COMIRNATY 10 µg/dosis (pediátrica) (Vacuna COVID-19 mRNA de Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica resumida
Programa de Vacunaciones de Asturias

1. Composición y presentación

Es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) que codifica la **proteína viral S** (espícula) completa del SARS-CoV-2, estabilizada en la conformación prefusión. El ARNm está encapsulado en nanopartículas lipídicas, que permiten su entrada en las células sin degradarse.

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapón de goma sintética (bromobutilo) precintado con aluminio, y con un **tapón levadizo de plástico (color naranja)**, que contiene **1,3 ml** de **producto concentrado**.

Los viales de concentrado vienen congelados entre -60ºC a -90ºC, como una dispersión congelada blanquecina. **La vacuna debe descongelarse y diluirse antes de su uso.**

Cada vial de vacuna debe ser diluido con **1,3 ml de suero salino al 0,9%** antes de su uso. Tras la dilución, **se pueden obtener al menos 10 dosis de 0,2 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.

- **Cada vial,** una vez diluido, contiene **al menos 10 dosis de 0,2 ml**.
- **Cada dosis de 0,2 ml** contiene **10 µg de ARNm** purificado.

Los viales vienen embalados en cajas de cartón de 10 viales multidosis (al menos 100 dosis). La bandeja de transporte incluye 60 cajas de cartón (600 viales).

Comirnaty 10 µg/dosis se administra por **vía intramuscular** y no se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso **entre los 5 y los 11 años de edad**, pero están en marcha estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

2. Pauta de vacunación

a. Pauta inicial de vacunación (entre 5 y 11 años de edad)

Tras la dilución, la vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,2 ml) **separadas al menos 8 semanas** (56 días).

Aunque el intervalo entre dosis recogido en la ficha técnica es de 3 semanas (21 días), se ha establecido que **el intervalo más adecuado es de, al menos, 8 semanas**, para conseguir una mejor respuesta inmune y un mejor perfil de seguridad de la vacuna. No obstante, una pauta de 2 dosis separadas 3 semanas se considerará válida y no hace falta repetir la 2ª dosis.

b. Pauta especial en inmunodepresión y personas de alto riesgo (grupo 7)

Cuando la vacunación se realiza en personas de 5 a 11 años de edad en situaciones de **inmunosupresión**, o en las **personas de muy alto riesgo**, establecidas en el grupo 7 de la Estrategia de vacunación, **la pauta de vacunación es de 3 dosis,** administrando la **2ª dosis a las 8 semanas de la primera**, y la **3ª dosis al menos 4 semanas después de la segunda**.

c. Pauta en personas con antecedente de infección por SARS-CoV-2

La población entre 5 y 11 años de edad, con antecedente de infección por SARS-CoV-2, se vacunará de la siguiente manera:

- Si la infección ocurre antes del inicio de la vacunación, recibirán **1 sola dosis** tras la recuperación, al menos **4 semanas después** del diagnóstico de la infección o de la fecha de inicio de los síntomas.

- Si la infección ocurre tras haber recibido la 1ª dosis, la pauta de vacunación se completará con una **2ª dosis** cuando se haya recuperado, y hayan transcurrido **al menos 4 semanas desde la infección y al menos 8 semanas desde la 1ª dosis**.

Se considera como antecedente de infección a un resultado positivo en una prueba diagnóstica de infección activa válida, o a un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA), con fecha anterior a la vacunación.

Esta pauta se aplicará a toda la población infantil entre 5 y 11 años con infección previa por SARS-CoV-2, exceptuando las personas de este grupo que sean grandes dependientes o con condiciones de alto riesgo en los que esté indicada la pauta del punto anterior (punto b), que recibirán dicha pauta una vez se hayan recuperado de la infección.

d. Cambio de vacuna al cumplir los 12 años de edad

La vacuna *Comirnaty 10 µg/dosis* solo está autorizada para su uso **entre los 5 y los 11 años de edad**. Las personas de 11 años de edad, que reciban alguna dosis pediátrica (10 µg/dosis) como 1ª dosis (o 2ª dosis en la pauta del punto b), pero que ya hayan cumplido los 12 años de edad en el momento de recibir las siguientes dosis, deben recibir la vacuna de adulto (*Comirnaty 30 µg/dosis*) para esas dosis. No obstante, si por cualquier circunstancia recibieran una 2ª o 3ª dosis de vacuna pediátrica (*Comirnaty 10 µg/dosis*), se consideraría esta dosis como válida y la pauta de vacunación como completada.

e. Dosis de recuerdo

No se ha establecido, por el momento, la necesidad de aplicar dosis de recuerdo a las personas que hayan recibido una pauta de vacunación con *Comirnaty 10 µg/dosis*.

f. Combinación de vacunas

La vacuna *Comirnaty 10 µg/dosis* se puede administrar de manera concomitante con cualquier otra vacuna, en lugares anatómicos diferentes. Si no se administran de forma concomitante, no es necesario esperar ningún intervalo entre las diferentes vacunas, aunque se recomienda separarlas unos días para evitar que se sobrepongan los posibles efectos secundarios.

3. Conservación

La vacuna viene congelada de fábrica en cajas de cartón de 10 viales de unos 2 ml de capacidad, empaquetadas en bandejas de congelación de 60 cajas (600 viales). Las bandejas se transportan en cajas térmicas, mantenidas entre -60ºC a -90ºC mediante hielo seco hasta el punto de entrega en la Comunidad Autónoma.

En el punto de entrega pasarán a almacenarse en un ultracongelador (entre -60ºC a -90ºC), donde puede conservarse **hasta 9 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. Durante este período de validez no se pueden conservar en congelación entre –15ºC a –25ºC.

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 (dentro de los 6 meses de validez):

- En un **frigorífico a temperatura de 2ºC a 8ºC** puede conservarse hasta 10 semanas.
- A **temperatura ambiente (entre 8ºC y 30ºC)** puede conservarse durante 12 horas antes de abrirlo (primer pinchazo del vial).

El transporte desde el punto de recepción inicial hasta los puntos de almacenaje intermedio en frigorífico, o hasta los puntos de vacunación, se debe realizar en **refrigeración entre 2ºC a 8ºC** con control de temperatura durante el transporte, y evitando las sacudidas bruscas.

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 como guía:

- hasta 10 semanas si se conserva a temperaturas entre -2ºC y 2ºC (dentro de las 10 semanas de conservación entre 2ºC y 8ºC).
- hasta 24 horas si se conserva a temperaturas entre 8ºC y 30ºC, incluyendo hasta 12 horas tras el primer pinchazo del vial.

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 12 horas siguientes a la dilución**; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse. Durante el periodo de validez de 12 horas, el vial diluido puede transportarse a otro punto de vacunación, a temperatura ambiente (entre 2ºC y 30ºC) y evitando las sacudidas bruscas.

Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	**Transporte**	**Conservación**	**Transporte**
Ultracongelación (-60ºC a -90ºC)	9 meses	Caja térmica (-60º a -90ºC)	No	No
Congelación (-15ºC a -25ºC)	No	No	No	No
Refrigeración (2ºC a 8ºC)	10 semanas	Refrigerado (2ºC a 8ºC)	12 horas	Corta distancia
Temperatura ambiente (8ºC a 30ºC)	12 horas	Corta distancia	12 horas	Corta distancia

4. Preparación y administración

a. Verificar que se trata de un vial pediátrico de *Comirnaty 10 µg/dosis* para personas de 5 a 11 años de edad

Verificar que el vial tiene una **tapa plástica de color naranja** y **bordes de color naranja en la etiqueta**. No usar viales con tapa plástica de color morado ni gris para personas de 6 a 11 años de edad.

Incluye “10 mcg” en la etiqueta.

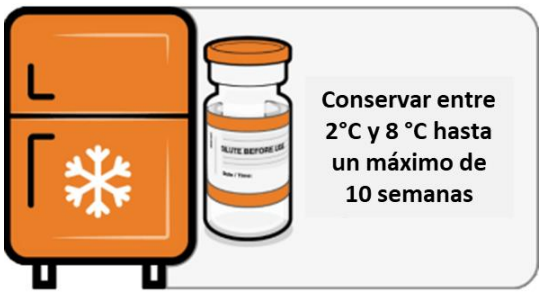
La fecha impresa en la caja de cartón y el vial es la fecha de fabricación. La vacuna no debe usarse después de 6 meses tras la fecha de fabricación.

a. Descongelación

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

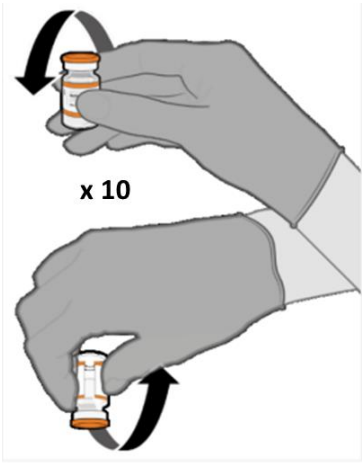
- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2ºC a 8ºC**. En esta situación la descongelación de una caja de 10 viales se realiza en unas **4 horas** y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 10 semanas a esa temperatura.

- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (hasta 30ºC)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos **30 minutos** y la vacuna sin diluir puede conservarse durante 12 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.

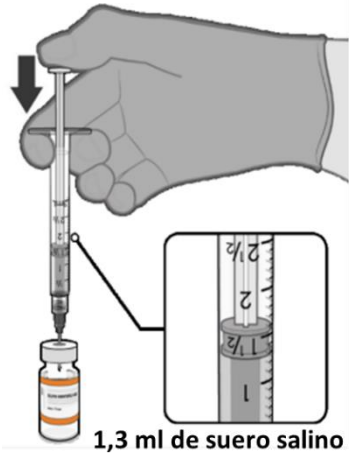
b. Dilución y extracción de dosis



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**.

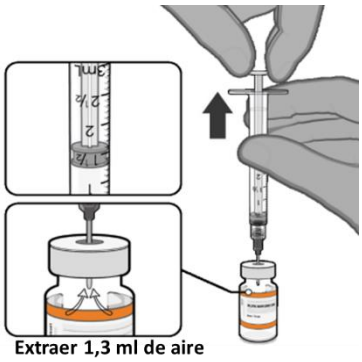
Antes de la dilución la vacuna se presenta como una solución blanca o blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.



La vacuna se diluye en su vial original, inyectando **1,3 ml de suero salino estéril 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.

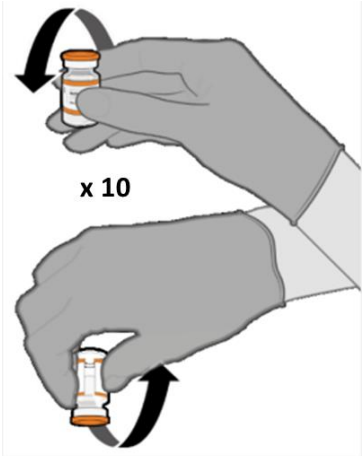
Desechar el resto del envase de suero salino en el contenedor de residuos biológicos.



Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,3 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.

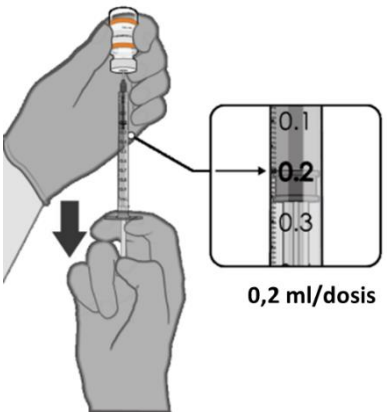
Después de inyectar el diluyente, **volver a voltear suavemente el vial 10 veces**, **sin agitar**.

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 entre 2ºC y 25ºC de temperatura, y debe **desecharse a las 12 horas de la dilución**.

Tras la dilución pueden extraerse **al menos 10 dosis de 0,2 ml** de vacuna diluida. Extraer cada dosis de 0,2 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.



Se pueden extraer al menos 10 dosis 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 las 10 dosis. **Si el volumen restante del vial es insuficiente para una dosis completa de 0,2 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.

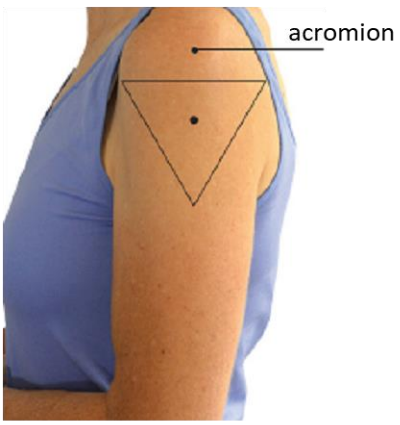
c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,2 ml y que el producto no presenta partículas ni anormalidades 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 imagen[1]). Si la inyección se realiza demasiado por encima o por debajo de ese punto aumenta el riesgo de reacciones adversas.



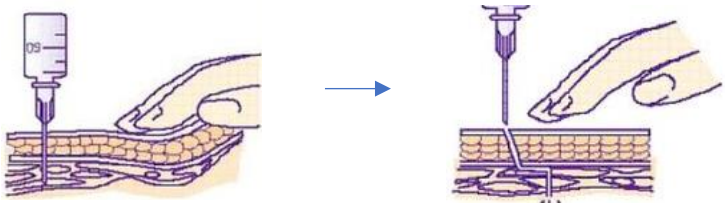
Centro de un triángulo invertido con la base 2 dedos por debajo del acromion

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

[1] Tomado de: https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/avoiding-shoulder-injury-related-to-vaccine-administration

La aguja debe insertarse perpendicular a la piel (a 90º) 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.

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 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.

5. 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 esta vacuna, 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.

Se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con *Comirnaty* Estos casos se produjeron principalmente en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en hombres jóvenes. La evolución de estos casos es similar a las miocarditis o pericarditis en general. **No se recomienda la administración de una segunda dosis de vacuna a las personas que han presentado un episodio de miocarditis o pericarditis tras la primera dosis de vacuna**.

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.

Comirnaty puede administrarse a la vez que otras vacunas, pero en sitios anatómicos diferentes. Si no se administran de forma concomitante, no es necesario esperar ningún intervalo entre las diferentes vacunas, aunque se recomienda separarlas unos días para evitar que se sobrepongan los posibles efectos secundarios y puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

6. Ficha técnica

Ficha técnica vacuna *Comirnaty*, incluyendo la presentación pediátrica. Disponible en la web de la EMA:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf