



COMIRNATY Omicron JN.1 10 µg (Presentación pediátrica Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica

11 de octubre de 2024

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación recomendada	3
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	4
a. Descongelación	4
b. Extracción de dosis del vial.....	4
c. Administración	5
d. Eliminación de material usado	6
Contraindicaciones y precauciones de uso	6
a. Vacunación y COVID-19.....	7
b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)	7
d. Población menor de 5 años	7
e. Miocarditis y pericarditis	8
Reacciones adversas.....	8
Sobredosis.....	9
Eficacia frente a COVID-19	9
Material mínimo necesario para la vacunación.....	9
Fuentes de información.....	10

Nota. -

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.



Composición

Es una vacuna que contiene bretovamerán, una molécula de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

Cada dosis de 0,3 ml contiene 10 µg de bretovamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados presente en Comirnaty Omicron JN.1 está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio transparente con una tapa de plástico de **color azul** sellada con aluminio que contienen 2,25 ml de la vacuna en viales de 6 dosis, siendo cada dosis de 0,3 ml. **Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Una dosis de 0,3 ml contiene 10 µg de bretovamerán.

No precisa dilución antes de su uso.



Pauta de vacunación recomendada

La vacuna Comirnaty Omicron JN.1 10 µg/dosis se administra por **vía intramuscular**, como dosis de 0,3 ml y solo debe usarse en población infantil de 5 a 11 años de edad, independientemente del estado de vacunación previo. Esta dosis se administrará al menos 3 meses desde la última dosis administrada o desde la última infección. A los niños y niñas de 12 años o mayores se administrará Comirnaty JN.1 30 µg /dosis.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 10 viales multidosis de vidrio transparente de 2,25 ml con un tapón de plástico **de color azul** sellada con aluminio, con 6 dosis cada vial.

La vacuna se puede recibir congelada entre -90°C y -60°C.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las opciones siguientes:

- En un ultracongelador (entre -90°C y -60°C), donde puede conservarse hasta 18 meses, protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 10 semanas dentro del período de validez de 18 meses, protegido de la luz. Al pasar el producto a la conservación entre 2°C y 8°C se debe anotar la fecha de caducidad actualizada (para reflejar la fecha de caducidad en condiciones de refrigeración) en el embalaje exterior y se debe usar o desechar antes de esa fecha. Se debe tachar la fecha de caducidad original.

Si la vacuna se recibe a entre 2°C y 8°C, se debe conservar de este modo. No se puede congelar.

El vial sin abrir se puede conservar un máximo de 12 horas a temperaturas entre 8°C y 30°C.

No obstante, en caso de una desviación temporal de la temperatura, el vial se puede conservar durante un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

Una vez abierto el vial, la vacuna es estable química y físicamente durante unas 12 horas entre 2°C y 30°C, que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Ultracongelación (-90°C a -60°C)	18 meses	Caja térmica (-60°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	10 semanas*	Sí
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	12 horas antes de la primera punción**	6 horas

*NOTA Puede almacenarse durante el periodo de validez de 18 meses.

** En caso de una desviación temporal de la temperatura, el vial se puede conservar durante un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.



Preparación y administración

a. Descongelación

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

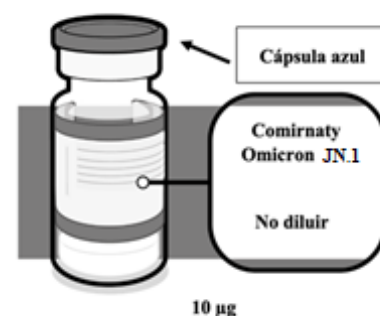
- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C** . En esta situación los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar durante 6 horas y, una vez descongelada, la vacuna se puede conservar a esta temperatura durante 10 semanas.
- Descongelando el vial individual a temperatura ambiente (hasta 30°C) para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna puede conservarse durante un máximo de 24 horas a temperaturas de hasta 30°C , incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

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

b. Extracción de dosis del vial

Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty Omicron JN.1 $10\ \mu\text{g}$ /dosis, que tiene una tapa de color azul¹.

Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.

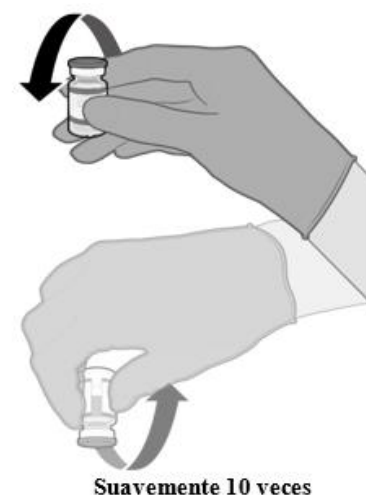


La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.

Antes de mezclarla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.

Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.



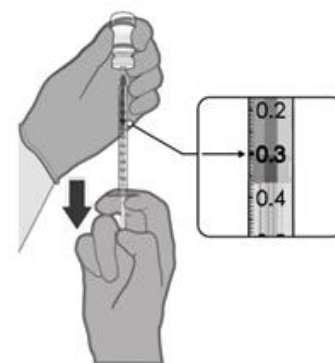
¹ Existen otras presentaciones de Comirnaty, **Comirnaty Omicron JN.1 $30\ \mu\text{g}$ /dosis** con tapa de color gris y **Comirnaty Omicron JN.1 $3\ \mu\text{g}$ /dosis (presentación pediátrica, 6 meses a 4 años)** con tapa de color amarillo.



Extraer en cada dosis 0,3 ml con una aguja y jeringa estériles.

La utilización de jeringas y/o agujas con un volumen bajo muerto pueden facilitar la extracción de al menos 6 dosis. La combinación de este tipo de jeringa y aguja deberían retener un volumen de no más de 35 µl. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, podría no haber suficiente volumen para extraer la sexta dosis de un vial.

No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.



0,3 ml de vacuna

Ajuste 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. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. 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. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción. Anote la hora y la fecha de apertura en el vial.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (12 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

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, 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.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. 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 puede mantener presión en la zona con una gasa.



En **niños y niñas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) 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.

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

No es necesario recomendar el periodo de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis, salvo que el niño o niña tenga antecedentes de reacción alérgica previa. No obstante, tras recibir la vacunación se le debe observar, para detectar posibles **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información y se registra la vacunación realizada.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

d. Eliminación de material usado

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

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en niños y niñas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

Como precaución, en niños y niñas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una dosis de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos.

La vacunación debe posponerse temporalmente en los niños y niñas 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, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna.

Comirnaty Omicron JN.1 10 µg/dosis se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.

No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente a COVID-19.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las niñas y niños con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

Se respetará un intervalo de al menos 3 meses desde la última infección por COVID-19 para la administración de la vacuna frente a COVID-19.

b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Los niños y niñas inmunosuprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en 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 deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. La inmunosupresión no contraindica la vacunación. Si fuera posible, se buscaría un periodo "ventana" libre de medicación para obtener una óptima respuesta inmune.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento y la profilaxis preexposición de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna.

Este grupo de población puede tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento.

c. Población menor de 5 años

Para la población pediátrica de 6 meses a 4 años debe usarse Comirnaty Ómicron JN.1 3 µg/dosis.



d. Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado un mayor riesgo en los varones jóvenes tras la segunda dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC95%: 0,26-0,28) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días tras la segunda dosis, hubo 0,56 (IC95%: 0,37-0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty en niños de entre 5 y 11 años de edad parece ser sustancialmente menor que entre los 12 y los 17 años de edad.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y de dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Aunque hay evidencia limitada sobre episodios de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de una dosis en temporada estacional, se recomienda al personal sanitario que considere la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos, para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informe a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis.

Reacciones adversas

La seguridad de Comirnaty Omicron JN.1 10 µg/dosis se infiere a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Cominarty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en participantes de entre 5 y 11 años de edad fueron: dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%) y mialgia (>10%).

Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty en el [Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA](#).

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.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a



disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

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

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 µg de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático

Eficacia frente a COVID-19

La eficacia de Comirnaty Omicron JN.1 10 µg/dosis se infiere a partir de los datos de inmunogenicidad observados para la vacuna Comirnaty.

En un estudio en el que incluyeron 103 participantes de entre 5 y 11 años de edad que habían recibido previamente una pauta primaria de dos dosis y una dosis de recuerdo con Comirnaty 10 µg/dosis (monovalente) y una dosis de recuerdo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. La respuesta inmunitaria al mes tras la dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dio lugar a títulos de anticuerpos neutralizantes específicos de la variante ómicron BA.4/BA.5 similares a los títulos observados tras la administración de la primovacunación y una dosis de recuerdo. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 también dio lugar a títulos de anticuerpos neutralizantes específicos de la cepa de referencia similares a los títulos observados en el grupo de comparación.

Para mayor información puede consultar los datos de eficacia de Comirnaty Omicron JN.1 10 µg/dosis en la [ficha técnica](#) de la vacuna.

Material mínimo necesario para la vacunación

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

- Un vial de vacuna descongelado.
- 6 agujas y 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 cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Piechotta V, Siemens W, Thielemann I, Toews M, Koch J, Vygen-Bonnet S, Kothari K, Grummich K, Braun C, Kapp P, Labonté V, Wichmann O, Meerpohl JJ, Harder T. Safety and effectiveness of vaccines against COVID-19 in children aged 5-11 years: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023 Jun;7(6):379-391. doi: 10.1016/S2352-4642(23)00078-0. Epub 2023 Apr 18. PMID: 37084750; PMCID: PMC10112865.