



FICHA INFORMATIVA



Comirnaty/Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

(Vacuna de Pfizer/BioNTech)

Esta ficha contiene información resumida sobre la vacuna Comirnaty/Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) conocida como vacuna de Pfizer/BioNTech. La información está basada en la ficha técnica vigente autorizada del producto en el Perú y en el plan de vacunación del Ministerio de Salud, por lo que puede variar de acuerdo con la actualización de los mismos.

Versión 3, 21 de junio de 2021



Tipo de vacuna: Vacuna de ARNm



COMPOSICIÓN:

Composición activa: ARN mensajero (ARNm) modificado, encapsulado en nanopartículas lipídicas, que codifica para la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Concentración: Un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución. Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de vacuna de ARNm frente a COVID-19.

Forma farmacéutica: Concentrado para dispersión inyectable (concentrado estéril).

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; cloruro de potasio; dihidrogenofosfato de potasio; cloruro de sodio; fosfato de disodio dihidrato; sacarosa; agua para preparaciones inyectables.

Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica y Pharmacia & Upjohn Company LLC – Estados Unidos de América.



PERIODO DE VALIDEZ

VIAL SIN ABRIR

- **Vial congelado:** 6 meses entre -90°C y -60°C (durante este periodo, los viales se pueden conservar y transportar entre -25°C y -15°C por un máximo de 2 semanas y volver a conservarse entre -90°C y -60°C, por única vez).
- **Vial descongelado:** 31 días entre 2°C y 8°C (durante este periodo, los viales se pueden transportar durante un máximo de 12h).

Antes de usar, el vial se puede conservar por un máximo de 2h, a temperaturas de hasta 30°C.

Una vez descongelada, no volver a congelar la vacuna

¿Se encuentra en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS)? Si.



INDICACIÓN:

Imunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de **12 años a más**.



RÉGIMEN DE DOSIS:

El esquema de vacunación corresponde a **2 dosis** (de 0.3mL cada una), con un intervalo de **21 días**.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular, en el músculo deltoides del brazo, previa dilución.



EMBARAZO Y LACTANCIA:

Considerar la vacunación previa evaluación del **beneficio/riesgo**.



EFICACIA:

Eficacia frente a COVID-19: **95.0%**

Criterio de valoración principal: Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis en participantes sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2.



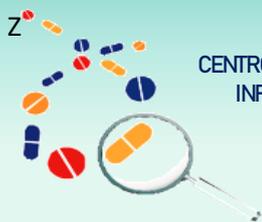
INTERCAMBIABILIDAD:

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad. Completar la serie de vacunación con la **misma vacuna**.



VÍA DE AUTORIZACIÓN:

Registro sanitario condicional (D.S. 002-2021).



DESCONGELACIÓN Y DILUCIÓN:

- **Descongelar** los viales multidosis entre **2°C y 8°C**.
(Un envase de 195 viales puede tardar 3h en descongelarse. También se pueden descongelar durante 30 min a temperaturas de hasta 30°C para uso inmediato).
- El vial descongelado debe **alcanzar la temperatura ambiente**. No agitar. La dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas blancas y/o blanquecinas.
- **Diluir** la vacuna descongelada en su **vial original** con 1,8 mL de cloruro de sodio 0,9%. La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina **sin partículas visibles**.
- Tras la dilución, conservar los viales entre **2°C y 30°C** y usar en un plazo de **6 horas**. No congelar ni agitar la dispersión diluida. Si está refrigerada, dejar que alcance la temperatura ambiente antes de usarla.



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.



PRECAUCIONES

Se ha reportado **anafilaxia**. No administrar una segunda dosis a personas que hayan manifestado anafilaxia con la primera dosis de Comirnaty.

- Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad (como síncope, hiperventilación) o relacionadas con el estrés, (asociadas al acto vacunal).
- Posponer la vacunación en casos de **enfermedad febril aguda** grave o una infección aguda.
- Administrar con precaución en personas que reciben tratamiento **anticoagulante** o con **trastornos de la coagulación**, debido al riesgo de sangrado o formación de hematomas.
- Las personas **inmunodeprimidas** o con **terapia inmunosupresora** podrían no generar la respuesta y protección esperada con la vacuna.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Comirnaty / Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados). Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica. [fecha de acceso 21 de junio de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY/FICHA_TECNICA.PDF
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Comirnaty / Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados). Fabricante: Pharmacia & Upjohn Company LLC – Estados Unidos. [fecha de acceso 21 de junio de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/COMIRNATY_UPJHON/FICHA_TECNICA.PDF

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

Cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI*, debe notificarlo al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del eReporting de vacunas para la COVID-19, en el siguiente enlace: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1064>, que es de uso por los profesionales de salud, o caso contrario, llenando el formato de notificación de ESAVI disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud_2021.pdf y enviarlo al correo de farmacovigilancia@minsa.gob.pe

***ESAVI**: Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad.