



# VACUNA Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (Bivalente)



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**), así como su seguridad y los Eventos Supelementalmente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que se pueden presentar luego de la vacunación.

La información contenida en esta ficha está basada en las recomendaciones provisionales proporcionadas por el grupo de expertos de la OMS, en los estudios clínicos realizados por Pfizer-BioNTech, en las recomendaciones entregadas por Agencias Reguladoras de Medicamentos e Instituciones Científicas Internacionales, en los lineamientos técnicos de la campaña de vacunación contra COVID-19 del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) y en su vigilancia post-comercialización, lo cual puede variar, de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

Octubre 2022, Versión 1



## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves alteraciones en el ámbito social, educativo y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad induciendo inmunidad contra el virus SARS-CoV-2, es decir, reducen principalmente el riesgo de contraer la enfermedad grave, que éste cause síntomas importantes y tenga consecuencias negativas de mayor envergadura para la salud, como, incluso, la muerte. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger indirectamente a los grupos de personas que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud que atienden a personas enfermas, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.

El uso de las vacunas actualmente autorizadas, basadas en la cepa original del SARS-CoV-2, confiere altos niveles de protección contra la enfermedad grave para todas las variantes, incluida la variante ómicron con la aplicación de las dosis de refuerzo. Sin embargo, se ha constatado una evolución continua del virus y es probable que continúe y dé lugar a la aparición de nuevas variantes y subvariantes (o linajes). La incertidumbre respecto a la evolución futura hace que sea prudente perseguir, en el marco de la vacunación contra la COVID-19, el objetivo adicional de lograr una inmunidad más amplia contra las variantes circulantes y emergentes, y a la vez mantener la protección contra las formas graves de la enfermedad y la muerte, con vacunas de composición actualizada si se administra como dosis de refuerzo a las personas primovacunadas contra la COVID-19.

Las dosis de refuerzo actualizadas contra el COVID-19 pueden ayudar a restablecer la protección que se va reduciendo desde las dosis anteriores y, además, ampliar la protección contra variantes nuevas.



## ¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**), contiene dos ARN mensajeros (ARNm) del virus SARS-CoV-2, uno derivado de la cepa original del SARS-CoV-2 y otro del linaje BA.1 de la variante ómicron, los cuales están encapsulados 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 que poseen la cepa original y la variante ómicron. Una vez producidas éstas, son reconocidas por nuestro sistema inmune, lo que puede prevenir y/o proteger ante una futura infección, con un refuerzo ante otras variantes de preocupación, en especial la variante ómicron, que es la variante más prevalente en el mundo. Esta vacuna no contiene el virus de SARS-CoV-2, por lo tanto, **no puede causar la enfermedad**.

Es importante destacar que los ARNm de la vacuna no tienen la capacidad de replicarse, ni permanecen en el cuerpo, sino que se descomponen poco después de la vacunación, por lo que no tienen la posibilidad de modificar el ADN.

Forma farmacéutica: Dispersión congelada de color blanco a blanquecino.



## INDICACIÓN

» Como dosis de refuerzo para la inmunización contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años y mayores, que hayan recibido previamente un esquema de vacunación primaria contra el COVID-19, con un intervalo de 16 semanas, o al menos una dosis de refuerzo, con un intervalo de 24 semanas desde la última dosis recibida.



## RANGO DE EDAD APROBADO

» La vacuna ha sido estudiada y **aprobada para su uso en personas desde los 12 años de edad**.



## ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) se suministra en la siguiente presentación:

Envase	Dosis	Composición
Vial multidosis (2,25 mL) con tapa y etiqueta con borde de color <b>gris</b> <b>NO DILUIR ANTES DE USAR</b>	Contiene 6 dosis de 0,3 mL	Una dosis de <b>0,3 mL</b> contiene <b>15 µg</b> tozinamerán y <b>15 µg</b> riltozinamerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Cada dosis de 0,3 mL contiene los siguientes componentes:

### Principio activo:

- Tozinamerán, es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' que se produce mediante transcripción in vitro a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).
- Riltozinamerán, es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' que se produce mediante transcripción in vitro a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (Ómicron BA.1).

### Excipientes:

- **Lípidos:**
  - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato)) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-Deistearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - Colesterol
- **Buffer de Trometamina (Tris-Sacarosa):**
  - Trometamina
  - Clorhidrato de trometamina
  - Sacarosa
- **Agua para inyectables**



## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### » Vial multidosis sin abrir:

#### Vial congelado:

- Almacenamiento en congelador entre -90 °C y -60 °C: conservar en la caja original, para protegerlo de la luz, hasta la fecha de caducidad indicada en el envase (12 meses).
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y a los rayos ultravioleta.

#### Descongelación:

- Cuando se almacenan congelados entre -90 °C y -60 °C, los paquetes de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar entre 2 °C y 8 °C por 6 horas.
- Viales individuales, descongelar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante 30 minutos.

#### Vial descongelado:

- Almacenamiento y transporte en refrigerador entre 2 °C y 8 °C: se asegura una vida útil de 10 semanas (sin exceder la fecha de vencimiento impresa en el envase).
- Si la vacuna se recibe a una temperatura de 2 °C a 8 °C, debe almacenarse a esa misma temperatura.
- Almacenamiento entre 8 °C y 30 °C: se asegura una vida útil de 12 horas tras extraerla de las condiciones de refrigeración.

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

**Una vez descongelada la vacuna, no se puede volver a congelar.**

### » Vial multidosis abierto:

- Almacenamiento entre 2°C y 30°C durante 12 horas.
- Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato.



## INTERACCIONES

- » No se han realizado estudios de interacciones.
- » No se ha estudiado la administración concomitante de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) con otras vacunas.
- » No mezclar con otras vacunas o productos farmacéuticos.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

### » Dosis de refuerzo

Personas de 12 años de edad en adelante:

- La dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) es de **0,3 mL**, que contienen **30 mcg** de ARNm (15/15), por vía intramuscular (IM), de preferencia en el músculo deltoides.
- La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) sólo está indicada para personas que han recibido previamente un esquema primario de vacunación contra el COVID-19.



## ¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» *Inmunogenicidad en participantes > 55 años de edad, después de una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**).*

En el estudio clínico (Estudio 4, sub-estudio E), 610 participantes mayores de 55 años que habían completado el esquema primario y recibido un primer refuerzo de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, recibieron una de las siguientes vacunas como dosis de refuerzo (cuarta dosis): la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (30 mcg) (monovalente) o la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**). El objetivo fue evaluar la superioridad con respecto al nivel de título neutralizante y la no inferioridad de la tasa de respuesta serológica de la respuesta inmune anti-ómicron inducida por una dosis de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) relativa a la provocada por una dosis de vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (30 mcg) (monovalente).

Como resultado, se cumplió con demostrar la superioridad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) frente a vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (30 mcg) (monovalente), ya que el límite inferior del IC del 95% bilateral para la razón media geométrica fue >1.

La respuesta serológica fue definida como un aumento igual o mayor a 4 veces el valor inicial (antes de la vacunación del estudio). La diferencia en los porcentajes de participantes que lograron una respuesta serológica a la variante ómicron entre el grupo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) (71,6%) y el grupo de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (monovalente) (57%) fue del 14,6% (IC del 95% bilateral: 4,0%, 24,9%). Por lo tanto, se cumplió con demostrar la no inferioridad.



## LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

### » Embarazo:

Aún no se dispone de datos sobre el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) durante el embarazo.

### » Lactancia:

Aún no se dispone de datos sobre el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) durante la lactancia.



## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### CONTRAINDICACIONES:

» No administrar a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**).

No se debe administrar la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia con una dosis previa de la vacuna Pfizer-BioNTech monovalente ni bivalente.

### PRECAUCIONES:

#### » Hipersensibilidad y anafilaxia.

Se han notificado casos de anafilaxia. En el caso de que se produzca una **reacción anafiláctica** aguda tras la administración de la vacuna, deberá **disponerse inmediatamente el tratamiento y supervisión médica adecuada** para el manejo de las reacciones alérgicas.

Se recomienda una estrecha observación durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

#### » Miocarditis y pericarditis.

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con la vacuna Pfizer-BioNTech (monovalente). Estos casos se produjeron dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y en hombres de 12 a 17 años. La frecuencia de presentación es muy rara. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis e indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si tras la vacunación presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como la aparición de dolor de pecho (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones. Para mayor información puede revisar la nota informativa de farmacovigilancia: Revisión de seguridad de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech: reportes de miocarditis y pericarditis luego de su administración, disponible en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/notas-informativas-de-farmacovigilancia/>

Al notificar este tipo de eventos, es importante contar con información que permita evidenciar si se han descartado otras causas potenciales de miocarditis y pericarditis, como, por ej: la infección por COVID-19 y otros agentes infecciosos. El subcomité GACVS de la OMS señala que

la miocarditis puede ocurrir después de la infección por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19) y que las vacunas de ARNm tienen un beneficio claro en la prevención de la hospitalización y la muerte por COVID-19.

Aún no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una dosis de refuerzo con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**).

#### » Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés (por ejemplo, mareos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración) pueden ocurrir en asociación con el proceso de vacunación en sí. Las reacciones relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Se debe advertir a las personas que informen al momento de la vacunación sobre los síntomas, para su evaluación. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

#### » Enfermedad concomitante

La administración de la vacuna debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave (temperatura corporal superior a 38,5 °C) o una infección aguda.

La presencia de una infección leve y/o febrícula no debe retrasar la vacunación.

#### » Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

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**.

#### » Personas inmunocomprometidas

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.

#### » Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como ocurre con cualquier vacuna, la inmunización con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) puede no proteger a todos los vacunados.



## REACCIONES ADVERSAS

» 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 con mucha **menor frecuencia**.

Además de estas reacciones adversas, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación, 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.

### Participantes > 55 años de edad: después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (bivalente)

La seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**), se evaluó en el estudio 4 (Fase 3) en el cual 305 adultos mayores de 55 años de edad recibieron un primer refuerzo bivalente 4,7 a 11,5 meses después de recibir el primer refuerzo monovalente. El perfil de seguridad general para el refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) por dosis fue similar al observado después del refuerzo la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (monovalente).

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años fueron: dolor

en el lugar de la inyección (> 50%), fatiga (> 40%), dolor de cabeza (> 30%), dolor muscular (> 20%), escalofríos y dolor articular (> 10%). No se identificaron nuevas reacciones adversas para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**).

### Participantes de 18 a ≤ 55 años de edad: después de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (bivalente)

La seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) en personas de 18 a ≤ 55 años de edad se extrapola de los datos de seguridad de un subconjunto de 315 adultos de 18 a ≤ 55 años de edad que recibieron un refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**) después del refuerzo la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (monovalente).

Las reacciones adversas más frecuentes en estos participantes de 18 a ≤ 55 años fueron dolor en el lugar de la inyección (> 70%), fatiga (> 60%), dolor de cabeza (> 40%), mialgia (> 30%), escalofríos (> 30%) y artralgia (> 20%).

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech (monovalente) y la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (**bivalente**), que incluyeron personas desde los 12 años de edad.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo a las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) muy raras ( $< 1/10.000$ ) y con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

## REACCIONES ADVERSAS LOCALES (Alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: dolor, hinchazón
- » Frecuentes: enrojecimiento
- » Poco frecuentes: prurito.

## REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

- » Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor articular, dolor muscular, fatiga, escalofríos, fiebre<sup>(a)</sup>, diarrea.
- » Frecuentes: náuseas, vómitos.
- » Poco frecuentes: linfadenopatía<sup>(b)</sup>, insomnio, dolor en la extremidad<sup>(c)</sup>, malestar general, astenia, disminución del apetito, letargia, hiperhidrosis, sudoración nocturna, reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, exantema, prurito).
- » Raros: parálisis facial periférica aguda<sup>(d)</sup>, urticaria, angioedema.
- » Muy raros: miocarditis<sup>(e)</sup>, pericarditis<sup>(e)</sup>.
- » Frecuencia no conocida: parestesia<sup>(e)</sup>, hipostesia<sup>(e)</sup>, hinchazón facial<sup>(f)</sup>, hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna<sup>(e)</sup>, anafilaxia, eritema multiforme<sup>(e)</sup>.

<sup>(a)</sup> Se observó una mayor frecuencia de fiebre después de la segunda dosis en comparación con la primera.

<sup>(b)</sup> Se observó una mayor frecuencia de linfadenopatía (2,8% frente a 0,4%) en participantes que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis. (Estudio 4)

<sup>(c)</sup> Hace referencia al grupo vacunado. Se observó una mayor frecuencia de dolor en extremidad (1,1% frente a 0,8%) en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo en comparación con los participantes que recibieron 2 dosis.

<sup>(d)</sup> Durante el período de seguimiento de seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes en el grupo de la vacuna de ARNm de COVID-19 informaron parálisis facial periférica aguda (o parálisis). El inicio del evento fue registrado para: el día 37 después de la dosis 1 (el participante no recibió la dosis 2) y los días 3, 9 y 48 después de la dosis 2. No se informaron casos de parálisis facial periférica aguda (o parálisis) en el grupo de placebo.

<sup>(e)</sup> Reacción adversa determinada después de la autorización.

<sup>(f)</sup> Se ha notificado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos en la fase posterior a la comercialización.



## ¿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/>



## BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Resolución Sanitaria N°4306 (30.09.2022) Resuelve solicitud de la central de abastecimiento del sistema nacional de servicios de salud (CENABAST) para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech Dispersión Inyectable 15/15 microgramos por dosis. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/09/7108-22-4306.pdf> (Consultado 07/10/2022)
2. Instituto de Salud Pública. [En Línea] Presentación informe SOFARCHI – Pfizer Bivalente. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/09/Presentacion-informe-SOFARCHI-Pfizer--Bivalente.pdf> (Consultado 07/10/2022)
3. EMA. [En línea] Ficha técnica o resumen de las características del producto Comirnaty Original/Ómicron BA.1 (15/15 micrograms)/dose dispersion for injection, COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) (Actualizada: 30/09/2022). Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en-0.pdf) (Consultado 07/10/2022)
4. PAHO. [En línea] Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines (Actualizada: 03/10/2022). Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/> (Consultado 03/10/2022)
5. GOV.UK. [En línea] Summary of Product Characteristics - Pfizer/BioNTech bivalent vaccine - Comirnaty Original / Omicron BA.1 (Actualizada: 03/10/2022). Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1102124/COMIRNATY\\_Original\\_Omicron\\_BA.1\\_SmPC.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1102124/COMIRNATY_Original_Omicron_BA.1_SmPC.pdf) (Consultado 07/10/2022)
6. World Health Organization. [En línea] COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated statement regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines [publicado 27/10/2021] Disponible: <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated> (Consultado 07/10/2022)
7. MINSAL. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 vacuna bivalente (original/ómicron ba.1) laboratorio pfizer-biontech (publicada 05/10/2022) Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/Ficha-vacuna-Pfizer-BioNTech-Bivalente.pdf> (Consultado 14/10/2022)