

LISTA DE VERIFICACIÓN

para el almacenamiento, el manejo y la preparación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19

Vigente al 17 de marzo de 2021. Para obtener la versión más actualizada, visite www.cvdvaccine.com.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 no ha sido aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU., pero ha sido autorizada para su uso de emergencia por parte de la FDA bajo una autorización de uso de emergencia para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) para su uso en personas de 16 años de edad o más. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la vigencia de la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia del producto médico en virtud de la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés), a menos que se rescinda la declaración o se revoque la autorización antes.

Consulte la ficha técnica de la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores) incluida la información de prescripción completa de la EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.



VIAL MULTIDOSIS

Almacenamiento y manejo de la vacuna y de la caja de envío térmica

Recordatorio: La vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 viene en un vial multidosis que contiene 6 dosis después de la dilución.

Revise los siguientes materiales instructivos en www.cvdvaccine.com:

- Ficha técnica para profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores).
- Información de prescripción completa de la EUA.
- Video sobre almacenamiento y manejo.
- Video sobre preparación y administración.
- Póster de los pasos (S.T.E.P.S.) para la vacunación con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.
- Requisitos de reposición de hielo seco.
- Video sobre devolución de la caja de envío térmica.
- Instrucciones de devolución de la caja de envío térmica.
- Lista de proveedores de congeladores a temperatura ultrabaja (ULT, por sus siglas en inglés).
- Lista de proveedores de hielo seco.

Lista de verificación de materiales para el almacenamiento y el manejo:

- Protectores oculares con aletas laterales o gafas de seguridad.
- Guantes aislantes e impermeables.
- Cuchilla para cajas o herramienta para abrir cajas.
- Carretilla de mano o carro portabultos para trasladar la caja de envío térmica, que puede pesar ~36 kg (~80 lb).
- Congelador a temperatura ultrabaja (ULT) (de -80 °C a -60 °C [de -112 °F a -76 °F]) (opción preferida); para más opciones de almacenamiento, visite <https://www.cvdvaccine-us.com/product-storage-and-dry-ice>.
- Si la caja de envío térmica se usa como almacenamiento temporal, también se necesitará:**
- Suministro de hielo seco (gránulos de hielo de 10 a 16 mm para la recarga de hielo).
- Pala para hielo seco.
- Dispositivo de control de temperatura.
- Cinta para embalar o equivalente.

Antes de recibir la caja de envío térmica, debe contar con lo siguiente:

- Una habitación bien ventilada preparada para manejar de forma segura la caja de envío térmica y el hielo seco.
- Un área adecuada para desechar el hielo seco, de manera que pueda pasar del estado sólido al gaseoso.
- Un método de seguimiento de las fechas de reposición de hielo seco para garantizar que se siga el protocolo (si la caja de envío térmica se usa como almacenamiento temporal).
- Seguridad adecuada, de manera que solo el personal autorizado pueda acceder al contenido de la caja de envío térmica.
- Acceso a un Departamento de Salud Ocupacional al que se pueda consultar para garantizar medidas de protección adecuadas.

VIAL MULTIDOSIS

Descongelación, dilución y preparación

Recordatorio: La vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 viene en un vial multidosis que contiene 6 dosis después de la dilución.

Lista de verificación de materiales para la preparación de la vacuna:

- Recipiente secundario, como una bandeja pequeña, para transportar los viales que se retiraron de la bandeja de viales original.
- Refrigerador (para descongelar y mantener los viales de la vacuna descongelados a una temperatura de 2 °C a 8 °C [de 35 °F a 46 °F]).
- Jeringa de 3 ml o 5 ml (para dilución).
- Aguja de calibre 21 o más delgada (para dilución).
- Jeringa o aguja de volumen muerto bajo (para administración) apropiada para inyección intramuscular.
- Equipo de protección personal (incluidos guantes que permitan mantener la destreza manual).
- Viales de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés)(para uso único).
- Viales de la vacuna.
- Toallitas con antiséptico de uso único.
- Recipiente para desechar objetos punzocortantes.

Consulte la ficha técnica de la autorización de uso de emergencia (EUA) para profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores) y la información de prescripción completa de la EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.

COMUNÍQUESE CON NOSOTROS

Para preguntas generales sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, visite:

www.cvdvaccine.com



1-877-VAX-C019

(1-877-829-2619)



BIONTECH

Fabricado por
Pfizer Inc.
New York, NY 10017

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania
Titular de la autorización de uso de emergencia

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, que se basa en tecnología patentada de ARNm de BioNTech, fue desarrollada por BioNTech y Pfizer.

PP-CVV-USA-0239
© 2021 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados. Marzo de 2021