secundarios por grupo de edad y número de dosis

	16-55 años		>55 años	
	1ª dosis	2ª dosis	1ª dosis	2ª dosis
Dolor local	83%	78%	71%	66%
Inflamación local	6%	6%	7%	7%
Cansancio	47%	59%	34%	51%
Cefalea	42%	52%	25%	39%
Mialgias	21%	37%	14%	29%
Escalofríos	14%	35%	6%	23%
Artralgias	11%	22%	9%	19%
Fiebre	4%	16%	1%	11%

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospecha estén relacionados con esta vacunación al sistema nacional de Farmacovigilancia. Las notificaciones se envían al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias**⁴ (que forma parte de la red nacional de farmacovigilancia) por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y en Millenium
- Notificación on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>
- Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos de fase 1, con dosis más altas de una vacuna similar (BNT162b), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

9. Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años o más (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE.UU., Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 162 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,3%-97,6%), y en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%). En la siguiente tabla se muestran algunos datos eficacia desagregados por subgrupos, en participantes sin evidencia de infección previa.

⁴ Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias. C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 2ª planta, sector derecho. 33006-Oviedo. Teléfonos: 985.106.894 / 985.106.499. Fax: 985.106.384. E-mail: farmacovigilancia@asturias.org

Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población

Grupo de población	Eficacia (IC95%)
Todas las edades	95,0% (90,0% - 97,9%)
16 - 55 años	95,6% (89,4% - 98,6%)
> 55 años	93,7% (80,6% - 98,8%)
≥ 65 años	94,7% (66,7% - 99,9%)
Personas de riesgo	95,3% (87,7% - 98,8%)
Entre 1ª y 2ª dosis	52,0% (29,5% - 68,4%)

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección desde 12 días tras la 1ª dosis.

10. Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 - 6 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga de, al menos, 2 ml de capacidad, que incluya la marca de 1,8 ml.
- 5 - 6 agujas hipodérmicas y 5 - 6 jeringas para inyección intramuscular de, al menos, 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Maletín de material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función del posible riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental y debe realizarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna y entre pacientes. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios para la vacunación.

11. Fuentes de información

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England

Última actualización: 4 de diciembre de 2020

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>

COVID-19: The green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England

Última actualización: 5 de diciembre de 2020

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Ficha técnica)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. CDC

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>

Polack F, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med published on December 10, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2034577. Disponible en:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 6 January 2021. DOI:

<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1>

Avoiding shoulder injury related to vaccine administration. Australian Immunisation Handbook

<https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/avoiding-shoulder-injury-related-to-vaccine-administration>

Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021. JAMA. Published online February 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.1967.

Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557>