



Subsecretaría de Salud Pública  
División Prevención y Control de Enfermedades  
Departamento Inmunizaciones  
ETS/SSR/PCC/MA/FMP/CDPM

Handwritten signatures and a circular stamp of the Subsecretaría de Salud Pública.

1057

**ORDINARIO B27 N°** \_\_\_\_\_

**ANT.:** - Res. Ex. ISP N°6158/21 para importar vacuna BNT162b2 pediátrica por Artículo N°99.  
- Ordinario ISP OM/N°152 de 07/02/2022, sobre extensión del periodo de eficacia.  
- Ficha vacuna contra SARS-CoV-2.  
Vacuna BNT162b2 Laboratorio Pfizer-BioNTech (formulación pediátrica).

**MAT.:** Extensión del periodo de eficacia vacuna Pfizer – BioNTech presentación pediátrico.

**SANTIAGO, 24 FEB 2022**

**DE : SUBSECRETARIA 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 presentación pediátrica, los cuales fueron entregados al Instituto de Salud Pública (ISP) para su evaluación y análisis, se indica que para esta vacuna se aprobó el aumento en el periodo de vigencia de **6 meses a 9 meses** cuando se mantienen almacenadas a temperaturas de ultracongelación (entre -90°C a -60°C).

En la práctica, esto significa que los lotes FP1176 y FP1430 fabricados con fecha de vencimiento 31/03/2022, pueden ser utilizados hasta el 30/06/2022, sin que sus características de estabilidad y seguridad se vean alteradas.

Esta indicación, en relación a la vigencia de la vacuna de 9 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 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,



*M. Valenzuela*  
**DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
**SUBSECRETARIA 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

**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 96º 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 59º letra b) y 61º 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.- AUTORIZÁZASE** 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.

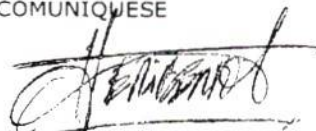
**8.- ESTABLÉCESE** que los centros de vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI), tendrán la responsabilidad de apartar las contramuestras necesarias para el análisis de las partidas importadas, cumpliendo con lo establecido en los artículos 188º y 189º del D.S.3/10.

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



Trascribe Fielmente  
Ministro de Fiebre  
Rika 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.



UCD 31/22  
FSM/MMS/JRS/PCS/JCL

ORD. N° **OM** 0152

ANT.: Autorización de uso de emergencia

MAT.: Extensión del período de eficacia

SANTIAGO, 07 FEB 2022

DE: DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME  
DIRECTORA (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A: PFIZER CHILE S.A

Con fecha 12 de enero 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) y VACUNA COVID-19 PFIZER - BIONTECH, PEDIÁTRICA, CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (BNT162b2), a 9 meses, almacenadas entre -90°C a -60 °C.

Vistos los antecedentes presentados, que incluyeron la aprobación de este período de eficacia por parte de la FDA de Estados Unidos, datos actualizados de los estudios de estabilidad realizados para la nueva formulación y los resultados de los estudios de comparabilidad con la nueva fórmula, que permiten la extrapolación del período de eficacia entre ambas formulaciones, se considera plausible extender el período de eficacia para las vacunas aprobadas para importar bajo las Resoluciones Exentas N°6157 y 6158 de 21 de diciembre de 2021, 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)

Sin otro particular, saluda atentamente a usted



DR. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME  
DIRECTORA (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:

# 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

11 de enero 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, Veessler 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 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-hidroxi-butil) 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 6 meses.
- Se puede almacenar entre +2°C y +8°C por 10 semanas (70 días) sin diluir, dentro del período de validez de 6 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.