



Instructivo de preparación y administración de vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech (Formulación pediátrica)

Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
Enero 2022

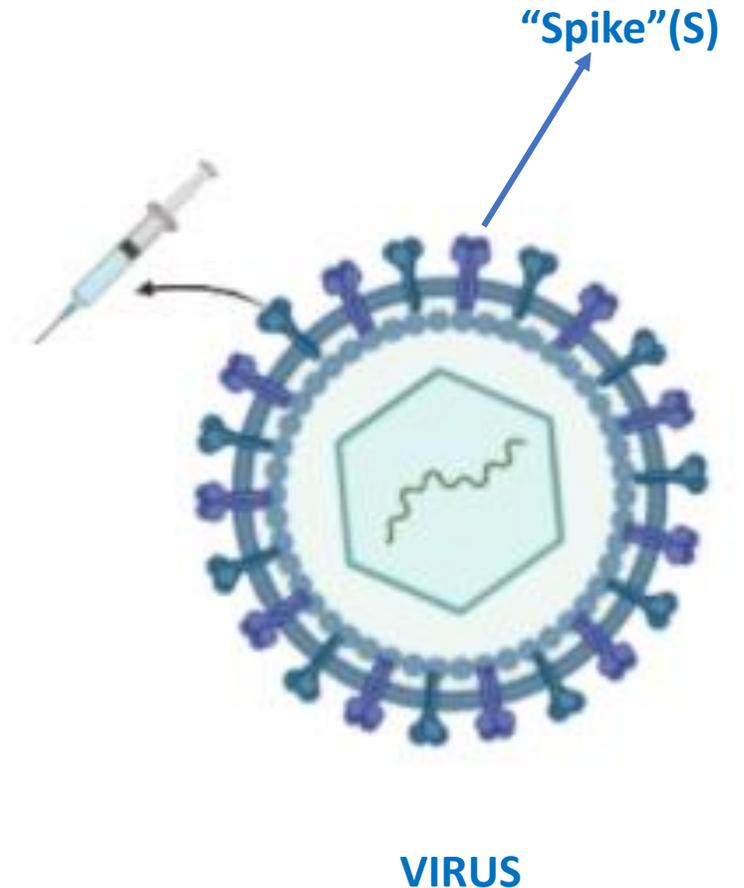
Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19

Descripción

La vacuna está compuesta por un **ARN mensajero** (ARNm) que codifica la glicoproteína “spike” (S) del SARS-CoV-2 y también por **partículas lipídicas** que ayudan a transportar el ARNm a las células.

Se seleccionó esta glicoproteína, ya que es la responsable de que el SARS-CoV-2 infecte a las células.

Tras la vacunación, la persona desarrolla **una respuesta inmune contra el “spike” (S) y protege así frente al SARS-CoV-2.**



Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Agencias Reguladoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech pediátrica se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** por las siguientes agencias principales:



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Medicines &
Healthcare products
Regulatory Agency



Health
Canada

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech



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.
- El 31 de mayo, se aprueba el uso en personas de 12 a 15 años inclusive, con una dosis de 30 mcg.
- El 21 de diciembre de 2021 se aprueba el uso en personas de 5 a 11 años inclusive, con una dosis de 10 mcg.
- 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 (actualmente no disponible en Chile).

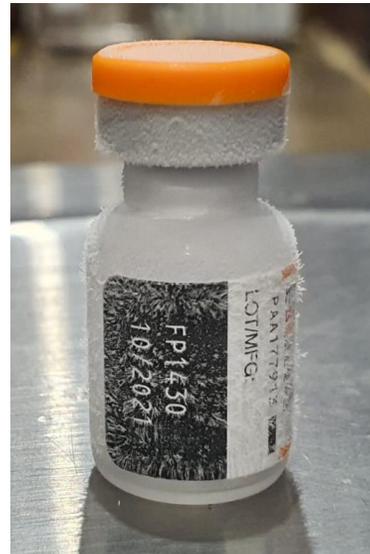
Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Indicación

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad Coronavirus 2019 (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 5 años a menores de 12 años (11 años, 11 meses y 29 días).



Vista frontal



Vista lateral*



Envase secundario

* La fecha indicada en la etiqueta del vial corresponde a la fecha de elaboración y no de vencimiento

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Composición

Cada dosis de 0,2 mL de vacuna contiene 10 mcg de un ARNm modificado con nucleósidos (en nanopartículas lipídicas).

Excipientes:

- ✓ Lípidos:
 - ALC-0315 = (4-hidroxiutil) azanodiilo) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
 - ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida
 - 1,2- diestearol -sn-glicero-3-fosfocolina
 - Colesterol
 - Trometamina
 - Clorhidrato de trometamina
 - Sacarosa
- ✓ Diluyente:
 - Cloruro de sodio al 0,9%

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Presentación: Vial multidosis (10 dosis)

Vía de administración: Intramuscular

Dosis: 0,2 mL

Esquema de 2 dosis : 0 y 28 días +/- 4 días

Almacenamiento y manipulación

- El almacenamiento a nivel central entre -90°C a -60°C por 6 meses.
- A nivel local se puede almacenar entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, con una duración de 10 semanas (70 días).
- **Duración frasco abierto:** 12 horas posterior a la dilución.
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz solar y artificial.
- No vuelva a congelar los viales descongelados.

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.



Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

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.

Advertencias y precauciones

- Las **personas inmunocomprometidas**, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.
- Se han informado casos raros de **Miocarditis y Pericarditis** posterior a la administración de esta vacuna, normalmente en hombres jóvenes y después de la segunda dosis de la vacuna dentro de los 14 días posteriores a su administración. Son casos leves y tienden a recuperarse en un corto plazo.

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.

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

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
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Dolor muscular
- Escalofríos
- Fiebre
- Dolor en las articulaciones
- Linfadenopatía
- Náuseas
- Rash
- Malestar
- Disminución del apetito

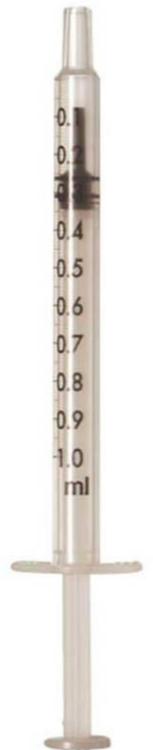
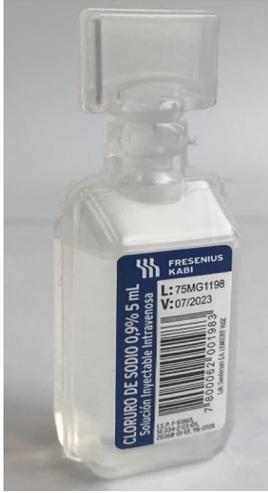
Si bien, durante los ensayos clínicos no se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna, con cualquier vacuna se pueden presentar casos de anafilaxia

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna Pfizer-BioNTech pediátrica (vial multidosis contiene **1,3 mL** de suspensión), para **10 dosis de 0,2 mL**.
- Suero fisiológico de 5 mL (**utilizar 1,3 mL**)
- Jeringa de 3 mL de para preparación.
- Aguja 23 G x 1", para preparación.
- Jeringa de 1 mL de bajo espacio muerto para administración.
- Aguja 23 G o 25 G x 1", para administración.
- Tóriculas con alcohol 70°.
- Contenedores de residuos especiales.

Utilice una ampolla de suero fisiológico de 5 mL por cada vial de vacuna, elimine el restante.

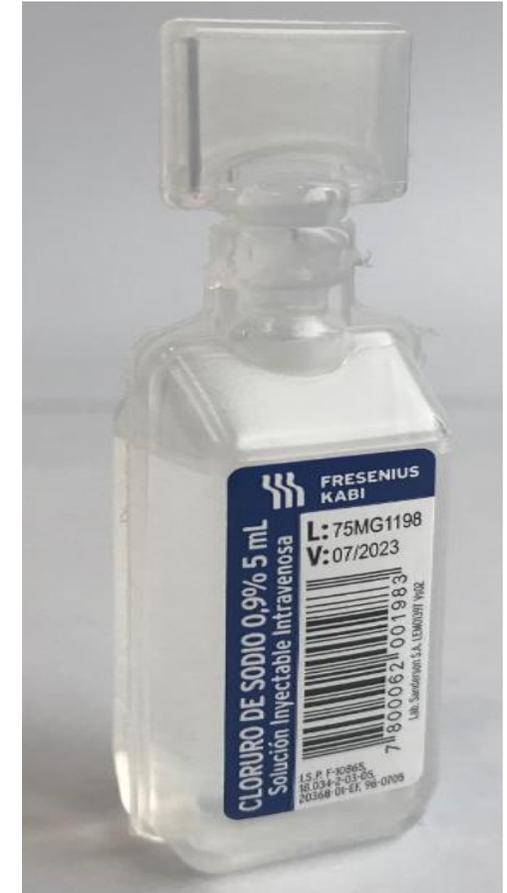


Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Dilución

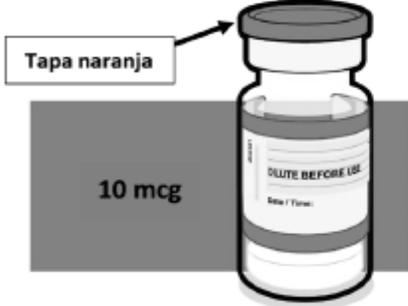
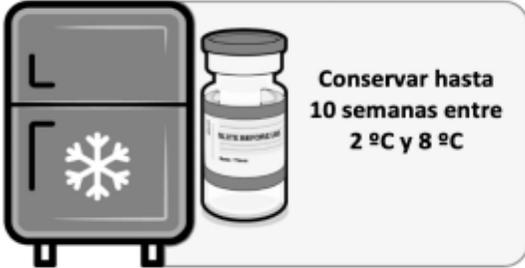
- Diluya la vacuna con **1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9%**.
- Utilice como diluyente **solo cloruro de sodio al 0.9%, el cual será entregado por el PNI.**
- Este diluyente no viene incluido en la presentación.
- El diluyente, se puede almacenar a temperatura ambiente $< 25^{\circ}\text{C}$ y entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.

Después de la dilución, los viales pueden estar entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+25^{\circ}\text{C}$ y se deben utilizar dentro de las 12 horas posteriores a la dilución.



Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Procedimiento

Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (de 5 años a <12 años)	
Verificación de dosis	
 <p>Tapa naranja</p> <p>10 mcg</p> <p>DILUTE BEFORE USE</p>	<p>Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico naranja. Si el vial tiene una tapa de plástico púrpura (≥ 12 años), consulte las instrucciones de manipulación de vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Diluir antes de usar).</p>
Manejo antes de usar	
 <p>Conservar hasta 10 semanas entre 2 °C y 8 °C</p>	<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>

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Mezclar antes de diluir



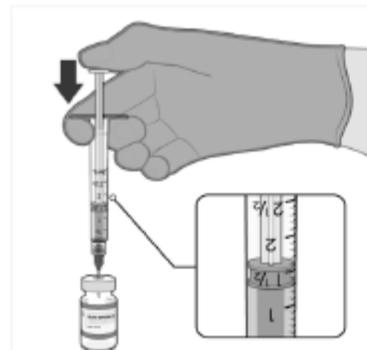
Suavemente × 10

Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No agitar.

Antes de la dilución, el líquido descongelado puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.

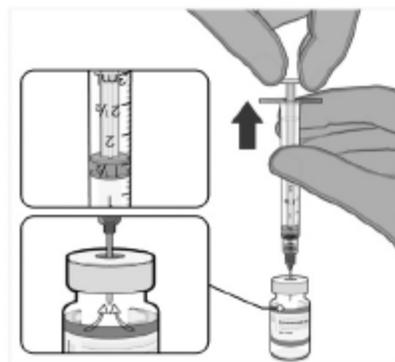
Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Dilución



1,3 mL de 0,9% cloruro de sodio para inyección

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.



Tire el émbolo a 1,3 mL para remover el aire del vial.

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.

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech



Suavemente × 10

Invierta suavemente el vial 10 veces para mezclar. No agitar.

La vacuna diluida es de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. No use la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.

Anote la fecha y la hora correspondientes. Administre dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.



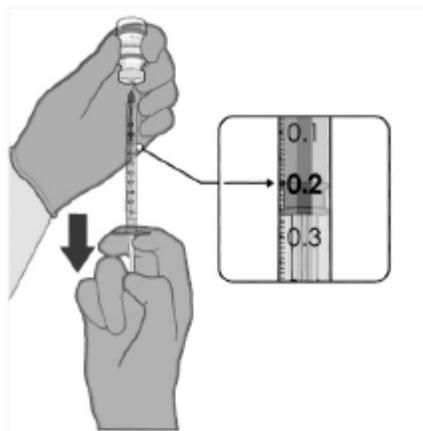
Los viales diluidos deben estar marcados con la fecha y hora adecuadas.

Después de la dilución, conservar entre 2 °C y 30 °C y utilizar dentro de 12 horas.

No congelar ni agitar la vacuna diluida. Si está refrigerado, deje que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

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.

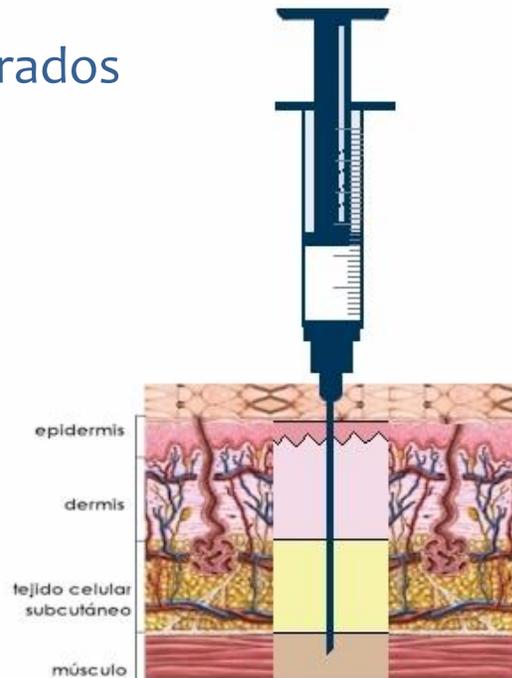
Desechar cualquier vacuna no utilizada en las 12 horas siguientes a la dilución.

Vacuna BNT162b2 pediátrica del laboratorio Pfizer-BioNTech

Vía de administración y sitio de punción

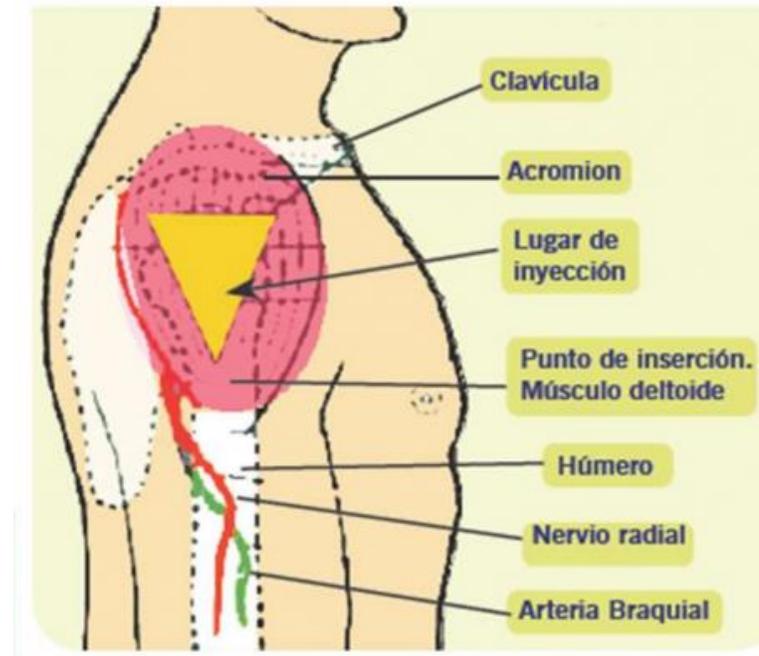
Vía intramuscular:

- Aguja: 23G o 25G x 1" (bajo espacio muerto)
- Angulo: 90 grados



Sitio de punción:

Músculo deltoides, 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.



DIFERENCIAS



VACUNA PFIZER-BIONTECH
FORMULACIÓN PEDIÁTRICA



VACUNA CORONAVAC
MONODOSIS

DIFERENCIAS



VACUNA PFIZER-BIONTECH
FORMULACIÓN PEDIÁTRICA



VACUNA PFIZER-BIONTECH
FORMULACIÓN ADULTO



Muchas Gracias