

FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2
VACUNA BNT162B2 LABORATORIO PFIZER-BIONTECH

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES / DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES

1 de junio de 2021



VACUNA:	BNT162b2
LABORATORIO:	Pfizer-BioNTech
Aprobación uso en emergencia en importantes Agencias Reguladoras de medicamentos	Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Canadá (Health Canada) Chile (ISP) Reino Unido (MHRA) Otras

1. DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

La plataforma utilizada en la vacuna del laboratorio Pfizer-BioNTech es el ARN mensajero (ARNm), siendo una de las fortalezas de la manufactura de estas vacunas que se pueden hacer rápidamente producciones en alta escala.

La vacuna está compuesta por un ARNm modificado con nucleósidos (modRNA) formulado con nano partículas lipídicas (ARNm) que codifican la glicoproteína “Spike” (S), que es esencial para que el virus se adhiera a las células humanas y las infecte.^{1,2,3}

Tras la vacunación, las células huésped captan el ARNm, generan la proteína y la presentan al sistema inmunológico. Por tanto, el huésped puede generar una respuesta inmune contra la glicoproteína S, que protegerá contra la infección por SARS-CoV-2.¹

Ensayos clínicos

Actualmente se está realizando el estudio clínico Fase 1/2/3 (NCT04368728) cuyos objetivos son evaluar la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech.

Este estudio consta de 2 partes: Fase 1: para identificar candidatos de vacuna y niveles de dosis; Fase 2/3: una cohorte ampliada y una parte de eficacia. En esta última fase se evaluó un grupo desde los 16 años en adelante, y actualmente esta etapa se amplió entre los 12 y 15 años.

El estudio clínico evaluó 2 vacunas candidatas (BNT162b1 y BNT162b2) y 4 dosificaciones (10 µg, 20 µg, 30 µg y 100 µg). Dentro de los resultados publicados en la revista médica The New England Journal of Medicine (N Engl J Med o NEJM) se concluye que la vacuna seleccionada es la BNT162b2 con la dosificación de 30 µg para realizar la fase 2/3.

De la fase 2/3, se publicaron datos respecto a la eficacia de BNT162b2 señalando que el régimen de dos dosis otorga una protección del 95% contra SARS-CoV-2 en personas de 16 años o más.^{4,5}

Los países donde se está realizando el estudio son: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Alemania, Sudáfrica y Turquía.

En un estudio fase 3 en adolescentes de 12 a 15 años se observó que un esquema de vacunación de dos dosis administrado con 21 días de diferencia fue seguro e inmunogénico, resultando en una eficacia de la vacuna en un 100% después de 7 días de la segunda dosis. En relación a los efectos adversos, la reactogenicidad fue de leve a moderada principalmente transitoria (predominantemente dolor en el lugar de la inyección [en 79 a 86% de los participantes], fatiga [en 60 a 66%] y dolor de cabeza [en 55 a 65 %]). No se observaron efectos adversos graves relacionados con la vacuna.⁶

En un estudio observacional realizado en Israel en base a los datos de vigilancia nacional y del avance de la vacunación, se evidenció que las personas de 16 años en adelante con dos dosis de la vacuna BNT162b2 tuvieron una efectividad de 95,3% contra la infección de SARS-CoV-2 en 7 días o más después de la segunda dosis. Para el caso de infección asintomática, la efectividad fue de 91,5%, 97% en la sintomática, 97,2% en relación a hospitalización, 97,5% en hospitalización grave relacionada con COVID-19 y 96,7% en muertes asociadas a COVID-19. Se señala además que en el período de análisis la prevalencia de la variante B.1.1.7 (Reino Unido) de SARS-CoV-2 fue de un 94,5%.⁷

II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA⁸:

1. Indicación

Prevenir enfermedad coronavirus 2019 causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo tipo 2 (SARS-CoV-2) en individuos de 12 años y mayores.

2. Composición

Cada dosis de 0.3 mL de vacuna contiene ARNm modificado con nucleósidos (en nanopartículas lipídicas).

Excipientes:

Lípidos:

- ALC-0315 = (4-hidroxiutil) azanodiilo) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida
- 1,2- diestearol -sn-glicero-3-fosfolina
- Colesterol
- Cloruro de potasio
- Fosfato monobásico de potasio
- Cloruro de sodio
- Fosfato sódico dibásico dihidrato
- Sacarosa

Diluyente: Cloruro de sodio al 0,9%

No contiene conservantes. Los tapones de los viales no están hechos con látex de caucho natural.

3. Forma farmacéutica

Vial multidosis (6 dosis de 0,3 mL).

Se pueden extraer 6 dosis solo si se cuenta con agujas y/o jeringas de bajo volumen muerto. La combinación de las agujas y/o jeringas de bajo volumen muerto deben tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros (0,035 ml). Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no sea suficiente el volumen para extraer una sexta dosis de un vial único.⁹

4. Dosificación

La vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,3 ml cada una) con un intervalo de 28 días.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el intervalo entre dosis puede ser entre 21-28 días.

En aquellos países con problemas de abastecimiento de la vacuna, OMS recomienda la extensión del intervalo entre las dosis hasta 42 días (6 semanas).¹⁰

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar el esquema de vacunación

5. Reconstitución

La vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech se suministra como una suspensión congelada en viales de dosis múltiples; cada vial debe diluirse con 1,8 ml de cloruro de sodio inyectable estéril al 0,9% antes de su uso para formar la vacuna.

Después de la dilución, almacene los viales entre +2 a +8° C y utilícelos dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

6. Apariencia física

La vacuna reconstituida es una suspensión de color blanquecino. Confirmar que no haya partículas y que no se observa ningún cambio de color antes de su administración.

7. Vía administración

Intramuscular

8. Presentación

Vial multidosis: Cada envase secundario o 1 Bandeja contiene 195 viales.

Envase terciario: puede contener mínimo 1 bandeja hasta 5 apiladas (máximo 975 viales).

9. Contraindicaciones

No administrar en personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech.

10. Advertencias y precauciones

El tratamiento médico apropiado utilizado para controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna.

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna.

Es posible que la vacuna no proteja a todas las personas que reciban la vacuna.

11. Reacciones adversas

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes de 16 años o más incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), hinchazón en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

Para los casos de linfadenopatías, que generalmente se resolvieron a los 10 días, es probable que hayan sido resultado de una sólida respuesta inmunitaria provocada por la vacuna.¹

Si bien, durante los ensayos clínicos no se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna, con cualquier vacuna se pueden presentar casos de anafilaxia, dado que son reacciones de hipersensibilidad inesperadas frente a algún componente de la vacuna.

12. Embarazo

Los datos disponibles sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados a la vacuna durante el embarazo.

13. Lactancia

No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el lactante amamantado o en la producción/excreción de leche.

14. Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre (-)75°C ± 15°C por 6 meses.

Se puede almacenar entre +2 y +8°C por 31 días sin diluir.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz de la habitación y evite la exposición directa luz solar y luz ultravioleta. No vuelva a congelar los viales descongelados.

III. ADMINISTRACIÓN

1. Preparación de la dosis



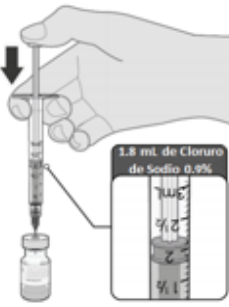
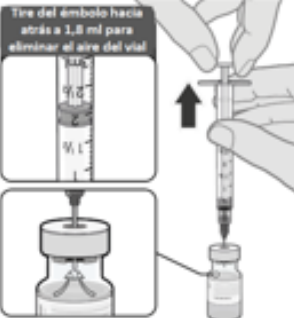
Antes de la dilución:



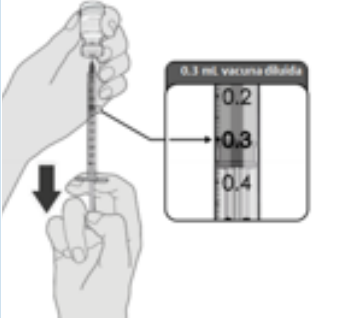
- * El vial de dosis múltiples de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene una suspensión congelada que no contiene conservantes y debe descongelarse y diluirse antes de su administración.
- * Los viales pueden descongelarse en el refrigerador [2°C a 8°C (35°F a 46°F)] o a temperatura ambiente [hasta 25°C (77°F)].
- * Consulte las instrucciones de descongelación en los paneles a continuación.

Dilución:

Diluya el contenido del vial con 1,8 ml de cloruro de sodio inyectable al 0,9% (no incluido) para formar la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech. ÚNICAMENTE use la inyección de cloruro de sodio al 0,9%, como diluyente. Este diluyente no está empaquetado con la vacuna y debe obtenerse por separado. No utilice inyecciones de cloruro de sodio bacteriostático al 0,9% ni ningún otro diluyente.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DE DOSIS Y DILUCIÓN EN LOS PANELES A CONTINUACIÓN:

ANTES DE LA DILUCIÓN	
	<ul style="list-style-type: none"> * Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.
	<ul style="list-style-type: none"> * Antes de la dilución, invierta el vial de la vacuna suavemente 10 veces. NO SACUDIR. * Inspeccione el líquido en el vial antes de la dilución (El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino). * No usar si el líquido se decolora o si se observan otras partículas.
DILUCIÓN	
	<ul style="list-style-type: none"> * Obtenga una inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%. Use solo esto como diluyente. * Utilizando una técnica aséptica, retire 1,8 ml de diluyente con una jeringa de transferencia (aguja de calibre 21G o más estrecha). * Limpiar el tapón del vial de la vacuna con algodón antiséptico de un solo uso. * Añada 1,8 ml de cloruro de sodio inyectable al 0,9% en el vial de la vacuna
	<ul style="list-style-type: none"> * Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del vial, extrayendo 1.8 mL de aire en la jeringa vacía.

	<ul style="list-style-type: none"> * Invierta suavemente el vial que contiene la vacuna 10 veces para mezclar. NO SACUDIR. * Inspeccione la vacuna en el vial. La vacuna será una suspensión de color blanquecino. * No usar si la vacuna está decolorada o contiene partículas.
	<ul style="list-style-type: none"> * Registre la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna. * Almacene entre +2°C y +8°C. * Deseche cualquier vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución.
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0.3 mL DE VACUNA COVID-19	
	<ul style="list-style-type: none"> * Utilizando técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una tórcula con antiséptico y extraiga 0,3 mL de la vacuna COVID-19. * Administrar inmediatamente.

Administración

- * Inspeccione visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración. La vacuna será una suspensión de color blanquecino.
- * Verificar el volumen de dosificación final de 0,3 mL.
- * Confirme que no haya partículas y que no se observa decoloración.
- * No administrar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.

Después de cargar las dosis correspondientes del vial, cualquier remanente de vacuna que quede en los viales debe desecharse inmediatamente según REAS, clasificándose la vacuna como Residuo Especial al igual que el resto de los productos biológicos del Programa Nacional de Inmunizaciones.

II. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine. The New England Journal of Medicine December 10, 2020. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>
- 2.- Le, T.T., et al., Evolution of the COVID-19 vaccine development landscape. Nature Reviews Drug Discovery, 2020. Disponible en: <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41573-020-00151-8/d41573-020-00151-8.pdf>
- 3.- Walls, A.C., et al., Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Cell, 2020. 181(2): p. 281-292.e6. Disponible en: <https://www.cell.com/action/showPdf?pii=S0092-8674%2820%2930262-2>.
- 4.- Walsh, E. E. et al. Safety and immunogenicity of two RNA-based covid-19 vaccine candidates. N. Engl. J. Med. 383, 2439-2450 (2020).
- 5.- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. N Engl J Med. 2020: 383:2603-2615.
- 6.- Haas E., Angulo F., McLaughlin J., Anis E., Singer S., Khan F. et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. Lancet 2021;397:1819-29. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00947-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00947-8)
- 7.- Frenck, R. W., Jr, Klein, N. P., et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. The New England journal of medicine, Advance online publication May 27, 2021. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456>
- 8.- U.S. Food & Drug Administration (FDA). Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine. (Acceso el 31 mayo 2021). Disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
- 9.- European Medicines Agency. Comirnaty: EPAR product information. (Acceso el 31 de mayo 2021). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.
- 10.- World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 2021. (Acceso 23 febrero 2021). Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

