



Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (Bivalente)

Uso en personas desde los 5 hasta menos de 12 años de edad.



En esta ficha encontrará información general sobre la **vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (bivalente)**, así como sobre su seguridad 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 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, la cual puede variar, de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de la vigilancia realizada.

Junio 2023, Versión 1



¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La infección 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 el 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 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 del 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, lo cual hace suponer que podrían aparecer nuevas variantes y/o subvariantes (o linajes). La incertidumbre respecto a la evolución futura del virus hace que sea prudente perseguir, en el marco de la vacunación contra el COVID-19, el objetivo adicional de lograr una inmunidad más amplia contra las variantes circulantes y las posibles 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 el 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/Omicron BA.4/BA.5 (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.4/BA.5 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 tanto la cepa original como 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.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido estudiada y aprobada para su **uso en personas desde los 5 a menos de 12 años de edad**



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» La **vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (bivalente)**, se suministra en la siguiente presentación:

Envase	Dosis	Composición
Vial multidosis (1,3 mL) con tapa y etiqueta con borde de color naranja DILUIR ANTES DE USAR	Contiene 10 dosis de 0,2 mL	Una dosis de 0,2 mL contiene 5 µg tozinamerán y 5 µg famtozinamerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Cada dosis de 0,2 mL contiene los siguientes componentes:

Principio activo:

- Tozinamerán, es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro celular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).
- Famtozinamerán, es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro celular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (Ómicron BA.4/BA.5).

Excipientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Clorhidrato de trometamina
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

» Vial multidosis sin abrir

Vial congelado:

- Almacenamiento en congelador entre -90 °C y -60 °C: conservar en el embalaje 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 envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre 2 °C y 8 °C durante 6 horas o se pueden descongelar viales individuales 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 caducidad indicada en el envase.
- Si la vacuna se recibe a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, se debe almacenar entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden almacenar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C.

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

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

» Vial multidosis abierto:

- Almacenamiento entre 2°C y 30°C durante 12 horas.
- A Desde un punto de vista microbiológico, la vacuna debe ser utilizada inmediatamente.



INTERACCIONES

- » No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas.
- » No hay datos para evaluar la administración concomitante de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (bivalente) con otras vacunas.
- » No mezcle la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/ Ómicron BA.4/BA.5 (bivalente) con otras vacunas/productos en la misma jeringa.



INDICACIÓN

- » La indicación de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (bivalente) es: inmunización activa como dosis de refuerzo contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas mayores de 5 años de edad y menores de 12 años.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» Dosis de refuerzo

Personas mayores de 5 a menores de 12 años:

- La dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (bivalente) es de **0,2 mL**, que contienen **10 mcg** de ARNm (5/5), por vía intramuscular (IM), de preferencia en el músculo deltoides.
- La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4/BA.5 (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?

- » La eficacia de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.4-BA.5 (bivalente), se infiere a partir de la inmunogenicidad de una vacuna adaptada a la variante ómicron BA.1 en personas de 55 años de edad y mayores. Para más información, visite la Ficha informativa sobre Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (Bivalente): <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

Inmunogenicidad en niños de entre 5 y 11 años de edad (es decir, desde los 5 y hasta menos de 12 años de edad) después de la dosis de refuerzo

En el estudio C4591007 (estudio 3, fase 2/3), se administró una dosis de refuerzo de Pfizer-BioNTech Original (monovalente) a 401 participantes seleccionados aleatoriamente.

La inmunogenicidad en este caso se evaluó mediante el título de anticuerpos neutralizantes del 50% (NT50) frente a la cepa de referencia del SARS-CoV-2. Los análisis del NT50 1 mes después de la dosis de refuerzo en comparación con los valores antes de esta dosis, demostraron un aumento sustancial del título medio geométrico (GMT) en niños de entre 5 y 11 años de edad que no presentaban evidencia serológica ni virológica de infección previa por el SARS-CoV-2 hasta 1 mes después de la segunda dosis y de la dosis de refuerzo, existiendo un radio medio geométrico (GMR) de 2,17 (IC 95%; 1,76-2,68).



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.4/BA.5 (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 eventos 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 Pfizer-BioNTech. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron mayoritariamente dentro de los primeros 14 días y con mayor frecuencia en hombres de 12 a 17 años tras la segunda dosis de la vacunación. 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 la miocarditis y la pericarditis e indicar a los vacunados que busquen atención médica inmediata si tras la vacunación presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como la aparición de dolor en el 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 ejemplo, 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.4/BA.5 (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.4/BA.5 (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.

La seguridad de una dosis de refuerzo de Pfizer-BioNTech Original/Omicron BA.4/BA.5 se infiere a partir de los datos de seguridad de una dosis de refuerzo de una vacuna adaptada a la variante ómicron BA.1 en personas de 18 años de edad y mayores y de una dosis de refuerzo de la vacuna Pfizer-BioNTech Original (monovalente) aprobada inicialmente en personas de 5 años de edad y mayores. Para más información ver Ficha informativa sobre Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Ómicron BA.1 (Bivalente): <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

Niños de entre 5 a 11 años de edad (es decir, desde los 5 hasta menos de 12 años de edad) después de la dosis de refuerzo.

En el estudio C4591007 (estudio 3, fase 2/3), un total de 401 niños de entre 5 a 11 años de edad recibieron una dosis de refuerzo de Pfizer-BioNTech Original (monovalente), al menos 5 meses (intervalo de entre 5 y 9 meses) después de completar el esquema primario. Los resultados de este estudio se basan en datos recopilados hasta la fecha de corte de 22 de marzo de 2022 (mediana del tiempo de seguimiento de 1,3 meses).

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después del esquema primario. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 70%), fatiga (> 40%), cefalea (> 30%), mialgia, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (> 10%).

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). A continuación, se presentan las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de Pfizer-BioNTech Original (monovalente) y Pfizer-BioNTech Original/Omicron BA.1 y en la experiencia post-autorización de Pfizer-BioNTech Original (monovalente) en personas de 5 años de edad y mayores; se debe considerar que la experiencia post autorización incluye sospechas a las cuales no se ha establecido una relación causal con la vacuna:

REACCIONES ADVERSAS LOCALES (alteraciones en el sitio de inyección)

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

REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

- » Muy frecuentes: cefalea, diarrea (d), artralgia, mialgia, fatiga, escalofríos, fiebre (f).
- » Frecuentes: náuseas, vómitos (d).
- » Poco frecuentes: linfadenopatía (a), reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, exantema, prurito, urticaria (b), angioedema (b), disminución del apetito, insomnio, mareo (d), letargo, hiperhidrosis, sudoración nocturna, dolor en la extremidad (brazo) (e), astenia, malestar general.

- » Raras: parálisis facial periférica aguda (e).
- » Muy raras: miocarditis (d), pericarditis (d)
- » Frecuencia no conocida: anafilaxia, parestesia (d), hipoestesia (d), eritema multiforme, hemorragia menstrual abundante (i), hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna (d), hinchazón facial (g).

- Se observó una frecuencia más alta de linfadenopatía en los participantes de entre 5 y 11 años de edad en el estudio 3 (2,5% frente a 0,7%) y en los participantes de 16 años de edad y mayores en el estudio 4 (2,8% frente a 0,4%) que recibieron una dosis de refuerzo que en los que recibieron dos dosis.*
- La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue raras.*
- Durante el período de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda. La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda en el grupo del placebo.*
- Reacción adversa determinada después de la autorización.*
- Hace referencia al grupo vacunado.*
- Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis que después de la primera dosis.*
- Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización.*
- El enrojecimiento en el lugar de inyección se produjo con una frecuencia mayor (muy frecuente) en niños de entre 5 y 11 años de edad.*
- La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.*

Miocarditis y pericarditis: Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Pfizer-BioNTech en niños de entre 5 y 11 años de edad parece ser menor que entre los 12 y los 17 años de edad.



¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (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 Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

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/>

Puede reportar a través del sistema de vigilancia integrada: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>, disponible para profesionales y público general.

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 de Chile. Resolución exenta N°5059. Fecha de Publicación 17.11.2022. Resuelve Solicitud de Pfizer Chile S.A. Para Importar Según Artículo N°99 del Código Sanitario, respecto del Producto Farmacéutico Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 Original/Ómicron (BA.4/BA.5). (Consultado: 12-04-2023)
2. EMA. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. [En línea] Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comimaty-epar-product-information_en.pdf (Consultado: 13-04-2023).
3. Pfizer. Folleto de Información al Profesional. Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Concentrado para Dispersión para Inyección 10 microgramos/dosis (BNT162) [En línea] Disponible en: https://www.cvdvaccine.cl/files/LLD_Orange_BNT162-Covid-19-Vaccine-Tris_Sucrose_10mcg_CDSv15-0_31Ago2022_17-0_060ci2022_v2-0_Chi.pdf (Consultado 13-04-2023)
4. Biontech-Pfizer. Dosificación y Administración. [En línea] Disponible en: <https://www.cvdvaccine.com.py/dosificacion-y-administracion-5-a-11-a%C3%B1os-de-edad> (Consultado: 14-04-2023)