



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

Departamento de Inmunizaciones

Ministerio de Salud

05 de octubre del 2022



Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Antecedentes

El virus SARS-CoV-2, en el transcurso de la pandemia ha sufrido diversas mutaciones que han originado distintos tipos de variantes, que han ocasionado un aumento de casos en todo el mundo asociados a la rápida propagación de cepas altamente transmisibles como la variante Ómicron .

Descripción

La vacuna **bivalente** del laboratorio Pfizer-BioNTech es una vacuna contra el COVID-19, que contiene **la cepa original o Wuhan** más **la variante Ómicron BA.1**, siendo así más eficaz contra las nuevas variantes y las que puedan surgir en el futuro.

En Chile, el Instituto de Salud Pública autorizó según Resolución Exenta N°4306, el **30 de septiembre del 2022**, el uso de emergencia de la vacuna bivalente contra COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech, indicada **a partir de los 12 años de edad**.

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Indicación:

- Se administrará como **dosis de refuerzo**, con un **intervalo de 16 semanas (4 meses)** después del esquema primario o con un **intervalo de 24 semanas (6 meses)** posterior a una dosis de refuerzo (3^a o 4^a dosis), independiente del tipo de vacuna utilizada.
- A partir de los 12 años de edad.

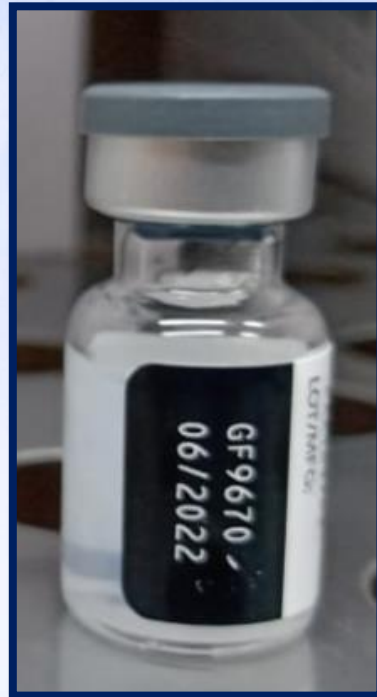


Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Presentación:



Envase primario
Vista frontal



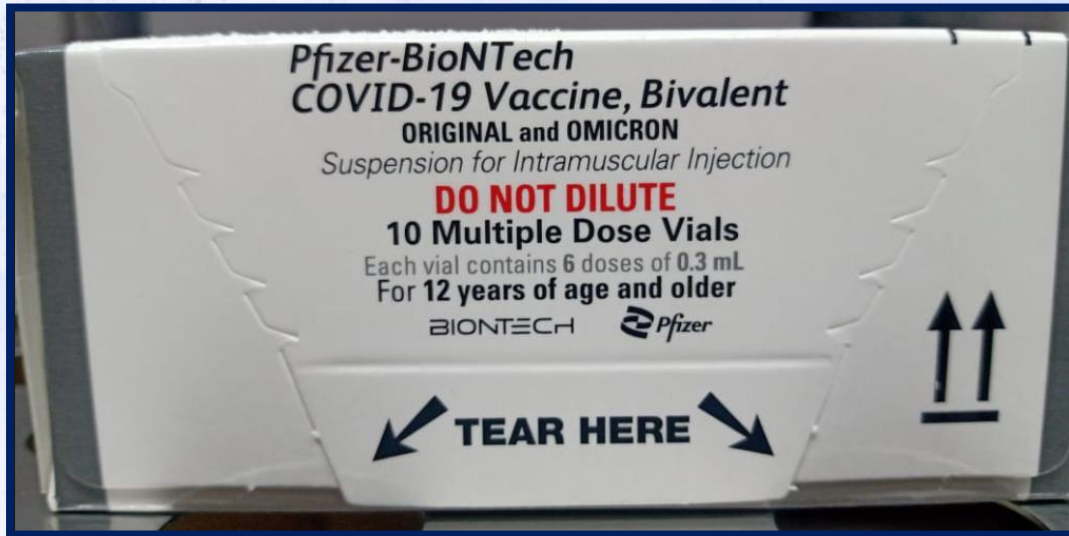
Envase primario
Vista lateral



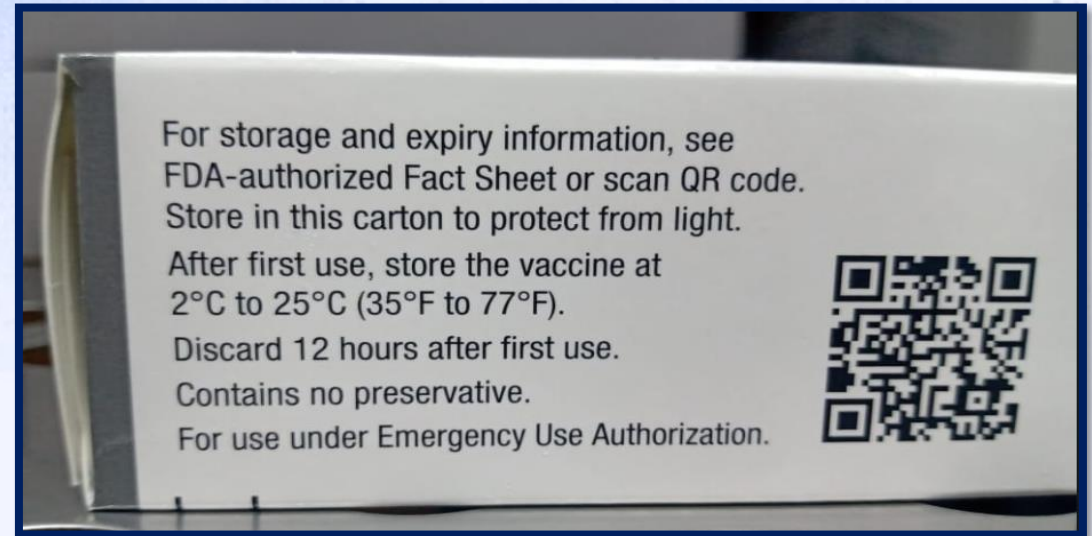
Envase secundario

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Presentación:



Envase secundario



Envase secundario

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

- Población objetivo, será definida según recomendación CAVEI:

https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/05/CAVEI_Tercer-refuerzo_9mayo2022_final.pdf

“En personas mayores de 65 años, en inmunosuprimidos, en personas con enfermedades crónicas y en trabajadores de la salud.”



Para inmunizar a la población objetivo, los establecimientos de salud deben seguir los calendarios que serán publicados en la página web MINSAL.cl.

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Características de la vacuna

Vial multidosis

Cada vial contiene 2,25 mL (6 dosis).

Dosis

La dosis a administrar es de 0,3 mL.

Composición

La vacuna es de plataforma ARN mensajero, contiene 15 mcg de tozinamerán (cepa original) y 15 mcg de riltozinamerán (variante Ómicron), encapsulado en nanopartículas lipídicas.

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.

Advertencias y precauciones:

- Posponer la vacunación en personas que sufren de **enfermedad febril aguda**.
- La eficacia de la vacuna bivalente puede ser menor en **individuos inmunosuprimidos**.
- **Embarazo y lactancia:**

Aún no existen datos disponibles en el uso de vacuna Pfizer bivalente en estas poblaciones.

La Información respecto al **riesgo/beneficio recomienda su administración**.



Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

REACCIONES ADVERSAS

REACCIONES LOCALES

- Dolor
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Induración

REACCIONES SISTÉMICAS

- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Mialgia
- Escalofríos
- Dolor articular
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

INFORMACIÓN TÉCNICA

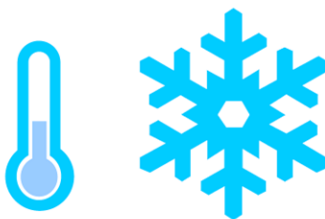
Laboratorio	Pfizer-BioNTech.
Plataforma	ARN mensajero.
Indicación	Se administrará como dosis de refuerzo , con un intervalo de 16 semanas (4 meses) después del esquema primario o con un intervalo de 24 semanas (6 meses) posterior a una dosis de refuerzo (3ª o 4ª dosis), independiente del tipo de vacuna utilizada.
Dosis	0,3 mL.
Forma farmacéutica	Dispersión inyectable en vial multidosis (6 dosis por vial).
Coadministración	Administrar en forma simultánea o con cualquier intervalo entre las vacunas: contra la influenza, vacunas programáticas, vacunas antirrábica, antitetánica o vacunas especiales recomendadas por condición de salud.

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

VACUNAS	T° ALMACENAMIENTO ULTRACONGELADOR	VIGENCIA EN ULTRACONGELADOR	T° ALMACENAMIENTO NIVEL LOCAL	VIGENCIA NIVEL LOCAL	VIGENCIA VIAL ABIERTO
PFIZER BIVALENTE	-90°C a -60°C	12 meses	2 a 8°C	70 días (10 semanas)	12 horas

*No volver a congelar los viales una vez descongelados.



Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

PREPARACIÓN

Manipulación del vial

- Vial multidosis de **tapa gris**. Vacuna lista para su uso.
- **LA VACUNA NO SE DEBE DILUIR.**

Técnica de extracción

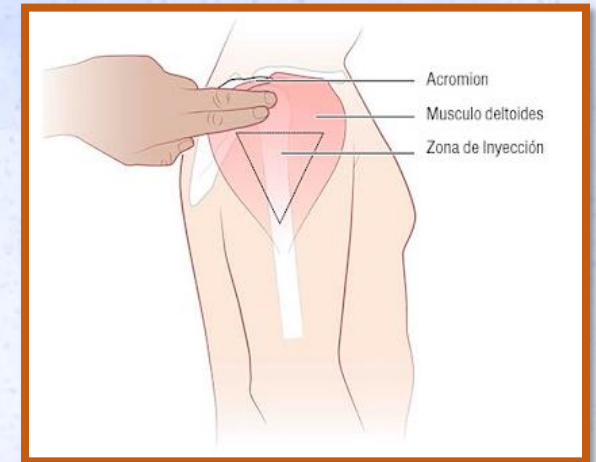
- Mezclar suavemente invirtiendo el vial 10 veces.
- Limpiar el tapón con una tórula con alcohol (70°) antes de cada extracción.
- Duración del vial abierto: 12 horas, desde la extracción de la primera dosis.
- Registrar la fecha y hora de apertura del vial.
- Dosis a extraer 0,3 mL.
- Usar **jeringa de 1 mL de bajo espacio muerto** con aguja de 25G o 23G x 1”.
- Extraer 6 dosis de cada vial, NO utilizar suspensión restante.

Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

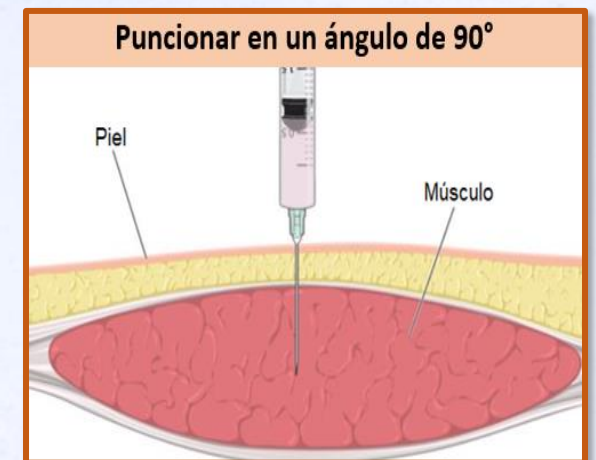
Técnica de administración:

- **Vía Intramuscular**
- **Sitio de punción: músculo deltoides**
- Usuario debe estar sentado.
- Descubrir la zona de punción: músculo deltoides.
- Definir zona de punción: cara externa del deltoides, a 2-3 traveses de dedos por debajo del acromion.
- Sostener zona de punción entre dedo índice y pulgar.
- No limpiar la zona con alcohol.
- Puncionar con ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.
- Administrar la solución sin aspirar.
- Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción.
- Observación 30 min post-vacunación.
- Eliminar el material utilizado según normativa vigente (REAS).

Vía de administración



Sitio de punción



Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

• Insumos

Proveedor	Presentación	Aguja	Envase terciario	Envase secundario	Envase primario
R.A	Jeringa de 1 ml con graduación de 0,02 ml	23 G x 1"		 	
DP TRADING (HUAFU)	Jeringa de 1 ml con graduación de 0,02 ml	25 G x 1"		 	

Esquemas vacuna bivalente

Población objetivo

Esquema primario
(0 y 28 días/Única)

Primer Refuerzo
16 semanas (4 meses)

4° dosis
20 semanas (5 meses)

Población Inmunosuprimida

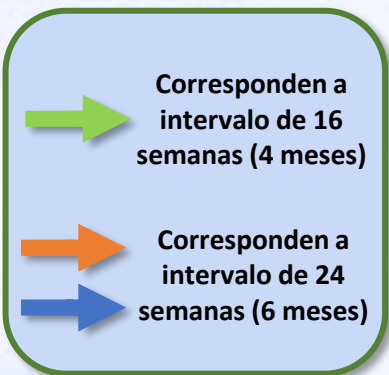
Esquema primario
(0, 28 días, 8 semanas)

Refuerzo
16 semanas (4 meses)

Refuerzo Bivalente
laboratorio Pfizer

→ Corresponden a
intervalo de 16
semanas (4 meses)

→ Corresponden a
intervalo de 24
semanas (6 meses)



Registro de vacuna Pfizer bivalente en RNI

Gobierno de Chile
REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

Ubicación: est-11-301
Usuario: [dropdown]
Clave: [input]

Entrar Salir

“Vacunas campaña”

“Campaña SARS-CoV-2 (Pfizer)”

Registrar datos del usuario

Seleccionar el criterio de Elegibilidad

Registrar “Refuerzo Bivalente”

Verificar Intervalo de 16 semanas (4 meses) o 24 semanas (6 meses)



Muchas Gracias

