

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



ORDINARIO B27 N°

2972

**ANT.:** - Res. Ex. ISP N°6158/21 para importar vacuna BNT162b2 pediátrica por Artículo N°99.  
- Res. Ex. ISP N°6159/21 para importar vacuna BNT162b2 adulto por Artículo N°99.  
- Ordinario ISP OM/N°656 de 03/06/2022 sobre extensión del periodo de eficacia.  
- Ord. B57/ N°1057 del 24/02/2022 extensión del periodo de eficacia vacuna Pfizer-BioNTech presentación pediátrica.  
- Ficha vacuna contra SARS-CoV-2.  
Vacuna BNT162b2 Laboratorio Pfizer-BioNTech (formulación pediátrica).  
- Ficha vacuna contra SARS-CoV-2.  
Vacuna BNT162b2 Laboratorio Pfizer-BioNTech (formulación adulto).

**MAT.:** Extensión del periodo de eficacia vacuna Pfizer – BioNTech a 12 meses en ultracongelación.

SANTIAGO, 28 JUN 2022

DE : SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

El Departamento de Inmunizaciones en su proceso de mejora continua y actualización de la información técnica dentro de la campaña de vacunación COVID-19, y de acuerdo a los nuevos antecedentes de estabilidad de la vacuna contra SARS-CoV-2 BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech, los cuales fueron entregados al Instituto de Salud Pública (ISP) para su evaluación y análisis, se indica que ha sido aprobado el aumento en el periodo de vigencia de **9 meses a 12 meses** desde su fabricación manteniéndose almacenadas a temperaturas de ultracongelación (entre -90°C a -60°C) tanto para la vacuna en presentación para uso adulto como pediátrica.

En la práctica, esto significa que todas las dosis de vacuna Pfizer-BioNTech tanto presentación de adulto como pediátrica, que se encuentran actualmente almacenadas en ultracongeladores en los DVI del país, pasan a tener 12 meses de vigencia desde su fabricación.

Esta indicación, con relación a la vigencia de la vacuna de 12 meses desde su fabricación, también se aplicará para los nuevos lotes que arriben a Chile en las próximas importaciones.

Desde el Departamento de Inmunizaciones, se realizarán los cambios en los sistemas informáticos de manera centralizada, para que la modificación en la fecha de caducidad de la vacuna adulto y pediátrica sea automática, para todos los establecimientos de la red de salud.

Se solicita difundir esta información a los equipos de salud que desarrollan actividades de vacunación en cada una de sus regiones.

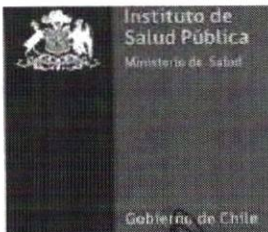
Sin otro particular, saluda atentamente,



*[Handwritten signature]*  
**DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM**  
**SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Secretarías/os Regional Ministerial de Salud
- Directoras/es Servicio de Salud
- Encargada/o PNI SEREMI de Salud del país.
- Encargada/o PNI Servicio de Salud del país
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- DIPRECE
- DIVAP
- Departamento de Inmunizaciones
- Oficina de Partes y Archivo



Handwritten signature and stamp of the Director of the Instituto de Salud Pública.

ORD. N° **OM** 00656

ANT.: Autorización de uso de emergencia

MAT.: Extensión del período de eficacia

SANTIAGO,

**03 JUN 2022**

DE: Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A: Pfizer Chile S.A.

Con fechas 30 de marzo y 19 de abril de 2022, mediante correo electrónico, Pfizer Chile S.A. ingresó información y antecedentes técnicos para sustentar la extensión del período de eficacia para las vacunas: VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2) y VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), a 12 meses, almacenadas entre -90°C a -60 °C.

Vistos los antecedentes presentados, que incluyeron datos actualizados de los estudios de estabilidad realizados para la nueva formulación (Tris) y los resultados de los estudios de comparabilidad con la fórmula antigua (PBS), que permiten la extrapolación del período de eficacia entre ambas formulaciones, se considera plausible afirmar que el período de eficacia para las vacunas aprobadas es de 12 meses, almacenadas entre -90°C y -60°C, para importar bajo las Resoluciones Exentas N°6157, 6158, 6159 de 21 de diciembre de 2021 para la nueva fórmula y antigua fórmula, según artículo N°99 del código sanitario, que corresponden a:

- VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)
- VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)
- VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)

Sin otro particular, saluda atentamente a usted

Stamp and signature of the Director: Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA, DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

- DISTRIBUCIÓN
- Pfizer Chile S.A
  - Gestión de Productos y Servicios
  - Subdepartamento AutORIZACIONES y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
  - Subdepartamento de Farmacovigilancia
  - Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
  - Asesoría Jurídica
  - Dirección
- ID 832309

**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A  
PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL  
CÓDIGO SANITARIO, EL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO VACUNA COVID-19 PFIZER –  
BIONTECH, CONCENTRADO PARA  
SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**

**CAR/FSM/JRS/LHD/WGM/PCS/APS**  
Ref.: 8780/21

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO, 6159 21.12.2021**

**VISTOS** estos antecedentes: la presentación de fecha 14 de diciembre de 2021 de PFIZER CHILE S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica o Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.) y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs – Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe – Alemania y Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU.; la Resolución exenta N°5155 de 16 de diciembre de 2020; la Resolución exenta N°3166 de 09 de julio de 2021; el Informe Técnico N° B-57/21, emitido por la Sección de Registro de Productos Biológicos;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante solicitud de fecha 14 de diciembre de 2021, Pfizer Chile S.A, solicita a esta autoridad la importación del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

**SEGUNDO:** Que el producto farmacéutico para el cual se solicita importación provisional no cuenta con registro sanitario otorgado por este Instituto de Salud Pública;

**TERCERO:** Que el artículo 99° del Código Sanitario establece que *"...el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"...*;

**CUARTO:** Que la norma antes citada es clara en el sentido que el procedimiento excepcional sólo procederá en casos de emergencia medicinal y ocurra alguna de las dos situaciones expresamente reconocidas en la norma, es decir, desabastecimiento o inaccesibilidad del producto;

**QUINTO:** Que este Instituto, mediante la Resolución Exenta N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020 y la Resolución Exenta N°3166 de fecha 09 de julio de 2021, autorizó respecto del mismo producto, la importación sin registro sanitario, por las razones que en dichos actos administrativos se detallaron latamente, y que aluden a la alerta sanitaria decretada por el Ministerio de Salud mediante Decreto N° 4, de 2020. El acto administrativo señalado se fundó, entre otras razones, en la opinión del grupo de expertos asesor de este Director(S), manifestada con fecha 16 de diciembre de 2020 y, en definitiva, a la relación riesgo/beneficio favorable a la aprobación de importación de la vacuna para su uso medicinal urgente;

**SEXTO:** Que para la autorización de uso se debe considerar la existencia de una emergencia sanitaria y las necesidades del país para su campaña de vacunación para combatir el COVID-19;

**SÉPTIMO:** Que los antecedentes legales, técnicos y de calidad de las unidades a importar corresponden a los mismos presentados hasta la fecha para la Ref. 10077/20 que autorizó a Pfizer Chile S.A a importar según artículo N° 99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, aprobado bajo la referida Res N° 5155 de fecha 16 de diciembre de 2020;

**OCTAVO:** Que las condiciones de almacenamiento del producto y la situación de urgencia, dificultan la realización de un control de calidad local antes de la distribución;

**NOVENO:** Que, tomando en cuenta que las razones que motivaron la emisión de la resolución indicada en el considerando quinto se mantienen plenamente vigentes; que el producto que se pretende importar en esta oportunidad es el mismo que se autorizó en esos actos administrativos y que es imperioso asegurar la inoculación de las personas que se indican en la presentación del solicitante, esta autoridad sanitaria estima que hay mérito plausible para autorizar la importación del producto farmacéutico VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), tal como se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en los artículos 94° y 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN:

**1.- AUTORIZÁSE** a PFIZER CHILE S.A., importar el producto farmacéutico **VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, mientras se mantenga la emergencia sanitaria y hasta la obtención del registro sanitario o hasta la revocación de la presente resolución, según lo dispuesto en el artículo N° 99° del Código Sanitario del Ministerio de Salud.

**2.-** Este producto es fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs - Bélgica, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica o Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001 Estados Unidos (EE. UU.) y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV. Puurs - Bélgica, Pharmacia and Upjohn Company LLC. Kalamazoo - EE. UU., Pfizer Pharma GmbH. Karlsruhe - Alemania y Pfizer Inc. Pleasant Prairie - EE. UU.

**3.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas  $\geq 12$  años.

**4.- EXÍMESE a PFIZER CHILE S.A.** de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

**5.- DÉJASE ESTABLECIDO** que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

**6.- PFIZER CHILE S.A.,** deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

**7.- PFIZER CHILE S.A.,** asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

**8.- ESTABLÉCESE** que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S.3/10.

**9.- PFIZER CHILE S.A.,** deberá notificar a este Instituto todo Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) del que tome conocimiento, de acuerdo a los plazos y canales de notificación establecidos.

**10.- DÉJASE ESTABLECIDO** que las responsabilidades dispuestas en la Resolución Exenta N° 5.155 de 2020, de este **Instituto**, se mantienen plenamente vigente.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

*Chika Briseño Abarca*

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de productos y servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.

**RESUELVE SOLICITUD DE PFIZER CHILE S.A.  
PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N°99  
DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO VACUNA  
COVID-19 PFIZER-BIONTECH, PEDIÁTRICA,  
CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA  
INYECCIÓN (BNT162b2).**

CAR/FSM/JRS/LHD/WGM/PCS/APS/JCL  
Ref.: 8056/21

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO, 6158 21.12.2021**

**VISTOS:** La solicitud de uso excepcional, de acuerdo al Art.99 del Código Sanitario, de Pfizer Chile S.A., enviada a este Instituto con fecha 11 de noviembre de 2021, donde se solicita: **Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 5 a 11 años de la VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica,** la información respectiva al estudio clínico realizado en este nuevo rango etario; los documentos emitidos por la FDA y la EMA, donde se detalla la aprobación de la ampliación del rango etario y la nueva formulación para esta vacuna; la comisión de evaluación sostenida el día 15 de diciembre de 2021 entre ISP y los expertos externos; el Informe Técnico N°B-56/21, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la resolución N° 2418 de fecha 31 de mayo de 2021 se autorizó la ampliación del rango etario de la Vacuna COVID-19 Pfizer - BioNTech, concentrado para solución para inyección (BNT162b2) para su uso desde los 12 años;

**SEGUNDO:** Que, posteriormente, Pfizer Chile S.A. proporcionó información donde se incluyó una nueva formulación y una dosis de 10 mcg, la cual es menor a la utilizada anteriormente (30 mcg), para demostrar que el uso de emergencia de la vacuna en niños desde los 5 hasta los 11 años es seguro y eficaz para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2);

**TERCERO:** Que, a mayor abundamiento, y sin perjuicio de la evaluación favorable que este Instituto ha efectuado respecto de los antecedentes que respaldan este nuevo rango etario, es preciso hacer presente, para efectos ilustrativos, que a la misma conclusión han arribado otras agencias de alta vigilancia sanitaria, como lo son: FDA y EMA;

**CUARTO:** Que, de acuerdo a la tercera sesión del comité de urgencia para la evaluación de medicamentos y vacunas cuya indicación terapéutica esté destinada a la prevención o tratamiento del virus Sars-CoV-2, realizada el 15 de diciembre de 2021, a las 09:30 horas, se determinó, por decisión unánime, que, en base a los antecedentes que fueron evaluados respecto de la información disponible actualmente, que esta solicitud, amparada en el Art. 99° del Código Sanitario, presenta un balance beneficio/riesgo favorable por lo que se recomienda autorizar la importación y uso excepcional de la vacuna COVID-19 PFIZER-BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), debido a la urgencia sanitaria;



**QUINTO:** Que la solicitud presentada por Pfizer Chile S.A. incluyó la información de calidad correspondiente a la fórmula y dosis para el rango etario entre 5 y 11 años; de acuerdo a esto y a la revisión de los antecedentes por parte de la Sección Registro de Productos Biológicos, se determinó que los antecedentes presentados fueron suficientes para considerar que la formulación para este rango etario mantiene el perfil de calidad de la vacuna antes evaluada y es fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica, sitio de fabricación previamente autorizado por este instituto;

**SEXTO:** Que, de este modo, existe mérito plausible para efectos de autorizar esta vacuna para el rango etario desde los 5 años hasta los 11 años; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- AUTORIZÁSE** a PFIZER CHILE S.A., importar según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario del Ministerio de Salud, la **VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2)**, fabricada por Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, Puurs 2870, Bélgica; mientras se mantenga la emergencia sanitaria y hasta la obtención del registro sanitario o hasta la revocación de la presente resolución.

**2.- DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación de la vacuna cuya importación se autoriza en este acto es: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en niños de 5 a menores de 12 años.

**3.-** Atendido que el estudio clínico que incluye el grupo etario que por este acto se autoriza, aún está en curso, Pfizer Chile deberá seguir aportando a este Instituto todos los resultados posteriores que sean obtenidos, con el fin de avalar que la eficacia y seguridad de la vacuna se mantienen a largo plazo.

**4.- EXÍMESE** a PFIZER CHILE S.A. de realizar el control de calidad local al producto terminado y del reacondicionamiento del producto.

**5.-** Déjese establecido que, debido a la naturaleza del producto farmacéutico autorizado por la presente resolución, este queda sometido al régimen de control de serie, debiendo someter previamente cada lote o serie importado a esta autorización, para proceder a su distribución a cualquier título.

**6.-** PFIZER CHILE S.A., deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones del artículo 2 de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

**7.-** PFIZER CHILE S.A. asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto.

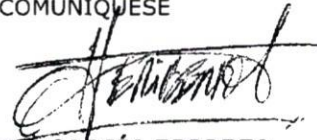
**8.- ESTABLÉCESE** que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188° y 189° del D.S.3/10.

**9.-** PFIZER CHILE S.A, deberá implementar el Plan de Manejo de Riesgos presentado en la solicitud de autorización, y deberá actualizarlo con la información que el estado del conocimiento imponga o haga necesario. Dichas actualizaciones, deberán ser presentadas de forma oportuna al Subdepartamento Farmacovigilancia de este instituto, mediante los canales establecidos.

**10.-** PFIZER CHILE S.A, deberá comunicar a esta autoridad, mediante los canales establecidos, toda la información derivada de la implementación del Plan de Manejo de Riesgos, lo que incluye la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, los folletos de información, los resultados de análisis de señales y de la evaluación perfil beneficio/riesgo, informes de resultados de estudios en curso y planificados, y cualquier otra información que resulte relevante o que pueda afectar el perfil de seguridad de la vacuna.

**11.-** PFIZER CHILE S.A, deberá enviar a este Instituto los datos de calidad complementarios solicitados, y deberá notificar cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso o nueva información sobre las ya presentadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**D.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Transcrito Fielmente

Magistra de Fe  
**Marika Bruseño Abarca**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de Productos y Servicios.
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.

# FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2

## VACUNA BNT162B2 LABORATORIO PFIZER-BIONTECH

### (FORMULACIÓN PEDIÁTRICA)

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

Actualización al 22 de febrero 2022



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile



PLAN DE ACCIÓN  
**CORONAVIRUS**  
COVID-19

<b>Vacuna:</b>	BNT162b2
<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) Australia (TGA) Canadá (Health Canada) Chile (ISP) Otras

## I. ANTECEDENTES

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. Una de las fortalezas de la plataforma utilizada (ARNm) es que la fabricación de estas vacunas se puede hacer rápidamente en alta escala.<sup>1,2</sup>

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) ha sido previamente autorizada por el Instituto de Salud Pública para uso en emergencia de la siguiente manera:

- La primera vacuna COVID-19 autorizada en Chile el 16 diciembre 2020 desde los 16 años en adelante con una dosis de 30 mcg.<sup>3</sup>
- El 31 de mayo, se aprueba el uso en personas de 12 a 15 años inclusive, con una dosis de 30 mcg.<sup>4</sup>
- El 21 de diciembre de 2021 se aprueba el uso en personas de 5 a 11 años inclusive, con una dosis de 10 mcg.<sup>5</sup>
- El 21 de diciembre 2021 se aprueba nueva formulación de la vacuna sin dilución en personas desde los 12 años en adelante con una dosis de 30 mcg.<sup>6</sup>

1 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(27):2603-15.

2 Walls AC, Park YJ, Tortorici MA, Wall A, McGuire AT, Veesler D. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Cell [Internet]. 2020;181(2):281-292.e6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.058>

3 Instituto de salud pública. Resolución Exenta N°5155/2020: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, concentrado para solución para inyección (BNT162b2). 16 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10077-20-5155.pdf>

4 Instituto de salud pública. ISP aprueba inoculación con vacuna Pfizer-BioNTech en rango etario de 12 a 16 años [Internet]. 31 de mayo 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-aprueba-inoculacion-con-vacuna-pfizer-biontech-en-rango-etario-de-12-a-16-anos/>

5 Instituto de salud pública. Resolución Exenta N°6158/2020: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2). 21 diciembre 2021.

6 Instituto de salud pública. Resolución Exenta N°6157/2021: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, suspensión para solución para inyección (BNT162b2). 21 diciembre 2021.

### Estudios clínicos

En un estudio clínico fase 1/2/3 (registro en Clinical Trial, NCT04816643) se investigó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de dos dosis de la vacuna BNT162b2 con un intervalo de 21 días desde los 6 meses a 11 años, los datos que se encuentran actualmente son los de niños/as de 5 a 11 años inclusive. En la fase 1 (48 participantes) se seleccionó la dosis de 10 mcg debido a un mejor perfil de reactogenicidad e inmunogenicidad en comparación con las dosis de 20 mcg o 30 mcg. En el estudio fase 2/3 (2.268 participantes) se observó que, en comparación con los adultos y adolescentes, los de 5 a 11 años reportaron una mayor incidencia de enrojecimiento e hinchazón en el sitio de punción, pero en general una menor incidencia de eventos sistémicos, incluyendo fiebre y escalofríos. No se observó miocarditis o pericarditis.

Respecto a la inmunogenicidad, la respuesta inmune observada en el grupo de 5 a 11 años es similar a la del grupo de 16 a 25 años. La eficacia fue de 90,7% (IC95 67,1 a 98,3).<sup>7</sup>

Actualmente, se encuentran en proceso los siguientes estudios clínicos en niños:

**TABLA N°1: ESTUDIOS CLÍNICOS EN NIÑOS.**

Nombre	Edad	Fase	Fecha estimada completación datos	Fecha estimada finalización	Estado actual	Identificador Clinical Trails
Estudio fase 1 búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad y de fase 2/3 controlado con placebo y ciego al observador de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna candidata de ARN del SARS-CoV-2 contra COVID-19 en niños y adultos jóvenes sanos	6 meses a 30 años	2 y 3	23-jul-24	23-jul-24	Reclutando	NCT04816643
Estudio fase 2b, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna candidata BNT162b2 en participantes inmunodeprimidos ≥2 años	2 años en adelante	2	30-mar-23	30-mar-23	Reclutando	NCT04895982

<sup>7</sup> Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2021;35-46.

Comparar la reactogenicidad y la inmunogenicidad de las vacunas COVID-19 recomendadas en niños y adolescentes jóvenes en Hong Kong	3 años a 100 años	2	31-mar-25	31-mar-25	Reclutando	NCT04800133
Vacuna anti-Covid-19 en niños con leucemia aguda y sus hermanos (PACIFIC)	1 año a 15 años	1 y 2	29-may-22	29-mar-23	Reclutando	NCT04969601
Estudio de fase 1/2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARN contra COVID-19 en niños sanos menores de 12 años	6 meses a <12 años	1, 2 y 3	11-ago-23	11-ago-23	En marcha	2020-005442-42

### Antecedentes internacionales

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)<sup>8</sup> el 29 de octubre del 2021 y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>9</sup> el 25 de noviembre del 2021, aprobaron la vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio Pfizer-BioNTech en el grupo de 5 a 11 años.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés)<sup>10</sup> hizo una recomendación provisional para el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años en los Estados Unidos para la prevención de COVID-19 debido a su alta eficacia (> 90%). La vacunación en este grupo es importante para protegerlos contra el COVID-19 y reducir la transmisión comunitaria del SARS-CoV-2. El comité señaló que, aunque no se informaron casos de miocarditis en el estudio clínico fase 1/2/3, el riesgo basal (antes de la pandemia por SARS-CoV-2) de miocarditis es mucho mayor en adolescentes de 12 a 17 años que en niños de 5 a 11 años.

## II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

### 1. Indicación

Inmunización activa para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 5 años a < 12 años.

8 Food and Drug Administration. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age [Internet]. 29 octubre 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>

9 European Medicines Agency. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 [Internet]. 25 de noviembre 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

10 Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5-11 Years – United States, November 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1579-1583. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7045e1>

## 2. Composición

Cada dosis de 0.2 mL de vacuna contiene 10 mcg de ARNm modificado con nucleósidos (en nanopartículas lipídicas).

### Excipientes:

#### Lípidos:

- ALC-0315 = (4-hidroxibutil) 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
- Trometamina
- Clorhidrato de trometamina
- Sacarosa

#### Diluyente:

Cloruro de sodio al 0,9%

## 3. Forma farmacéutica

Vial multidosis (10 dosis de 0,2 mL).

**Nota:** Para extraer 10 dosis por vial se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y/o agujas estándar, es posible que no se logre extraer 10 dosis de un solo vial.<sup>11</sup>

## 4. Dosificación

La vacuna COVID-19 pediátrica de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años) se administra por vía intramuscular después de la dilución como una serie primaria de 2 dosis (0,2 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

**Nota:** El esquema de vacunación seleccionado por el Ministerio de Salud es de 0 y 28 días.

La vacuna COVID-19 pediátrica de Pfizer-BioNTech (para edades comprendidas entre los 5 a <12 años) no puede utilizarse en individuos de 12 años y mayores.

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra COVID-19 para completar la serie de vacunación primaria. Las personas que han recibido 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación primaria.

Las personas pueden no estar protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.

<sup>11</sup> Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine: Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) for 5 through 11 years of age dilute before use Age [Internet]. 03 enero 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>

## 5. Reconstitución

La vacuna COVID-19 pediátrica de Pfizer-BioNTech se suministra como una suspensión congelada en viales de dosis múltiples que no contiene preservante; cada vial debe diluirse con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril antes de su uso para formar la vacuna.

Después de la dilución, los viales pueden estar entre +2°C a +25°C y se deben utilizar dentro de las 12 horas posteriores a la dilución.

**Nota:** Los viales y envases secundarios pueden indicar que la duración posterior a la dilución es de 6 o 12 horas, según lugar de origen. En Chile, el ISP aprueba una duración de 12 horas.

## 6. Apariencia física

Esta vacuna es una suspensión congelada de blanca a blanquecina y puede contener partículas amorfas opacas.

Confirmar que no haya partículas y que no se observa ningún cambio de color antes de su administración.

## 7. Vía de administración

Intramuscular

## 8. Presentación

Vial multidosis: Cada envase secundario contiene 10 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

Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuada siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Se han informado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Normalmente, los casos han ocurrido con mayor frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna y en el plazo de 14 días después de la vacunación. Por lo general, estos son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y el reposo. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en los receptores de la vacuna.

La administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe posponerse en personas que sufran una enfermedad febril aguda grave.



Las personas que reciban un tratamiento anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindique la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

## 11. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 5 años a <12 años que recibieron 2 dosis fueron: dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), dolor de cabeza (38,2%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección (>20%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor en las articulaciones (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náusea (0,4%), rash (0,3%), malestar (0,1%) y disminución del apetito (0,1%)<sup>12</sup>.

En los estudios clínicos la duración promedio de dolor en el sitio de punción posterior a la segunda dosis fue de 2,3 días, para enrojecimiento e hinchazón fue de 2,2 días. No se reportó ningún evento adverso serio.

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

Hay una cantidad limitada de datos del uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas. 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 administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el embarazo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

## 13. Lactancia

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se excreta en la leche humana.

## 14. Fertilidad

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech afecta la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

12 Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine: Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) for 5 through 11 years of age dilute before use Age [Internet]. 03 enero 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>

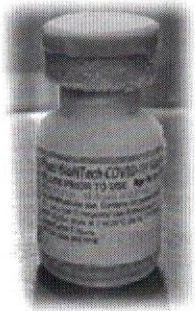
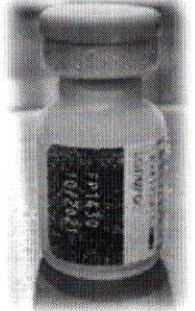

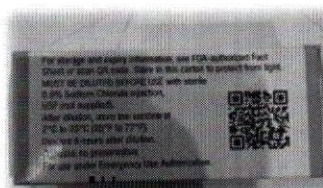

### 15. Condiciones de almacenamiento

- Almacenar entre (-)90°C a (-) 60°C por 9 meses (Según nuevos antecedentes presentados al ISP, se extiende el período de validez de 6 a 9 meses).
- Se puede almacenar entre +2°C y +8°C por 10 semanas (70 días) sin diluir, dentro del período de validez de 9 meses.
- Almacene 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.
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz natural.

### 16. Rotulación

Existen diferencias en la rotulación de la vacuna BNT162b2 pediátrica, en comparación con otras vacunas, según lo indicado en la siguiente tabla:

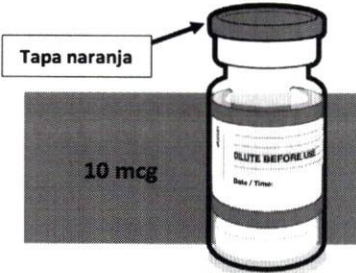
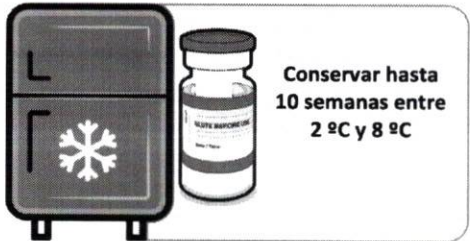
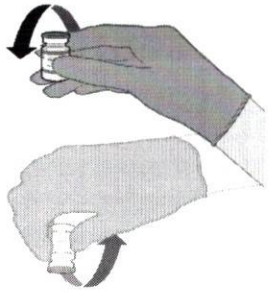
**TABLA N°2: CARACTERÍSTICAS ROTULACIÓN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO**

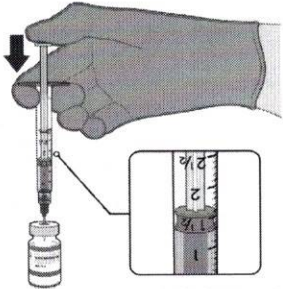
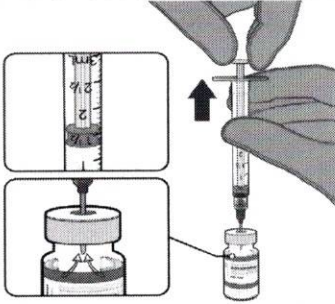
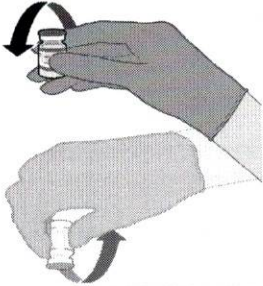

TIPO DE ENVASE	VISTA FRONTAL	VISTA LATERAL/POSTERIOR	OBSERVACIONES
ENVASE PRIMARIO			En la parte lateral del vial, aparece en un rectángulo negro el lote y la fecha de elaboración.
ENVASE SECUNDARIO			En la parte posterior del envase, se encuentra un código QR que contiene la información técnica de la vacuna.
			En la parte lateral del envase, en un cuadrado negro, se encuentra la información del lote y de la fecha de fabricación de la vacuna.

### III. ADMINISTRACIÓN

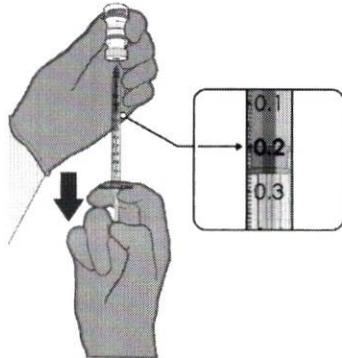
#### Instrucciones de manipulación

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe ser preparada por un profesional de la salud con una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la suspensión preparada.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)	
<b>Verificación de dosis</b>	
	<p>Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico <b>naranja</b>. Si el vial tiene una tapa de plástico <b>púrpura</b> (<math>\geq 12</math> años), consulte las instrucciones de manipulación de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar).</p>
<b>Manejo antes de usar</b>	
	<p>Si el vial multidosis se conserva congelado, debe descongelarse antes de su uso. Los viales congelados deben transferirse a un medio ambiente de 2 °C a 8 °C para descongelar. Un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso.</p> <p>Los viales sin abrir se pueden conservar hasta 10 semanas entre 2 °C y 8 °C.</p> <p>Alternativamente, los viales congelados individuales pueden descongelarse durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.</p>
<b>Mezclar antes de diluir</b>	
	<p>Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agitar.</p> <p>Antes de la dilución, el líquido descongelado puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.</p>

<b>Dilución</b>	
 <p data-bbox="272 617 634 669"><b>1,3 mL de 0,9% cloruro de sodio para inyección</b></p>	<p data-bbox="719 420 1391 561">La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.</p>
 <p data-bbox="313 1085 634 1145"><b>Tire el émbolo a 1,3 mL para remover el aire del vial.</b></p>	<p data-bbox="719 886 1391 990">Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.</p>
 <p data-bbox="370 1508 545 1535"><b>Suavemente x 10</b></p>	<p data-bbox="719 1265 1391 1332">Invierta suavemente el vial 10 veces para mezclar. No agitar.</p> <p data-bbox="719 1363 1391 1466">La vacuna diluida es de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No use la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.</p>
<p data-bbox="228 1663 483 1850"><b>Anote la fecha y la hora correspondientes. Administre dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.</b></p> 	<p data-bbox="719 1601 1391 1667">Los viales diluidos deben estar marcados con la fecha y hora adecuadas.</p> <p data-bbox="719 1699 1391 1765">Después de la dilución, conservar entre 2 °C y 30 °C y utilizar dentro de 12 horas.</p> <p data-bbox="719 1796 1391 1900">No congelar ni agitar la vacuna diluida. Si está refrigerado, deje que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.</p>

**Preparación de dosis individuales de 0,2 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech**



**0,2 mL vacuna diluida**

Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.

Retirar 0,2 mL de la vacuna COVID 19 de Pfizer- BioNTech para niños de 5 a 11 años.

Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. La jeringa de bajo volumen muerto y la combinación de agujas deben tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer diez dosis de un solo vial.

Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.

Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.

Desechar cualquier vacuna no utilizada en las 12 horas siguientes a la dilución.

**Eliminación**

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.



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile



PLAN DE ACCIÓN

**CORONAVIRUS**  
COVID-19

# 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



<b>VACUNA:</b>	BNT162b2
<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

## 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.<sup>1,2,3</sup>

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.<sup>1</sup>

### 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.<sup>4,5</sup>



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.<sup>6</sup>

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%.<sup>7</sup>

## II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA<sup>8</sup>:

### 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-hidroxibutil) azanodiilo) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida
- 1,2- diestearol -sn-glicero-3-fosfocolina
- 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.<sup>9</sup>

### 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).<sup>10</sup>

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.<sup>1</sup>

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



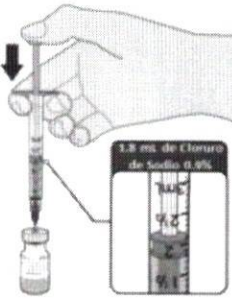
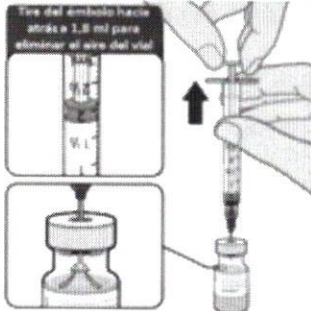
##### Antes de la dilución:

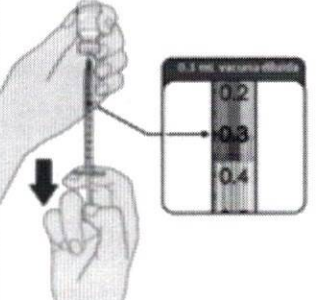
- \* El vial de dosis múltiples de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene una suspensión congelada que no contiene conservantes y debe descongelarse y diluirse antes de su administración.
- \* Los viales pueden descongelarse en el refrigerador [2°C a 8°C (35°F a 46°F)] o a temperatura ambiente [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"> <li>* Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Antes de la dilución, invierta el vial de la vacuna suavemente 10 veces. NO SACUDIR.</li> <li>* 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).</li> <li>* No usar si el líquido se decolora o si se observan otras partículas.</li> </ul>
DILUCIÓN	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Obtenga una inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%. Use solo esto como diluyente.</li> <li>* Utilizando una técnica aséptica, retire 1,8 ml de diluyente con una jeringa de transferencia (aguja de calibre 21G o más estrecha).</li> <li>* Limpiar el tapón del vial de la vacuna con algodón antiséptico de un solo uso.</li> <li>* Añada 1,8 ml de cloruro de sodio inyectable al 0,9% en el vial de la vacuna</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del vial, extrayendo 1.8 mL de aire en la jeringa vacía.</li> </ul>

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

### 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](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)





# FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2

## VACUNA BNT162B2 LABORATORIO PFIZER-BIONTECH

### (FORMULACIÓN PEDIÁTRICA)

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

Actualización al 22 de febrero 2022



<b>Vacuna:</b>	BNT162b2
<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) Australia (TGA) Canadá (Health Canada) Chile (ISP) Otras

## I. ANTECEDENTES

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. Una de las fortalezas de la plataforma utilizada (ARNm) es que la fabricación de estas vacunas se puede hacer rápidamente en alta escala.<sup>1,2</sup>

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) ha sido previamente autorizada por el Instituto de Salud Pública para uso en emergencia de la siguiente manera:

- La primera vacuna COVID-19 autorizada en Chile el 16 diciembre 2020 desde los 16 años en adelante con una dosis de 30 mcg.<sup>3</sup>
- El 31 de mayo, se aprueba el uso en personas de 12 a 15 años inclusive, con una dosis de 30 mcg.<sup>4</sup>
- El 21 de diciembre de 2021 se aprueba el uso en personas de 5 a 11 años inclusive, con una dosis de 10 mcg.<sup>5</sup>
- El 21 de diciembre 2021 se aprueba nueva formulación de la vacuna sin dilución en personas desde los 12 años en adelante con una dosis de 30 mcg.<sup>6</sup>

1 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(27):2603-15.

2 Walls AC, Park YJ, Tortorici MA, Wall A, McGuire AT, Veesler D. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Cell [Internet]. 2020;181(2):281-292.e6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.058>

3 Instituto de salud pública. Resolución Exenta N°5155/2020: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, concentrado para solución para inyección (BNT162b2). 16 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/06/10077-20-5155.pdf>

4 Instituto de salud pública. ISP aprueba inoculación con vacuna Pfizer-BioNTech en rango etario de 12 a 16 años [Internet]. 31 de mayo 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/noticia/isp-aprueba-inoculacion-con-vacuna-pfizer-biontech-en-rango-etario-de-12-a-16-anos/>

5 Instituto de salud pública. Resolución Exenta N°6158/2020: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech pediátrica, concentrado para suspensión para inyección (BNT162b2). 21 diciembre 2021.

6 Instituto de salud pública. Resolución Exenta N°6157/2021: Resuelve solicitud de Pfizer Chile S.A. para importar según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, suspensión para solución para inyección (BNT162b2). 21 diciembre 2021.

## Estudios clínicos

En un estudio clínico fase 1/2/3 (registro en Clinical Trial, NCT04816643) se investigó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de dos dosis de la vacuna BNT162b2 con un intervalo de 21 días desde los 6 meses a 11 años, los datos que se encuentran actualmente son los de niños/as de 5 a 11 años inclusive. En la fase 1 (48 participantes) se seleccionó la dosis de 10 mcg debido a un mejor perfil de reactividad e inmunogenicidad en comparación con las dosis de 20 mcg o 30 mcg. En el estudio fase 2/3 (2.268 participantes) se observó que, en comparación con los adultos y adolescentes, los de 5 a 11 años reportaron una mayor incidencia de enrojecimiento e hinchazón en el sitio de punción, pero en general una menor incidencia de eventos sistémicos, incluyendo fiebre y escalofríos. No se observó miocarditis o pericarditis.

Respecto a la inmunogenicidad, la respuesta inmune observada en el grupo de 5 a 11 años es similar a la del grupo de 16 a 25 años. La eficacia fue de 90,7% (IC95 67,1 a 98,3).<sup>7</sup>

Actualmente, se encuentran en proceso los siguientes estudios clínicos en niños:

**TABLA N°1: ESTUDIOS CLÍNICOS EN NIÑOS.**

Nombre	Edad	Fase	Fecha estimada completación datos	Fecha estimada finalización	Estado actual	Identificador Clinical Trails
Estudio fase 1 búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad y de fase 2/3 controlado con placebo y ciego al observador de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna candidata de ARN del SARS-CoV-2 contra COVID-19 en niños y adultos jóvenes sanos	6 meses a 30 años	2 y 3	23-jul-24	23-jul-24	Reclutando	NCT04816643
Estudio fase 2b, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna candidata BNT162b2 en participantes inmunodeprimidos ≥2 años	2 años en adelante	2	30-mar-23	30-mar-23	Reclutando	NCT04895982

7 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2021;35-46.

Comparar la reactividad y la inmunogenicidad de las vacunas COVID-19 recomendadas en niños y adolescentes jóvenes en Hong Kong	3 años a 100 años	2	31-mar-25	31-mar-25	Reclutando	NCT04800133
Vacuna anti-Covid-19 en niños con leucemia aguda y sus hermanos (PACIFIC)	1 año a 15 años	1 y 2	29-may-22	29-mar-23	Reclutando	NCT04969601
Estudio de fase 1/2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARN contra COVID-19 en niños sanos menores de 12 años	6 meses a <12 años	1, 2 y 3	11-ago-23	11-ago-23	En marcha	2020-005442-42

### Antecedentes internacionales

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)<sup>8</sup> el 29 de octubre del 2021 y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>9</sup> el 25 de noviembre del 2021, aprobaron la vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio Pfizer-BioNTech en el grupo de 5 a 11 años.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés)<sup>10</sup> hizo una recomendación provisional para el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años en los Estados Unidos para la prevención de COVID-19 debido a su alta eficacia (> 90%). La vacunación en este grupo es importante para protegerlos contra el COVID-19 y reducir la transmisión comunitaria del SARS-CoV-2. El comité señaló que, aunque no se informaron casos de miocarditis en el estudio clínico fase 1/2/3, el riesgo basal (antes de la pandemia por SARS-CoV-2) de miocarditis es mucho mayor en adolescentes de 12 a 17 años que en niños de 5 a 11 años.

## II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

### 1. Indicación

Inmunización activa para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 5 años a < 12 años.

8 Food and Drug Administration. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age [Internet]. 29 octubre 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>

9 European Medicines Agency. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 [Internet]. 25 de noviembre 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

10 Woodworth KR, Moulia D, Collins JP, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5-11 Years — United States, November 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1579-1583. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7045e1>

## 2. Composición

Cada dosis de 0.2 mL de vacuna contiene 10 mcg de ARNm modificado con nucleósidos (en nanopartículas lipídicas).

### Excipientes:

#### Lípidos:

- ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanodiilo) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida
- 1,2- diestearol -sn-glicero-3-fosfocolina
- Colesterol
- Trometamina
- Clorhidrato de trometamina
- Sacarosa

#### Diluyente:

Cloruro de sodio al 0,9%

## 3. Forma farmacéutica

Vial multidosis (10 dosis de 0,2 mL).

**Nota:** Para extraer 10 dosis por vial se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y/o agujas estándar, es posible que no se logre extraer 10 dosis de un solo vial.<sup>11</sup>

## 4. Dosificación

La vacuna COVID-19 pediátrica de Pfizer-BioNTech (de 5 años a < 12 años) se administra por vía intramuscular después de la dilución como una serie primaria de 2 dosis (0,2 mL cada una) con un intervalo mayor o igual a 21 días (preferiblemente 3 semanas).

**Nota:** El esquema de vacunación seleccionado por el Ministerio de Salud es de 0 y 28 días.

La vacuna COVID-19 pediátrica de Pfizer-BioNTech (para edades comprendidas entre los 5 a <12 años) no puede utilizarse en individuos de 12 años y mayores.

No se ha establecido la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra COVID-19 para completar la serie de vacunación primaria. Las personas que han recibido 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación primaria.

Las personas pueden no estar protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.

<sup>11</sup> Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine: Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) for 5 through 11 years of age dilute before use Age [Internet]. 03 enero 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>

## 5. Reconstitución

La vacuna COVID-19 pediátrica de Pfizer-BioNTech se suministra como una suspensión congelada en viales de dosis múltiples que no contiene preservante; cada vial debe diluirse con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril antes de su uso para formar la vacuna.

Después de la dilución, los viales pueden estar entre +2°C a +25°C y se deben utilizar dentro de las 12 horas posteriores a la dilución.

**Nota:** Los viales y envases secundarios pueden indicar que la duración posterior a la dilución es de 6 o 12 horas, según lugar de origen. En Chile, el ISP aprueba una duración de 12 horas.

## 6. Apariencia física

Esta vacuna es una suspensión congelada de blanca a blanquecina y puede contener partículas amorfas opacas.

Confirmar que no haya partículas y que no se observa ningún cambio de color antes de su administración.

## 7. Vía de administración

Intramuscular

## 8. Presentación

Vial multidosis: Cada envase secundario contiene 10 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

Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuada siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Se han informado casos muy raros de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Normalmente, los casos han ocurrido con mayor frecuencia en hombres más jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna y en el plazo de 14 días después de la vacunación. Por lo general, estos son casos leves y los individuos tienden a recuperarse en un corto plazo después del tratamiento estándar y el reposo. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis en los receptores de la vacuna.

La administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe posponerse en personas que sufran una enfermedad febril aguda grave.

Las personas que reciban un tratamiento anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindique la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.

Como ocurre con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

## 11. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de 5 años a <12 años que recibieron 2 dosis fueron: dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), dolor de cabeza (38,2%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección (>20%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor en las articulaciones (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náusea (0,4%), rash (0,3%), malestar (0,1%) y disminución del apetito (0,1%)<sup>12</sup>.

En los estudios clínicos la duración promedio de dolor en el sitio de punción posterior a la segunda dosis fue de 2,3 días, para enrojecimiento e hinchazón fue de 2,2 días. No se reportó ningún evento adverso serio.

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

Hay una cantidad limitada de datos del uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas. 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 administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el embarazo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

## 13. Lactancia

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se excreta en la leche humana.

## 14. Fertilidad

Se desconoce si la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech afecta la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la fertilidad de las hembras o la toxicidad para la reproducción.

12 Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine: Emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) for 5 through 11 years of age dilute before use Age [Internet]. 03 enero 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/153714/download>


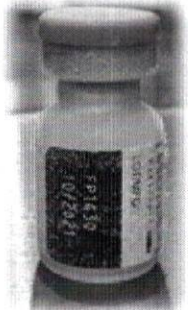

**15. Condiciones de almacenamiento**

- Almacenar entre (-)90°C a (-) 60°C por 9 meses (Según nuevos antecedentes presentados al ISP, se extiende el período de validez de 6 a 9 meses).
- Se puede almacenar entre +2°C y +8°C por 10 semanas (70 días) sin diluir, dentro del período de validez de 9 meses.
- Almacene 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.
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz natural.

**16. Rotulación**

Existen diferencias en la rotulación de la vacuna BNT162b2 pediátrica, en comparación con otras vacunas, según lo indicado en la siguiente tabla:

**TABLA N°2: CARACTERÍSTICAS ROTULACIÓN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO**

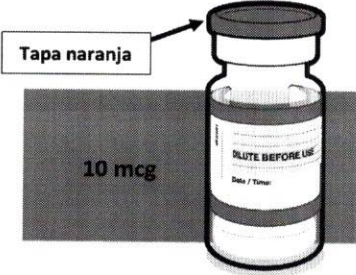
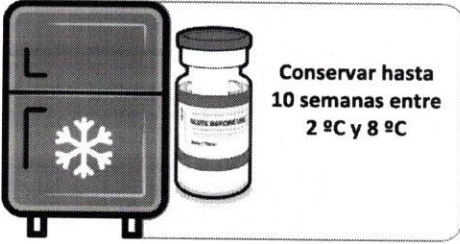
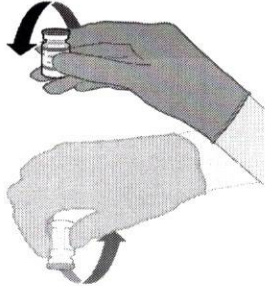
TIPO DE ENVASE	VISTA FRONTAL	VISTA LATERAL/POSTERIOR	OBSERVACIONES
ENVASE PRIMARIO			En la parte lateral del vial, aparece en un rectángulo negro el lote y la fecha de elaboración.
ENVASE SECUNDARIO			En la parte posterior del envase, se encuentra un código QR que contiene la información técnica de la vacuna.
			En la parte lateral del envase, en un cuadrado negro, se encuentra la información del lote y de la fecha de fabricación de la vacuna.

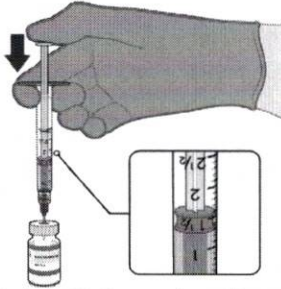
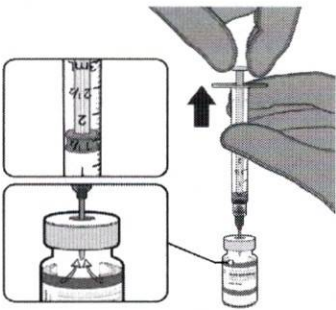
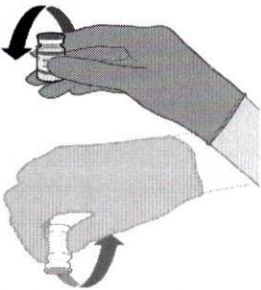



### III. ADMINISTRACIÓN

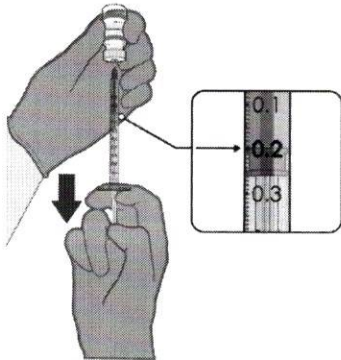
#### Instrucciones de manipulación

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech debe ser preparada por un profesional de la salud con una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la suspensión preparada.

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)	
<b>Verificación de dosis</b>	
	<p>Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico <b>naranja</b>. Si el vial tiene una tapa de plástico <b>púrpura</b> (<math>\geq 12</math> años), consulte las instrucciones de manipulación de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar).</p>
<b>Manejo antes de usar</b>	
	<p>Si el vial multidosis se conserva congelado, debe descongelarse antes de su uso. Los viales congelados deben transferirse a un medio ambiente de 2 °C a 8 °C para descongelar. Un paquete de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de su uso.</p> <p>Los viales sin abrir se pueden conservar hasta 10 semanas entre 2 °C y 8 °C.</p> <p>Alternativamente, los viales congelados individuales pueden descongelarse durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para su uso inmediato.</p>
<b>Mezclar antes de diluir</b>	
	<p>Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agitar.</p> <p>Antes de la dilución, el líquido descongelado puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.</p>

<b>Dilución</b>	
 <p style="text-align: center;"><b>1,3 mL de 0,9% cloruro de sodio para inyección</b></p>	<p>La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más estrecha y técnicas asépticas.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>Tire el émbolo a 1,3 mL para remover el aire del vial.</b></p>	<p>Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.</p>
 <p style="text-align: center;"><b>Suavemente × 10</b></p>	<p>Invierta suavemente el vial 10 veces para mezclar. No agitar.</p> <p>La vacuna diluida es de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No use la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.</p>
<p><b>Anote la fecha y la hora correspondientes. Administre dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.</b></p> 	<p>Los viales diluidos deben estar marcados con la fecha y hora adecuadas.</p> <p>Después de la dilución, conservar entre 2 °C y 30 °C y utilizar dentro de 12 horas.</p> <p>No congelar ni agitar la vacuna diluida. Si está refrigerado, deje que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.</p>

**Preparación de dosis individuales de 0,2 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech**



**0,2 mL vacuna diluida**

Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso.

Retirar 0,2 mL de la vacuna COVID 19 de Pfizer- BioNTech para niños de 5 a 11 años.

Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. La jeringa de bajo volumen muerto y la combinación de agujas deben tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.

Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer diez dosis de un solo vial.

Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.

Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, desechar el vial y cualquier exceso de volumen.

Desechar cualquier vacuna no utilizada en las 12 horas siguientes a la dilución.

**Eliminación**

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.

