



COMIRNATY 10 µg (Presentación pediátrica Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica

27 de diciembre de 2022

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. Dilución y extracción de dosis | 5 |
| c. Administración | 7 |
| d. Eliminación de material usado | 8 |
| Contraindicaciones y precauciones de uso | 8 |
| a. Vacunación y COVID-19 | 9 |
| b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos) | 10 |
| c. Población menor de 5 años | 11 |
| d. Miocarditis y pericarditis | 11 |
| Reacciones adversas | 11 |
| Sobredosis | 12 |
| Eficacia frente a COVID-19 | 12 |
| Material mínimo necesario para la vacunación | 12 |
| Fuentes de información | 13 |

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 tozinameran, una molécula de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,2 ml contiene 10 µg de tozinameran 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 inyección

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 produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína 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 genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico de **color naranja** sellada con aluminio. Cada vial de vacuna **se debe diluir** con 1,3 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 10 dosis de 0,2 ml de cada vial, si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no haber suficiente volumen en el vial para extraer al menos 10 dosis. **Debe asegurarse la obtención de 0,2 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Una dosis de 0,2 ml contiene 10 µg de tozinameran.

Los viales se conservan congelados entre -90°C y -60°C y se deben descongelar antes de la dilución.



Pauta de vacunación recomendada

Tras la dilución, la vacuna se administra a niños y niñas entre 5 y 11 años por **vía intramuscular**, preferentemente en músculo deltoides, en una pauta primaria de **2 dosis** (de 0,2 ml) **separadas al menos 8 semanas**. El intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 19 días.

Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (3ª dosis) a partir de las 8 semanas de la 2ª dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la 2ª dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

En personas de 5 o más años con inmunosupresión grave puede valorarse la administración de una 3ª dosis o dosis adicional al menos 8 semanas después de la 2ª dosis.

Comirnaty 10 µg /dosis solo debe usarse en población infantil de 5 a 11 años. A los niños y niñas de 12 años o mayores se administrará Comirnaty 30 µg /dosis. Si en el intervalo entre la 1ª y la 2ª dosis el niño o niña cumple 12 años, se le administrará como 2ª dosis Comirnaty 30 µg/dosis, respetando el periodo establecido de 8 semanas.

El resumen de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 se puede consultar en el documento [Tabla Resumen vacunación COVID-19](#).

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en dos tamaños de envase, de 10 viales multidosis. Estos viales son de vidrio claro de 2 ml con **tapa de plástico de color naranja**, sellada con aluminio que contienen el concentrado de la vacuna.

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

- En un ultracongelador (entre -60°C y -90°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, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, puede realizarse en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura durante un máximo de 10 semanas.

La vacuna ha demostrado que, en las 12 horas siguientes a su dilución, es estable química y físicamente a temperatura entre 2°C y 30°C, incluyendo el tiempo de transporte.



Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

| | Vial sin diluir | | Vial diluido | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------|--------------|------------|
| | Conservación | Transporte | Conservación | Transporte |
| Congelación (-60°C a -90°C) | 18 meses | Caja térmica (-70°C) | No | No |
| Refrigeración (2°C a 8°C) | 10 semanas | Refrigerado* | 12 horas | Sí |
| Temperatura ambiente (8°C a 30°C) | 12 horas | Corta distancia* (máximo 24h) | 12 horas | Sí |

* Evitar sacudidas durante el transporte

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C y -90°C) y deben descongelarse antes de realizar 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 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 30°C) 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.

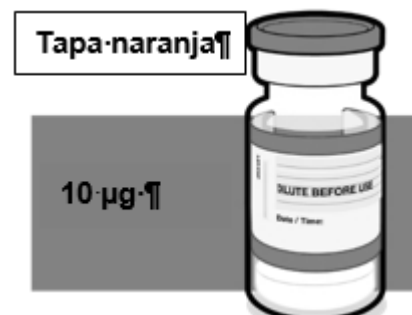
Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse**. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

b. Dilución y extracción de dosis

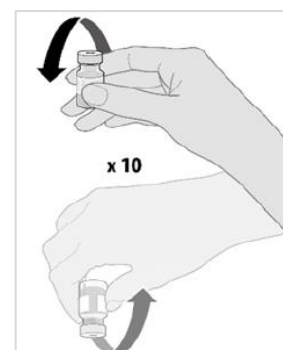
Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty de 10 µg/dosis, que tiene una tapa de color naranja¹.



La dilución de la vacuna puede realizarse en el punto de vacunación o previamente siempre que el tiempo entre la dilución y la administración de las dosis no supere las 12 horas.

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

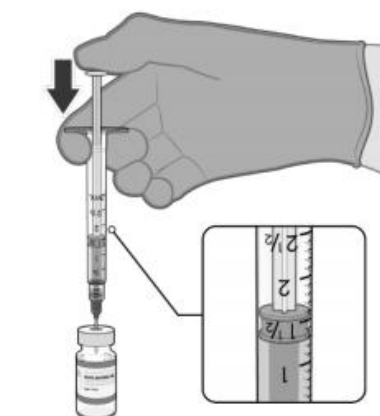
Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.



La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,3 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. Deberá disponerse de este suero salino aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.

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

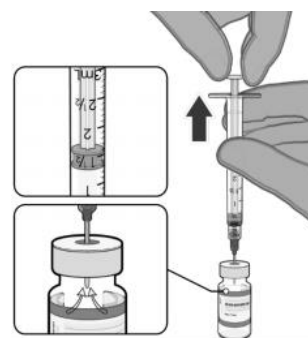


¹ Existen otras presentaciones de Comirnaty con diferente color de tapa: [Comirnaty 30 µg/dosis](#) con tapa de color morado, [Comirnaty 30 µg RTU -lista para usar y -Comirnaty bivalente Original/Omicron BA.4-5](#) con tapa de color gris, [Comirnaty 3 µg](#) con tapa de color granate y Comirnaty 10 µg bivalente Original/Omicron BA.4-5 también con tapa de color naranja.



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

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.

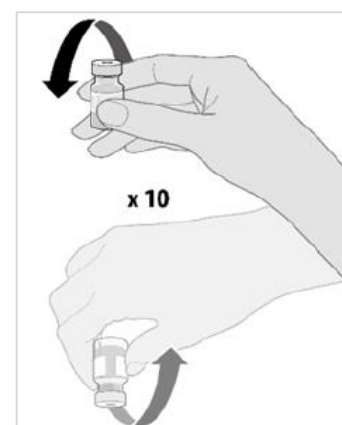


Tras inyectar el diluyente, volver a **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

La vacuna diluida se presenta como una dispersión 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.

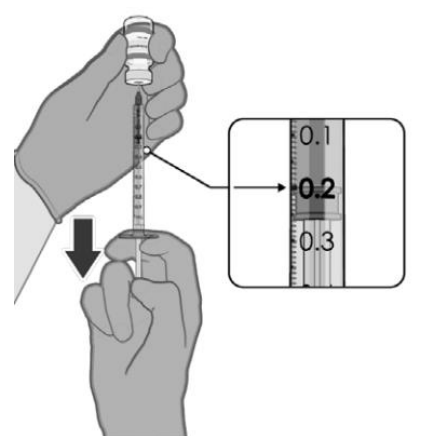
La vacuna diluida debe mantenerse entre 2°C y 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 12 horas de la dilución.



Tras la dilución el envase contiene 2,6 ml y pueden extraerse al menos 10 dosis de 0,2 ml de vacuna diluida.

Extraer en cada dosis 0,2 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.

La utilización de jeringas y/o agujas que retienen poco volumen muerto pueden facilitar la extracción de al menos 10 dosis. La combinación de este tipo de jeringa y aguja deberían retener un volumen de no más de 35 microlitros. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, podría no haber suficiente volumen para extraer la décima dosis de un vial.



0,2 ml de vacuna diluida

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 0,2 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.

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.

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 0,2 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 con una inclinación de 90°. 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 y a su progenitor 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.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información y se registra la vacunación realizada. 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 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, los padres y madres deberían 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 2ª dosis de esta vacuna ni 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 (ver tabla 2).

La vacunación debe posponerse temporalmente si presenta 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. Los efectos más comunes tras la vacunación son: dolor en el lugar de inyección, cansancio y cefalea. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia. **Comirnaty se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.



Tabla 2: Evaluación de personas candidatas entre 5 y 11 años de edad a la vacunación frente a COVID-19 con Comirnaty 10 µg/dosis

| PUEDEN VACUNARSE | PRECAUCIONES | CONTRAINDICACIONES |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Puede administrarse una 3ª dosis al menos 8 semanas después de la 2ª dosis | <p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente | <p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p> |
| <p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenitos ambientales, látex etc. - Historia familiar de alergia <p style="text-align: center;">ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas | <p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de Comirnaty 10 µg/dosis o polisorbato) - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato* <p style="text-align: center;">ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista - Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar | <p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir Comirnaty 10 µg/dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna de ARNm o a cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)* <p style="text-align: center;">ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar. - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología. |

*Estas contraindicaciones no figuran en la Ficha Técnica. Están basadas en evidencia científica.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de los niños y niñas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperados. De igual manera, se debe posponer la vacunación de los niños y niñas que sean contactos estrechos de un caso confirmado al menos 10 días después de la última exposición y no hayan desarrollado síntomas. No es necesario 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 antecedentes 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 puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.



Las personas entre 5 y 11 años con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según el momento de la infección:

- Si la infección por SARS-CoV-2 ocurre antes de la 1ª dosis. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 8 semanas de haber pasado la infección.
- Si la infección ocurre entre la 1ª y la 2ª dosis. Se completará la pauta con una 2ª dosis a partir de las 8 semanas tras el diagnóstico de la infección, manteniendo el intervalo de 8 semanas respecto a la 1ª dosis.

Estas medidas se aplicarán a toda la población infantil entre 5 y 11 años, **exceptuando aquellos con condiciones de muy alto riesgo** en los que se administrarán dos dosis con un intervalo de 8 semanas.

La población infantil vacunada debe seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos, etc.).

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

Las personas inmunodeprimidas (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, 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 COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

Estas personas pueden 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. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf y https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

En la población infantil se podrá valorar la administración de dosis adicionales de la vacuna con una separación de al menos 8 semanas tras la 2ª dosis.



c. Población menor de 5 años

En la población pediátrica de 6 meses a 5 años en la que se recomienda la vacunación se utilizará la vacuna Comirnaty 3µg/dosis.

d. Miocarditis y pericarditis.

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Estos cuadros se presentan más frecuentemente en adolescentes y jóvenes varones (12 a 29 años) y tras la administración de la 2ª dosis de estas vacunas. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

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

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a los/las padres/madres o cuidadores sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf.

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna Comirnaty 10 µg/dosis se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con un total de 1.518 niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron al menos una dosis de 10 µg de Comirnaty y un total de 750 niños que, recibieron un placebo, de los que 2.158 han sido seguidos al menos 2 meses tras recibir la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes, en niños y niñas de 5 a 11 años (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20%), mialgias y escalofríos (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

Además, con Comirnaty 30 µg/dosis se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

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

Hay datos disponibles de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico, que recibieron por error una dilución de 58 µg de Comirnaty. Éstos no notificaron un incremento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

En este caso, la 2ª dosis se administraría según el esquema habitual.

Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 1/2/3 se incluyeron 1.968 participantes de entre 5 y 11 años de edad (1.305 en el grupo que recibió la vacuna Comirnaty 10 µg y 663 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis.

Los resultados presentados en participantes de entre 5 y 11 años de edad, después de dos dosis, señalan un porcentaje de eficacia de 90,7% (IC95%: 67,7-98,3).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis. Como con cualquier otra vacuna, Comirnaty 10 µg puede no ofrecer una protección completa a todos los que la reciban y no se conoce la duración de la protección.

Se comparó la inmunogenicidad de los participantes con edades entre 5 y 11 años con la de los del grupo de edad entre 16 y 25 años un mes después de administrar la 2ª dosis, demostrando no inferioridad en los títulos de anticuerpos.

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 10 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 1,3 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga, de al menos 2 ml de capacidad, que incluya la marca de 1,3 ml (con escala de 0,1 ml).
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,2 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.

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 de la evaluación específica del 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 para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. 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 en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

Walter EB, Talaat, KR, Sabharwal C et al for the C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2021 Nov 9. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Disponible en: <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>

Canada Government. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Centers for Disease Control and Prevention. Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis after COVID-19 Vaccination. Consultado en: 3 de noviembre de 2021. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report. 6 de enero de 2021. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf?ACSTrackingID=USCDC_921-DM45827&ACST

U. S. Pharmacopeia (USP). COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: operational considerations healthcare practitioners. Noviembre 2021. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. Disponible en : <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a COVID-19. Disponible en : https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf

Straus W, Urdaneta V, Esposito DB, et al. Myocarditis After mRNA-1273 Vaccination: A Population-Based Analysis of 151 Million Vaccine Recipients Worldwide. medRxiv 2021.11.11.21265536; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.11.11.21265536>