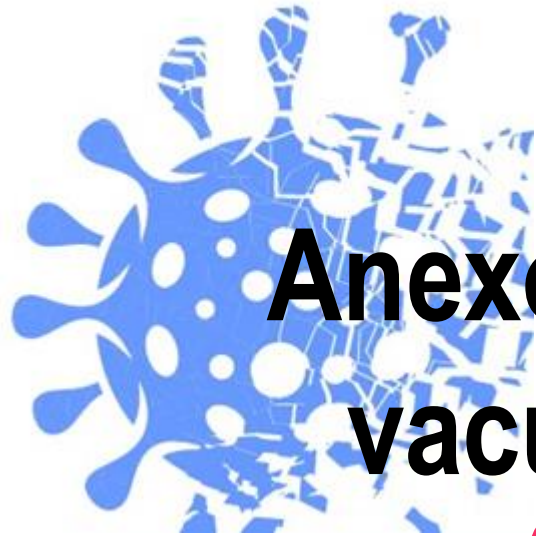




La salud
es de todos

Minsalud



Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech

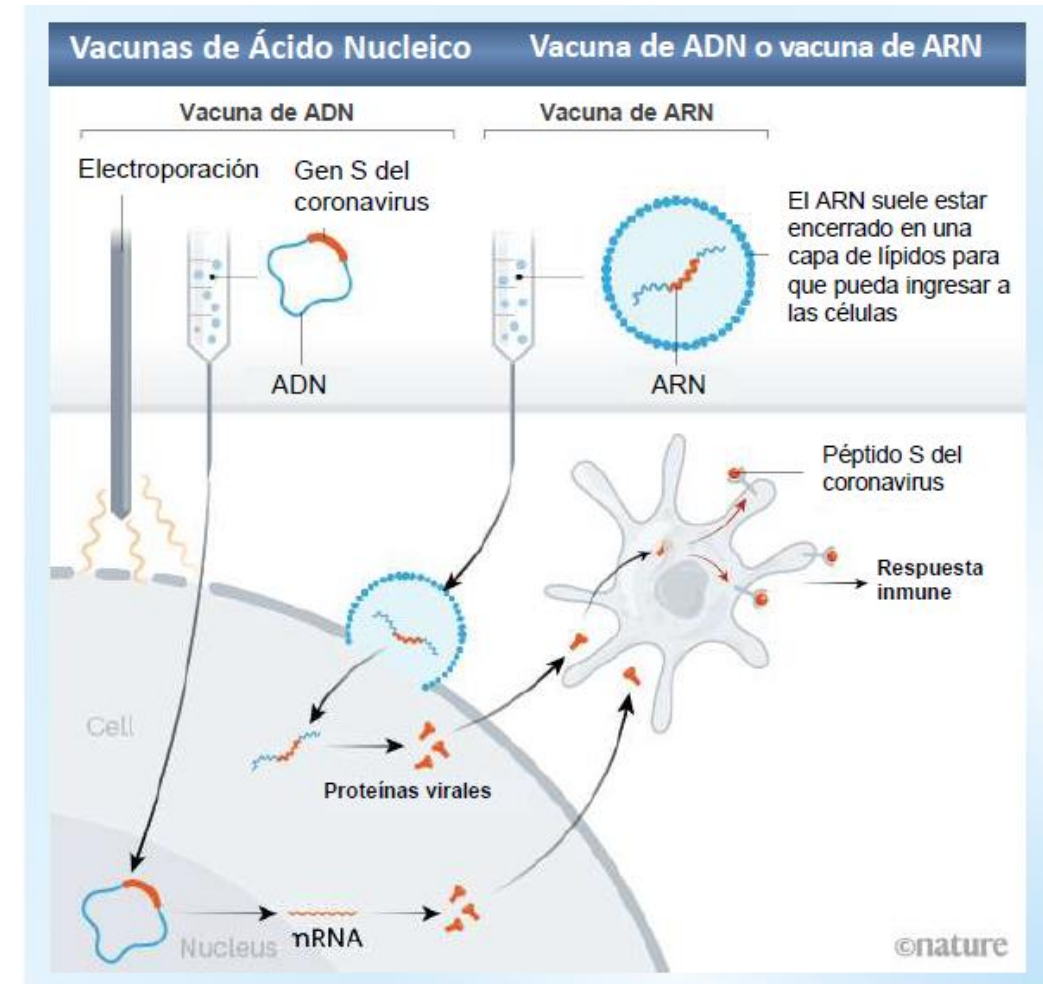
contra el COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social

Enero de 2021

Generalidades de la Vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech

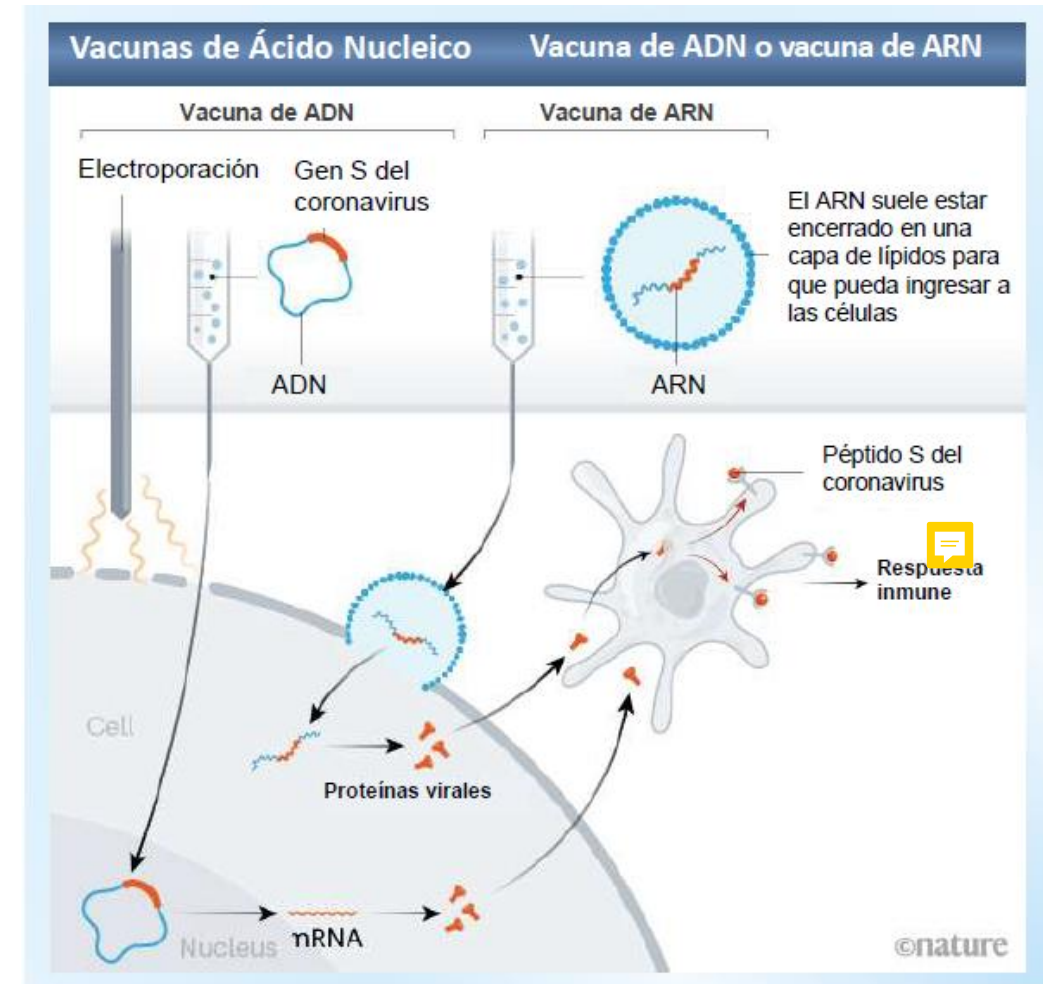
- La vacuna de ARNm contra el COVID-19 denominada BNT_{162b2}.
- Es ARN mensajero (ARNm) de una sola hebra
- Altamente purificado
- Producido por transcripción in vitro libre de células, que, a partir de las correspondientes plantillas de ADN, que codifican la proteína viral pico (S) de SARS-CoV-2 agente causante del COVID-19.



Fuente: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01221-y>


Generalidades de la Vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech

- La vacuna hace que las células de la persona vacunada produzcan la proteína S en ausencia del virus.
- Activando el sistema inmune para la producción de anticuerpos (Ac) específicos contra el SARS-CoV-2
- Los Ac se unen a la proteína S del virus, bloqueando su acción en los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas.





Presentación

Vial multidosis que debe diluirse antes de su uso. 1 vial (0,45 ml) contiene 5 dosis de 30 microgramos de BNT_{162b2} (incrustado en nanopartículas lipídicas). 

Forma farmacéutica

Concentrado para solución inyectable. La vacuna es una solución congelada de color blanco a blanquecino.



Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de 16 años o más. El uso de la vacuna BNT_{162b2} debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.



Conservación

- Los frascos de la vacuna congelada pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -70°C .
- Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz (luz solar directa y ultravioleta).
- Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$.
- Diluida debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.





Eficacia

- 7 días después de la dosis, la eficacia de la vacuna BNT_{162b2} fue del 95%.
- En participantes de 65 años o más fue del 94,7%.
- Está previsto realizar un seguimiento de los participantes durante un máximo de 24 meses para evaluar la seguridad y la eficacia frente a la enfermedad COVID-19.
- El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por: manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación.





Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis)			

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

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas de COVID-19 para completar la serie de vacunación.

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

El vial multidosis se almacena en ultracongelación y debe descongelarse antes de la dilución, así:

La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (975 dosis).

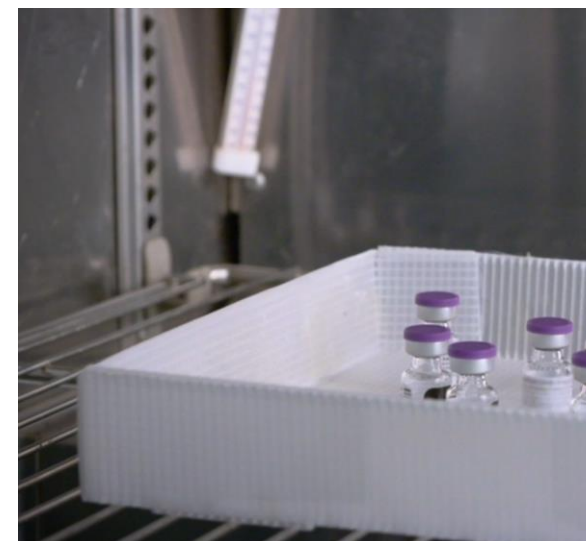


Procedimiento para la descongelación de la vacuna

Una vez abierta los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, procedimiento que puede tardar 3 horas.

Alternativamente, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta $+25^{\circ}\text{C}$ para su uso inmediato.

Una vez descongeladas, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.



Marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación.

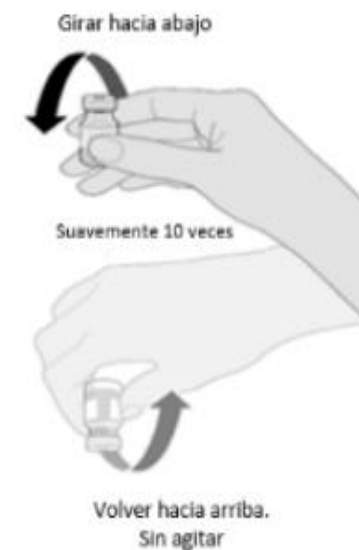
Procedimiento para la dilución de la vacuna

Para cada vial de vacuna, se recomienda hacer la dilución, cuando se tengan 5 personas esperando turno para ser vacunadas, siguiendo los siguientes pasos:

1. Realice higiene de manos.

Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.

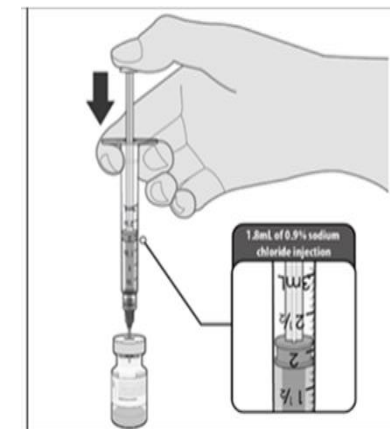
Una vez el vial este descongelado invierta suavemente lado a lado 10 veces antes de la dilución (como muestra la figura). No agitar ni sacudir.



Nota: Descarte la vacuna si hay partículas o decoloración.

Procedimiento para la dilución de la vacuna

2. La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.

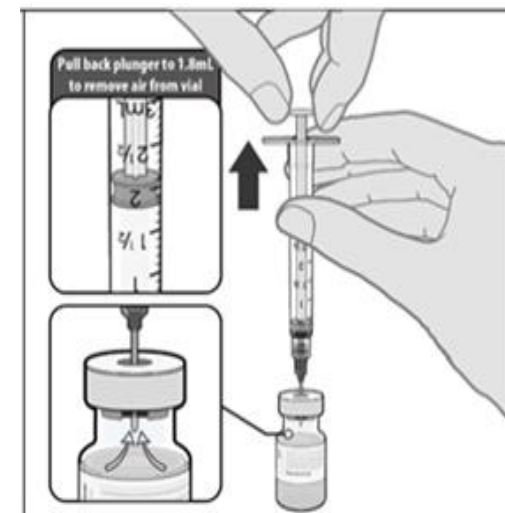


Advertencia: Solución de cloruro de sodio debe ser sin conservantes 9 mg/ml (0,9%) y es el único diluyente que debe usarse. Este diluyente no se incluye en la caja de la vacuna.



Procedimiento para la dilución de la vacuna

3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.

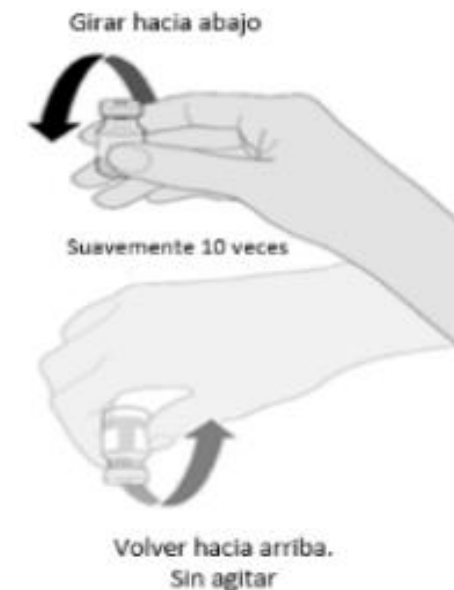


Advertencia: Solución de cloruro de sodio debe ser sin conservantes 9 mg/ml (0,9%) y es el único diluyente que debe usarse. Este diluyente no se incluye en la caja de la vacuna.

Procedimiento para la dilución de la vacuna

4. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). **NO sacudir ni agitar.**

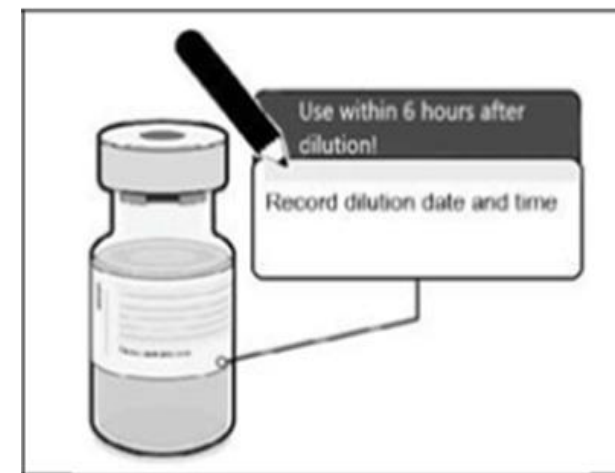
La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Desechar la vacuna diluida si se presentan partículas o decoloración.



Procedimiento para la dilución de la vacuna

5. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.

Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

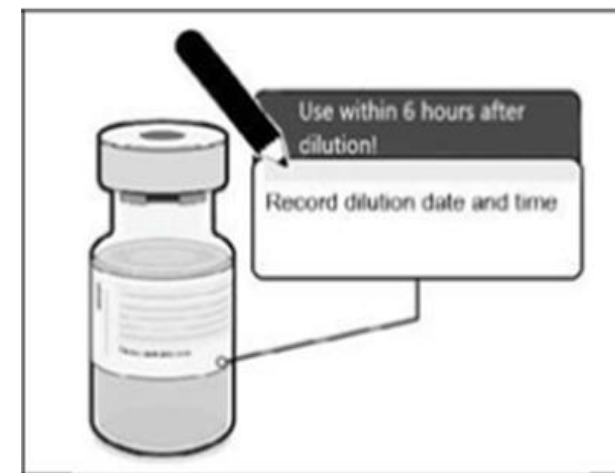


Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después a la hora exacta en que se hizo la dilución.

Procedimiento para la dilución de la vacuna

6. Después de la dilución, el vial contiene 5 dosis de 0,3 ml.

Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.



Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después a la hora exacta en que se hizo la dilución.



Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón previamente humedecida sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.





Técnica para aplicar la vacuna

- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.





Técnica para aplicar la vacuna

- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.
- Realice la higiene de manos.





Observación post-vacunación

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer **30 minutos** en observación.
- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados post-vacunación que se deben tener.



Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud debe informar al personal de salud para su atención.



Observación post-vacunación

- No se han presentado reacciones alérgicas grave según los estudios clínicos de la vacuna contra COVID-19.
- Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, entregar el carné de vacunación:



1. Indicando la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna
2. Fecha en que deberá acudir para la segunda dosis (**21 días después**).



Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes:
 - ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato)
 - ALC-0159 = 2 - [(polietilenglicol) -2000] - N, N-ditetradecilacetamida
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina
 - Colesterol
 - Cloruro de potasio
 - Dihidrogenofosfato de potasio
 - Cloruro de sodio
 - Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
 - Sacarosa.





Contraindicaciones

La vacuna está contraindicada en personas que:

- Hayan tenido COVID-19 y aun no se recuperen.
- Con inmunosupresión por cualquier causa (incluye VIH).
- Antecedente de alergia grave (reacción anafiláctica).
- Recibido transfusión sanguínea, aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos, tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los 3 meses previos al día de la vacunación.
- Con fiebre mayor a 38°C.
- Recibido la vacuna de influenza (tiempo menor de 30 días).



La vacuna de Pfizer-BioNTech, **NO** puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.

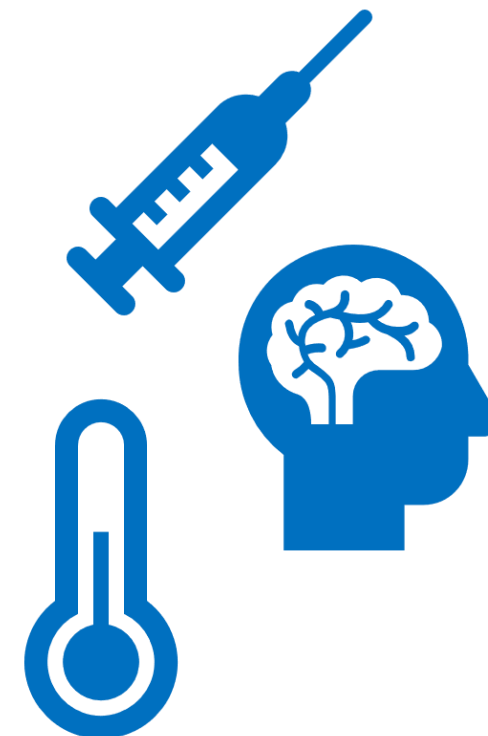


Reacciones adversas esperadas

Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna BNT_{162b2}, mostraron que los eventos más frecuentes

- Dolor en el lugar de la inyección (80% de los vacunados)
- Fatiga (60%)
- Dolor de cabeza (50%)
- Mialgia (30%)
- Escalofríos (30%)
- Fiebre (temperatura $<38.5^{\circ}\text{C}$) el 10

Todos con un nivel de intensidad de **leve a moderada** y una resolución entre **3 a 5 días**





Advertencias y precauciones

- Antes de vacunar leer cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuada siempre deben estar fácilmente disponibles en caso de un evento anafiláctico poco común después de la administración de la vacuna.
- La administración de la vacuna BNT_{162b2} debe posponerse en personas que padecen enfermedad febril aguda grave.
- Las personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindicaría la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo.

Advertencias y precauciones



La salud
es de todos

Minsalud

- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.
- Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT_{162b2} puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT_{162b2} en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunas completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.
- Información sobre el excipiente: Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción.
- No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT_{162b2} con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas / productos en la misma jeringa.





Fertilidad, embarazo y lactancia



No se sabe si la vacuna BNT162b2 tiene un impacto en la fertilidad.



- No hay datos disponibles sobre la toxicidad reproductiva en animales.
- No se recomienda la vacuna durante el embarazo.
- Descartar que estén en embarazo en mujeres en edad fértil, antes de la vacunación.
- Advertir a mujeres en edad fértil que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.



- Se desconoce si la vacuna se excreta en la leche materna.
- No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. No se debe utilizar la vacuna durante la lactancia.

Vacunación Segura

Preguntar a la persona a vacunar:

- Tiene alguna alergia
- Tiene fiebre
- Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- Está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19