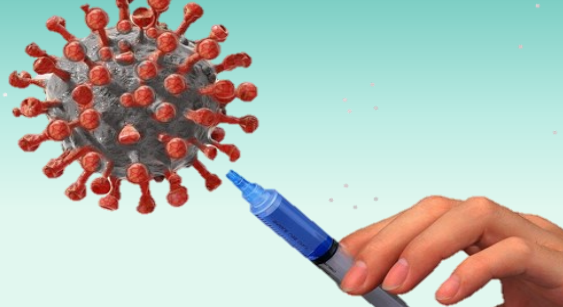




CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACIÓN E
 INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y
 COORDINACIÓN INTERNACIONAL
 (CENADIM)

FICHA INFORMATIVA



Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 **Vacuna de ARNm frente a COVID-19** **(con nucleósidos modificados)** **(Vacuna Comirnaty Bivalente)**

Esta ficha contiene información resumida sobre la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 / Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) conocida como vacuna bivalente. La información está basada en la ficha técnica autorizada y vigente 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.

Enero 2023, versión 1



Tipo de vacuna: Vacuna de ARNm



COMPOSICIÓN:

Composición activa: Tozinamerán y famtozinamerán son ARN mensajeros (ARNm) modificados, encapsulados en nanopartículas lipídicas, que codifican las proteínas de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 original y ómicron BA.4-5, respectivamente.

Concentración: Un vial (2,25 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml (no diluir antes de usar). Una dosis (0,3 ml) contiene 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de famtozinamerán.

Forma farmacéutica: Dispersión inyectable.

Excipientes: ((4-hidroxibutil)azanodiil) 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; hidrócloruro de trometamol; sacarosa; agua para preparaciones inyectables.

Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte-Alemania y mibe GmbH Arzneimittel-Alemania.



EFICACIA:

La eficacia de una dosis de refuerzo de Comirnaty bivalente Original/Omicron BA.4-5 se infiere a partir de los datos de inmunogenicidad observados para la vacuna adaptada a la variante ómicron BA.1.



INTERCAMBIABILIDAD:

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad.

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



INDICACIÓN:

Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de **12 años a más** que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a COVID-19.



RÉGIMEN DE DOSIS:

Debe haber un intervalo de **2-3 meses desde la última dosis** administrada de la vacuna contra la COVID-19.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular, en el músculo deltoides del brazo.



EMBARAZO Y LACTANCIA:

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



PERIODO DE VALIDEZ

VIAL SIN ABRIR

- Vial congelado:** 12 meses si se conserva entre -90°C y -60°C (la vacuna congelada también se puede conservar entre 2°C y 8°C tras su recepción).
 - Vial descongelado:** 10 semanas si se conserva entre 2°C y 8°C (si la vacuna se recibe entre 2°C y 8°C, se debe conservar entre 2°C y 8°C).
- Antes de usar, el vial se puede conservar por un máximo de 12h a temperaturas de entre 8°C y 30°C.

Una vez descongelada, no volver a congelar la vacuna



VÍA DE AUTORIZACIÓN:

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



PERÚ

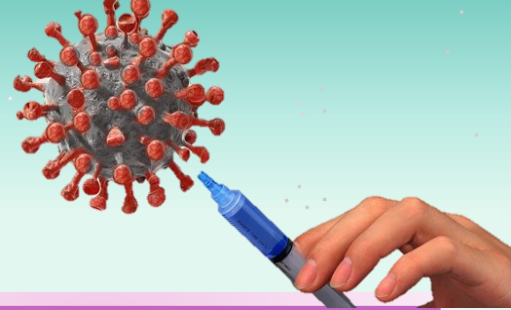
Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y COORDINACIÓN INTERNACIONAL (CENADIM)



DESCONGELACIÓN Y DILUCIÓN:

- **Descongelar** los viales multidosis entre **2°C y 8°C**. *(un envase de 10 viales puede tardar 6h 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**. Mezclar suavemente los viales invirtiéndolos **diez veces** antes de su uso. No agitar. *(Antes de mezclar, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino).*
- Después de mezclar, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre **blanca y blanquecina** sin partículas visibles. No utilizar si presenta partículas visibles o cambio de color.
- Tras abrirse, conservar los viales entre **2°C y 30°C** y usar en un plazo de **12 horas**.



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.
- Existe un mayor riesgo de **miocarditis y pericarditis** tras la vacunación con Comirnaty, pero todavía no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.
- Se pueden producir reacciones relacionadas con la **ansiedad** (como síncope, hiperventilación) o de **estrés** asociado al acto de vacunación (mareo, palpitaciones, aumento de frecuencia cardíaca, sudoración, etc.).
- 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.
- La eficacia de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 puede ser menor en personas **inmunocomprometidas**.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de Comirnaty original/Omicron BA.4-5 Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados). Fabricante: Pfizer Manufacturing Belgium NV-Bélgica. [fecha de acceso 04 de enero de 2023]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/Pfizer_BEC-0013/FICHA_TECNICA.PDF
2. Ministerio de Salud. Protocolo para la aplicación de la dosis de refuerzo bivalente para el año 2023 en la vacunación contra la COVID-19. [fecha de acceso 10 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/3812299-protocolo-para-la-aplicacion-de-la-dosis-de-refuerzo-bivalente-para-el-ano-2023-en-la-vacunacion-contra-la-covid-19>

¿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.

Elaborado por: CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y COORDINACIÓN INTERNACIONAL (CENADIM)

Teléfono: (511) 631-4300. Correo: cenadim@minsa.gob.pe

Dirección: Av. Parque de las Leyendas 240 Urb. Pando - San Miguel - Lima, Perú.

<https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/>