

# FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2

## VACUNA BIVALENTE (ORIGINAL/ÓMICRON BA.1)

### LABORATORIO PFIZER-BIONTECH

Departamento de Inmunizaciones  
División de Prevención y Control de Enfermedades  
Subsecretaría de Salud Pública

05 de octubre 2022



<b>Vacuna:</b>	BNT162 (original/ómicron)
<b>Laboratorio:</b>	Pfizer-BioNTech
<b>Aprobación uso en emergencia en importantes Agencias Reguladoras de medicamentos</b>	Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Canadá (Health Canada) Chile (ISP) Reino Unido (MHRA) Otras

## I. 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) de la cepa original o de Wuhan y la variante ómicron.<sup>1</sup>

Respecto a la autorización de esta vacuna en Chile, se aprobó el 30 de septiembre de 2022 el Artículo N°99 del Código Sanitario, la importación de la vacuna según Resolución Exenta N°4306.<sup>2</sup>

### Ensayos clínicos

Pfizer-BioNTech anunció datos positivos que evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos vacunas candidatas contra el COVID-19 adaptadas para ómicron: una monovalente y otra bivalente, una combinación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y una vacuna candidata apuntando a la proteína Spike de la variante ómicron BA.1 de interés (*Clinicaltrials.gov*, NCT05472038). Los datos del ensayo de fase 2/3 encontraron que después de un mes de la administración, una dosis de refuerzo de los candidatos monovalentes de Ómicron (30 mcg y 60 mcg) aumentó los títulos medios geométricos neutralizantes (GMT) frente a ómicron BA.1 13,5 y 19,6 veces por encima de los niveles de la dosis previa al refuerzo, mientras que una dosis de refuerzo del candidato bivalente adaptado a ómicron confirió un aumento de 9,1 y 10,9 veces en la neutralización de GMT frente a ómicron BA.1. Ambas vacunas candidatas adaptadas a ómicron fueron bien toleradas en los participantes que recibieron una u otra vacuna adaptada a ómicron<sup>3,4</sup>.

1 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Regulatory approval of Pfizer/BioNTech bivalent Original/Omicron booster vaccine. 3 septiembre 2022 (Acceso el 30 septiembre 2022). Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizerbiontech-bivalent-originalomicron-booster-vaccine>

2 Instituto de Salud Pública. Resolución Exenta N°4306: Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema de Servicios de Salud (CENABAST) para importar según Artículo N°99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 dispersión inyectable 15/15 microgramos por dosis. 30 septiembre 2022. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/09/7108-22-4306..pdf>

3 Pfizer. Pfizer and BioNTech Announce Omicron-Adapted COVID-19 Vaccine Candidates Demonstrate High Immune Response Against Omicron. 25 junio 2022 (Acceso el 08 agosto 2022). Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-omicron-adapted-covid-19>

4 Pfizer. Pfizer and BioNTech Advance COVID-19 Vaccine Strategy With Study Start of Next-Generation Vaccine Candidate Based on Enhanced Spike Protein Design. 27 julio 2022 (Acceso el 08 agosto 2022). Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-and-biontech-advance-covid-19-vaccine-strategy-study-start-next>

Una dosis de refuerzo de ambas vacunas candidatas adaptadas a ómicron provocó una respuesta inmunitaria sustancialmente mayor contra ómicron BA.1 en comparación con la vacuna COVID-19 actual. La sólida respuesta inmunitaria se observó en dos niveles de dosis en investigación, 30 mcg y 60 mcg.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda como dosis de refuerzo, el uso de vacunas contra COVID-19 modificadas que agreguen un componente de la proteína Spike de la variante Ómicron BA.4/5 o BA.1, creando así una vacuna que contenga dos componentes (bivalente) que sea más eficaz contra las variantes nuevas y las que puedan surgir en un futuro<sup>5</sup>. Posterior a esta declaración, el laboratorio anunció el inicio de un estudio fase 2 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la respuesta inmunitaria de una vacuna candidata mejorada basada en ARNm de COVID-19 de dosis 30 mcg. Este candidato a vacuna bivalente COVID-19 de próxima generación, BNT162b5, consta de ARN que codifican proteínas spike de prefusión mejoradas para la cepa ancestral SARS-CoV-2 (tipo salvaje) y una variante de ómicron.<sup>4</sup>

## II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA<sup>6</sup>:

### 1. Indicación

La vacuna contra la cepa original/variante ómicron BA.1 está indicada para la inmunización activa con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en individuos de 12 años de edad y mayores.

### 2. Composición

Cada dosis de 0.3 mL contiene 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de riltazinamerán, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

El tozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) que codifica la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (Original) y el riltazinamerán es un ARN mensajero (ARNm) que codifica la proteína Spike (S) del SARS-CoV-2 (Ómicron BA.1).

#### Excipientes:

*Lípidos:*

- ALC-0315 = (4-hidroxi-butil) azanodiol) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida
- 1,2- diestearol -sn-glicero-3-fosfolina
- Colesterol
- Trometamina
- Clorhidrato de trometamina
- Sacarosa
- Agua para inyección

<sup>5</sup> U.S. Food & Drug Administration (FDA). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>

<sup>6</sup> 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>

### 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.

### 4. Dosificación

La vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech original/variante ómicron, se indica solamente para las dosis de refuerzo.

Nota: Según los lineamientos " Dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2: Población de alto riesgo"<sup>7</sup> emitidos por el Departamento de Inmunizaciones, se indica el uso de un intervalo de 16 semanas (4 meses) después del esquema primario, o con un intervalo de 24 semanas (6 meses) posterior a una dosis de refuerzo (independiente del tipo de vacuna utilizada).

### 5. Duración frasco abierto

Después de la primera punción, se deben utilizar las vacunas hasta 12 horas. Anotar la fecha/hora adecuada en el vial.

### 6. Apariencia física

Esta vacuna es una dispersión congelada de color blanco a blanquecino (pH: 6,9-7,9). Antes de mezclar la vacuna, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.

Después de la mezcla, la vacuna debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No utilice la vacuna si hay partículas o decoloración.

### 7. Vía de administración

Intramuscular

### 8. Presentación

**Envase secundario:** Contiene 10 viales multidosis (6 dosis cada vial).

**Envase terciario:** Contiene 60 envases secundarios (600 viales).

### 9. Contraindicaciones

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

---

<sup>7</sup> Departamento de Inmunizaciones - Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°1425: Aprueba lineamientos técnicos operativos para dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2. 06 octubre 2022. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/LTO-vacuna-bivalente-Pfizer.pdf>

## 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.
- Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 principalmente en un plazo de 14 días desde la vacunación y con mayor frecuencia en hombres más jóvenes. La frecuencia de presentación es muy rara. Los profesionales de la salud deben estar alertas para orientar al paciente para que busque atención médica y notificar el caso al Instituto de Salud Pública<sup>8</sup>.
- Se debe posponer la vacunación en personas que sufren de enfermedad febril aguda severa o infección aguda
- 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 desde los 12 años cuya incidencia fue muy frecuente ( $\geq 1/10$ ) fueron las siguientes: dolor de cabeza, diarrea, artralgia, mialgia, dolor en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, fiebre, inflamación en el lugar de la inyección. Respecto a las frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) fueron: náuseas, vómitos, enrojecimiento en el lugar de la inyección.

## 12. Embarazo

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron durante el embarazo.

Se han realizado estudios observacionales en mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante el segundo y tercer trimestre, lo cuales no han mostrado un aumento en los resultados adversos en el embarazo. Si bien los datos sobre los resultados del embarazo después de la vacunación durante el primer trimestre son actualmente limitados, no se ha observado un aumento en el riesgo de aborto espontáneo. Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 puede utilizarse durante el embarazo.

## 13. Lactancia

Aún no hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/Variante Ómicron durante la lactancia.

Los datos observacionales de mujeres que amamantaban después de la vacunación no han mostrado un riesgo de efectos adversos en recién nacidos/lactantes amamantados. La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 se puede utilizar durante la lactancia.

<sup>8</sup> Instituto de Salud Pública . Nota informativa de Farmacovigilancia: Revisión de seguridad de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech Reportes de miocarditis y pericarditis luego de su administración. 23 de septiembre 2021. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf>

#### 14. Condiciones de almacenamiento

- Almacenar entre (-)90°C a (-)60°C por 12 meses.
- Se puede almacenar entre +2 y +8°C por 70 días (10 semanas) en el plazo del periodo de validez de 12 meses.
- Almacenar en el empaque original, para protegerlo de la luz.
- 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:

#### Verificación del vial

Se debe verificar que el vial tenga una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y que el nombre del producto sea vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Original/variante Ómicron BA.1 15/15 microgramos por dispersión de dosis inyectable.

**No se debe diluir la vacuna.**



## INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN DE DOSIS:

MANIPULACIÓN ANTES DEL USO	
	<p>Si el vial multidosis se almacena congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados deben transferirse a un entorno de 2 °C a 8 °C para su descongelación; un paquete de 10 viales puede tardar 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales estén completamente descongelados antes de su uso.</p> <p>Tras mover los viales a una temperatura de almacenamiento de +2 °C a +8 °C, actualice la fecha de vencimiento en la caja.</p> <p>Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar hasta 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.</p>
	<p>Mezcle suavemente invirtiendo los viales 10 veces antes de utilizarlos. No agitar.</p> <p>Antes de mezclar, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.</p> <p>Después de la mezcla, la vacuna debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No utilice la vacuna si hay partículas o decoloración.</p>
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ORIGINAL/VARIANTE ÓMICRON BA.1	
	<p>Utilizando una técnica aséptica, retire 0,3 mL de la vacuna.</p> <p>Limpiar el tapón del vial de la vacuna con algodón antiséptico de un solo uso.</p> <p>Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de cada vial. La combinación de jeringa y aguja de bajo volumen muerto debe tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.</p> <p>Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.</p> <p>Deseche las vacunas que no se usen 12 horas después de la primera punción. Anote la fecha/hora adecuada en el vial.</p>



 **PLAN DE ACCIÓN**  
**CORONAVIRUS**  
COVID-19