



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 en recomendaciones entregadas por **Agencias Regulatoras de Medicamentos e Instituciones Científicas internacionales**, las cuales pueden variar de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

Cambios recientes a la Versión 1:

Sección: Esquema de vacunación y vía de administración (marzo 2021).

Sección: La vacuna en el embarazo y lactancia (marzo 2021).

Sección: Contraindicaciones y Precauciones (marzo 2021).

Marzo 2021, Versión 2



¿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.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» El esquema de vacunación contempla **dos dosis** (0,3 mL cada una), administradas por vía intramuscular (IM) en el musculo deltoide del brazo, con un **intervalo de 28 días** después de la primera administración. Las personas que hayan recibido una dosis deben recibir la segunda para completar el esquema de vacunación

En base a las recomendaciones entregadas por organismos internacionales, tales como la Organización Mundial de la Salud y El Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, el Ministerio de Salud a través del Departamento de Inmunizaciones ha considerado diferir el intervalo de tiempo entre las dos dosis de esta vacuna, de 21 a 28 días. Por lo tanto, el esquema recomendado para la vacuna de Pfizer-BioNTech, es de **dos dosis con cuatro semanas de diferencia (0-28 días)**.

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-hidroxi)butil)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 desde los 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.



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 tras su administración, 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, eventos relacionados con el temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la 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 $< 1/100$): linfoadenopatía.

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. Sin embargo, se recomienda consultar al médico tratante para valorar el beneficio-riesgo de la vacunación.

» Como para cualquier inyección intramuscular se debe tener precaución con el riesgo de sangrado 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:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>
Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>
Bibliografía: <https://www.ispch.cl/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

