



VACUNA COVID-19 Pfizer-BioNTech



En esta ficha encontrará información sobre la seguridad de la vacuna COVID-19 y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que se pueden presentar luego de la vacunación. La información contenida en esta ficha está basada en los **estudios clínicos realizados por Pfizer-BioNTech**, y puede variar de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna es un preparado que contiene ARN mensajero (ARNm) modificado, el cual está encapsulado en nanopartículas lipídicas que actúan como vehículo para que el ARN entre a la célula, para luego producir la glicoproteína “Spike” (S) del virus SARS-CoV-2. Una vez producida ésta, es reconocida por nuestro sistema inmune, lo que previene una futura infección.

El esquema de vacunación contempla **dos dosis** (0,3 mL cada una), con un intervalo de 21 días, las que deben ser administradas por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides. Los ensayos clínicos demostraron que la máxima protección ofrecida por la vacuna, comienza a partir del séptimo día posterior a la segunda dosis.

La vacuna no contiene el virus de SARS-CoV-2, por lo tanto, **no puede causar la enfermedad**.



INDICACIÓN

» Inmunización activa contra enfermedades producidas por el virus SARS-CoV-2.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- RNA mensajero
- Lípidos:
 - ((4-hidroxibutil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315)
 - (2-[(polietilenglicol)-2000]-N-ditetradecilacetamida) (ALC-0159)
 - (1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfolina) (DSPC)
 - Colesterol
- Cloruro de potasio
- Fosfato de potasio monobásico
- Cloruro de sodio
- Fosfato de sodio dibásico dihidrato
- Sacarosa
- Agua para inyectables



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido estudiada y aprobada para su **uso en personas mayores de 16 años**.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» La seguridad de la vacuna no ha sido probada en embarazadas, ni en mujeres en periodo de lactancia, por lo tanto, según la evidencia científica actual, no se recomienda su administración en este grupo.

A mujeres en periodo fértil se les recomienda evitar el embarazo por al menos dos meses luego de la vacunación.



BIBLIOGRAFÍA

1. SPEAC. *Analyses Priority Tiers for All CEPI Vaccine Development Adverse Events of Special Interest (AESI)*. 2020;0–10.
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*. *N Engl J Med* [Internet]. 2020;1–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33301246>
3. *Internally Approved EUA_R Facts based on 07Dec2020_v1.0*. 2019;2019.
4. *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Sponsor: Pfizer and BioNTech*. 2020;
5. Organización Mundial de la Salud, OMS Recopilación de eventos relacionado a la ansiedad de la vacunación. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/global_AEFI_monitoring/Dec_2015/en/ [Revisado el 21 de diciembre del 2020]
6. Administration D. *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Healthcare Providers*. 2020:1–29.



EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna, existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos **serios**, pero en mucha **menor frecuencia**.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el **proceso de vacunación**, como, por ejemplo, temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que podrían presentarse, **producto de la ansiedad**, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

A continuación, se describen los ESAVI que durante los ensayos clínicos demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración.

ESAVI LEVES

» Según la frecuencia de aparición, se observaron los siguientes ESAVI:

Muy comunes ($>1/10$): dolor de cabeza, artralgia, mialgia, fatiga, pirexia, síntomas de resfrío y dolor en el sitio de la inyección.

Comunes ($\geq 1/100$ a $<1/10$): enrojecimiento e inflamación

Infrecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$): linfadenopatía.

ESAVI SERIOS

» Si bien, durante los ensayos clínicos **no se observaron** ESAVI serios, con cualquier vacuna se pueden presentar casos de **anafilaxia**, dado que son reacciones de hipersensibilidad inesperadas frente a algún componente de la vacuna.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar en personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

PRECAUCIONES:

» Al igual que con todas las vacunas, los **pacientes inmunocomprometidos** o con **terapia inmunosupresora** podrían no generar la respuesta y protección esperada con la vacuna.

» Se debe además tener precaución con el riesgo de sangrado por la inyección que pueden presentar los **pacientes con terapia anticoagulante** o con **desórdenes de la coagulación**.

» En caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna, deberá **disponerse inmediatamente del tratamiento médico adecuado** para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas.

» Esta vacuna **no** es intercambiable con otra que genere inmunidad contra el COVID-19

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, como profesional de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

http://www.ispch.cl/anamed/_farmacovigilancia/nram/farmacovigilancia_vacunas/comonotificaresavi

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: http://www.ispch.cl/anamed/_farmacovigilancia/vacunas
Boletines para profesionales de la salud: http://www.ispch.cl/anamed/_boletines_farmacovigilancia