



Instructivo de preparación y administración de vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech

**Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
01 de junio 2021**

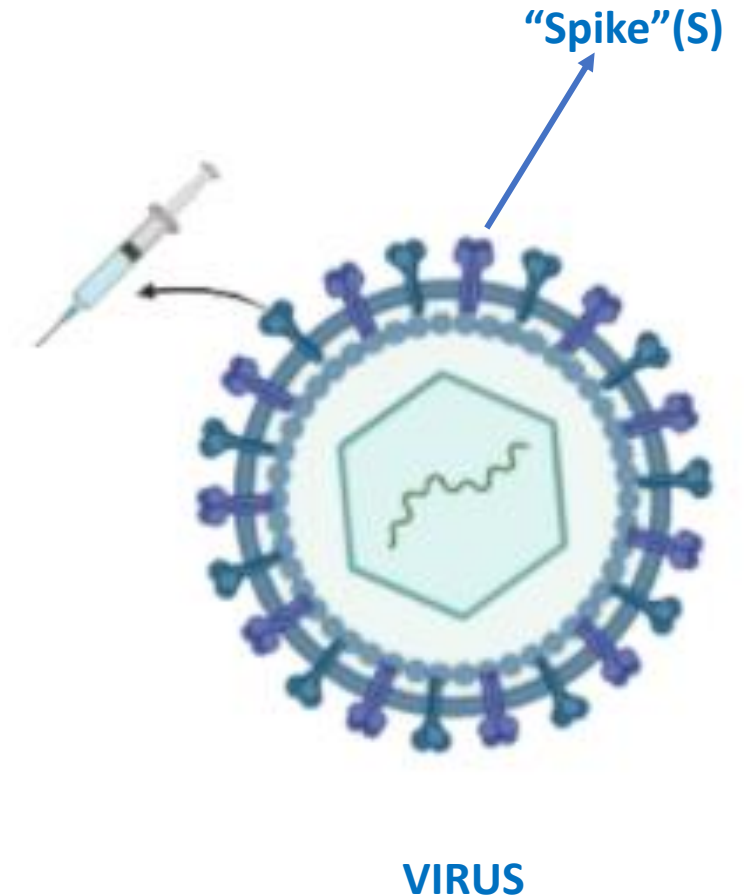
Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19

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 del laboratorio Pfizer-BioNTech

Agencias Regulatoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** en 85 países incluyendo las siguientes agencias principales:



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Medicines &
Healthcare products
Regulatory Agency



Health
Canada

Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech

Indicación

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad Coronavirus 2019, causada por el virus SARS-CoV-2 en personas a partir de los 12 años en adelante.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación.



Vacuna BNT162b2 de Pfizer-BioNTech

Composición

Cada dosis de **0.3 mL de vacuna contiene 30 mcg de un ARNm modificado con nucleósidos** (en nanopartículas lipídicas).

Excipientes:

✓ Lípidos:

0.43 mg de ALC-0315 = (4-hidroxibutilo) azanedil) bis (hexano-6,1-diyl) bis (2- hexildecanoato)

0.05 mg de ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida

0.09 de 1,2- diestearoil -sn-glicero-3-fosfocolina,

0.2 mg de colesterol

✓ 0,01 mg de cloruro de potasio

✓ 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico

✓ 0,36 mg de cloruro de sodio

✓ 0,07 mg di-Sodio hidrogenofosfato dihidrato

✓ 6 mg de sacarosa

No contiene preservantes. Los tapones de los viales no están hechos con látex.

El diluyente (cloruro de sodio al 0,9%) aporta 2,16 mg adicionales de cloruro de sodio por dosis.

Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19

Presentación: Vial multidosis (6 dosis)

Vía de administración: Intramuscular

Dosis: 0,3 mL

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

Almacenamiento y manipulación

- El almacenamiento a nivel central es -75°C (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 31 días.**
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz solar y artificial.
- No vuelva a congelar los viales descongelados.

Apariencia física

La vacuna reconstituida es una suspensión de color blanquecino.



Vacuna: BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTechCOVID-19

Preparación

Dilución

- Diluya la vacuna con **1,8 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 $+8^{\circ}\text{C}$.



Vacuna: BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19

Contraindicaciones

No administre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de una **reacción alérgica grave** (Ej., Anafilaxia) a algún componente de la vacuna.

Precauciones y Advertencias

- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, **pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida** a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
- La seguridad de la vacuna no ha sido probada en **embarazadas, ni tampoco en mujeres en periodo de lactancia**.

El tratamiento médico adecuado que se utiliza para **controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que ocurra una reacción anafiláctica** aguda después de la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

Vacuna: BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19

Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech que se han informado en ensayos clínicos incluyen:

- dolor en el lugar de la inyección
- fatiga
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- malestar
- adenopatía

Se han informado reacciones alérgicas graves después de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos.

Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna Pfizer (vial multidosis contiene 0,45 mL de suspensión), para 6 dosis de 0,3 mL.
- Suero fisiológico de 5 mL (utilizar 1,8 mL)
- Jeringa de 3 mL para preparación y administración.
- Aguja 23 G x 1", para preparación.
- Aguja 25 G x 1" (bajo espacio muerto), para administración.
- Tóriculas con alcohol 70°.
- Contenedores de residuos especiales.

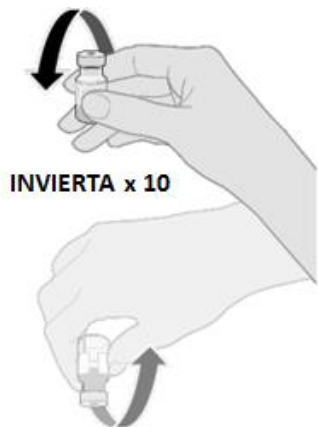
Utilicé una ampolla de suero fisiológico de 5 mL por cada vial de vacuna, elimine el restante.



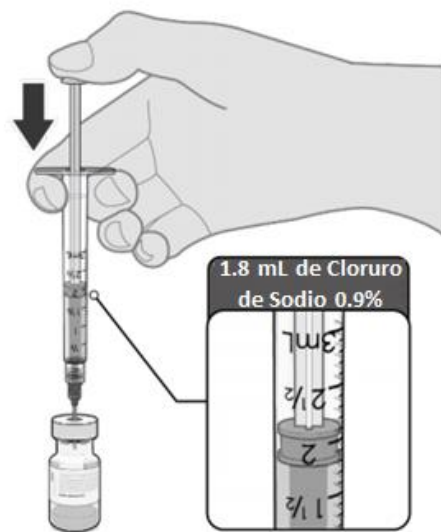
Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTechCOVID-19

Procedimiento

DILUCIÓN

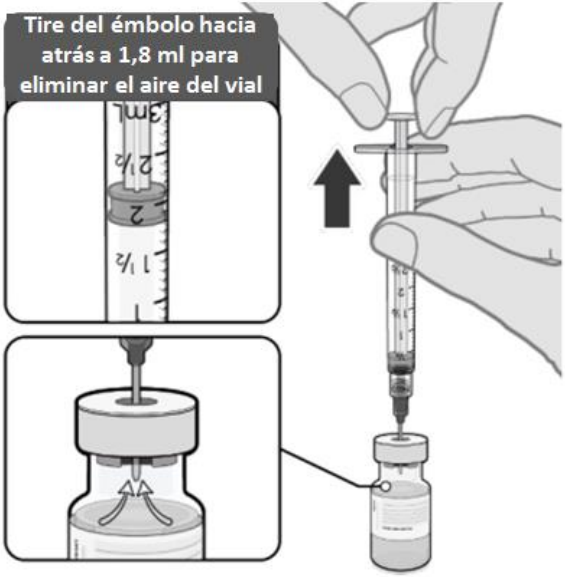


- Antes de la dilución, invierta el vial de la vacuna **suavemente** 10 veces. **NO AGITAR.**
- Inspeccione el líquido en el vial antes de la dilución (El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino).
- No lo use si el líquido se decolora o si se observan otras partículas.



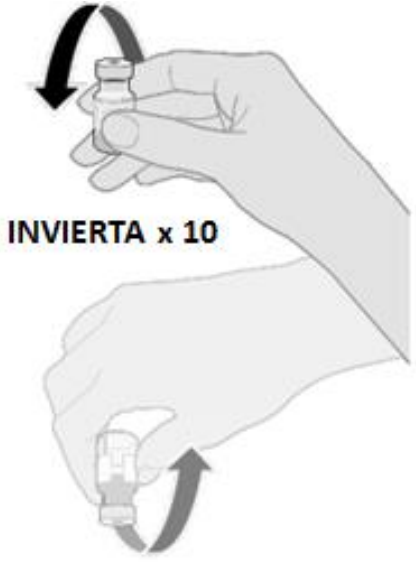
- Utilizando una técnica aséptica, retire 1,8 mL del diluyente (cloruro de sodio al 0,9%)
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con un antiséptico de un solo uso (tórula con alcohol 70°).
- Luego añada 1,8 mL de suero fisiológico al vial de la vacuna.

Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19



Tire del émbolo hacia atrás a 1,8 ml para eliminar el aire del vial

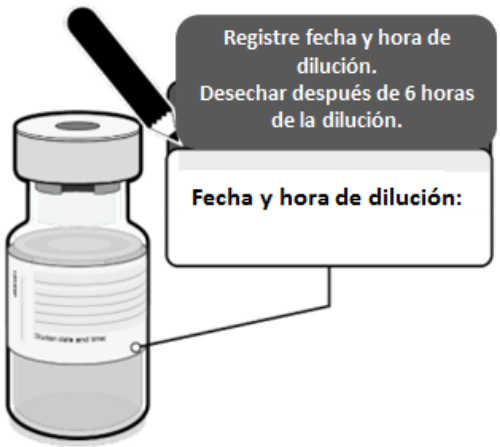
- Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja, extrayendo 1.8 mL de aire en la jeringa, para disminuir la presión al interior del frasco.

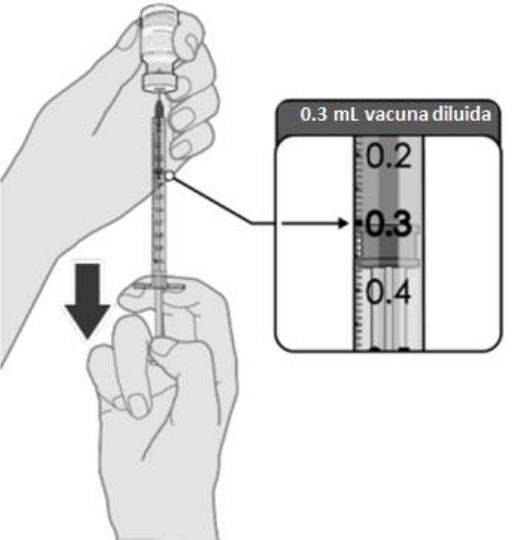


INVIERTA x 10

- Invierta **suavemente** el vial que contiene la vacuna, 10 veces para mezclar. **NO AGITAR.**
- Inspeccione la vacuna en el vial. La vacuna será una suspensión de color blanquecino.
- No lo use si la vacuna está decolorada o contiene partículas.

Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTechCOVID-19

 <p>Registre fecha y hora de dilución. Desechar después de 6 horas de la dilución.</p> <p>Fecha y hora de dilución:</p>	<ul style="list-style-type: none">- Registre la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna.- Almacene entre +2°C y +8°C.- Después de extraer las 6 dosis, elimine el frasco con el remanente.- Una vez diluida la vacuna debe ser eliminada después de 6 horas.
---	--

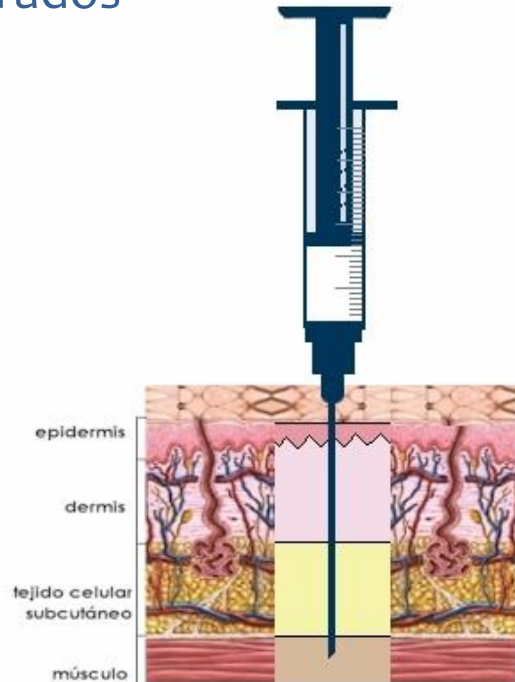
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0.3 mL DE VACUNA COVID-19	
 <p>0.3 mL vacuna diluida</p>	<ul style="list-style-type: none">- Utilizando técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una tórula con antiséptico (alcohol 70°) y extraiga 0,3 mL de la vacuna COVID-19.- Administrar inmediatamente.

Vacuna CoronaVac del laboratorio Sinovac

Vía de administración y sitio de punción

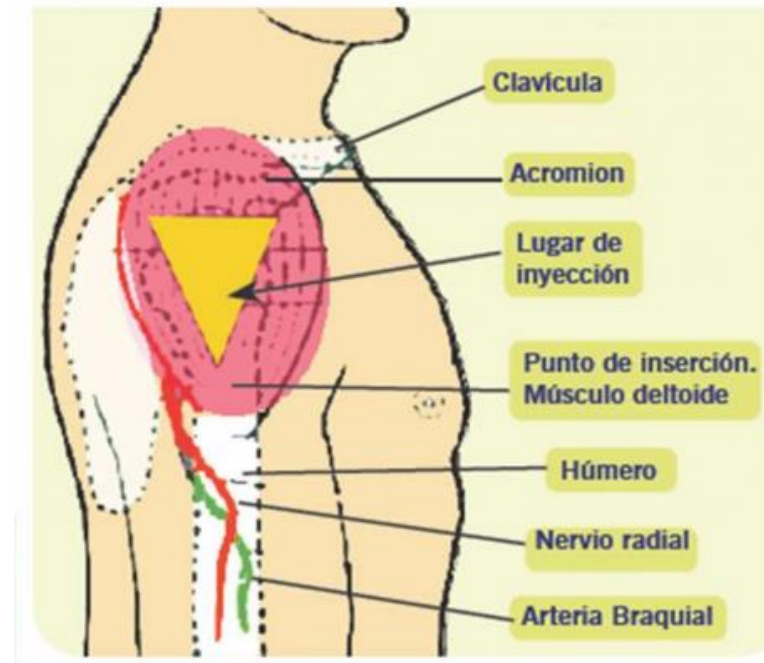
Vía intramuscular:

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



Sitio de punción:

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





Muchas Gracias