

LOS PASOS para la vacunación contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Su guía para el correcto almacenamiento, manipulación y administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

En vigencia desde el 4 de febrero de 2021. Para obtener la información más actualizada, visite www.cvdvaccine-us.com.

Consulte la Hoja Informativa para proveedores de vacunación autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos, incluida la Información de prescripción completa de la autorización de uso de emergencia, para obtener instrucciones completas sobre la conservación y la manipulación, la preparación y la administración.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no ha sido aprobada ni autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), pero ha sido autorizada para su uso de emergencia por la FDA bajo una autorización de uso de emergencia para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) para su uso en personas de 16 años de edad en adelante. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la duración de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia del producto médico en virtud de la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C), a menos que se rescinda la declaración o se revoque la autorización antes.

Consulte la Hoja Informativa de autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para profesionales sanitarios que administran la vacuna (proveedores de vacunación), incluida la información de prescripción completa de EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.

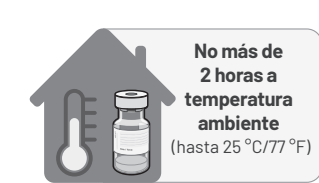


Vea el video Almacenamiento y manipulación

A LMACENAR

- Al momento de la entrega, inspeccionar la caja de envío térmica para confirmar que se recibieron todas las bandejas de viales. No apilar ni colocar nada sobre la caja de envío térmica.
- No abrir las bandejas de viales ni retirar los viales hasta que usted esté listo para el descongelamiento o uso.
- Almacenar inmediatamente la vacuna en un congelador de temperatura ultra baja (ultra-low temperature, ULT). Para la transferencia entre entornos de ULT, es decir, desde la caja de envío térmica al congelador de ULT, las bandejas de viales con tapa cerrada completas que contienen 195 viales pueden estar a temperatura ambiente durante un máximo de 5 minutos. Mantener los viales protegidos de la luz hasta que estén listos para su uso.
- Si no se dispone de un congelador ULT, se puede utilizar la caja de envío térmica para almacenar temporalmente la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si se utiliza la caja de envío térmica como almacenamiento temporal, reponer el hielo seco en las 24 horas siguientes a la recepción (compartimentos laterales y receptáculo de hielo seco). La caja de envío térmica se puede utilizar como almacenamiento temporal durante un máximo de 30 días desde la entrega con una reposición de hielo periódica.
 - Se recomienda no abrir la caja de envío térmica durante más de 3 minutos seguidos y no más de dos veces al día
 - El hielo seco puede ser peligroso. Tome las precauciones necesarias revisando la hoja de datos de seguridad de hielo seco y consulte con su Departamento de Salud Ocupacional. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada y lleve anteojos de seguridad adecuados con protectores laterales o gafas de seguridad y guantes aislantes resistentes al agua cuando manipule hielo seco
 - Consultar las pautas para la reposición del hielo en la Guía y video de referencia para el almacenamiento y la manipulación de vacunas contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en www.cvdvaccine-us.com para obtener más información sobre el almacenamiento y la manipulación del hielo seco
- Cuando se mueven viales entre diferentes entornos de temperatura:
 - Las bandejas de viales con tapa abierta o las bandejas de viales que contengan menos de 195 viales retiradas de la conservación congelada [de -80 °C a -60 °C (de -112 °F a -76 °F)] pueden estar a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante un máximo de **3 minutos**.
 - Después de que las bandejas de viales (con tapa abierta o cerrada) se hayan vuelto a conservar congeladas tras la exposición a temperatura ambiente, deben conservarse congeladas durante al menos **2 horas** antes de que se puedan retirar de nuevo.
- Una vez que se retira un vial individual de una bandeja de viales a temperatura ambiente, no se debe volver a almacenar congelado y se debe descongelar para su uso.

C ONTAR DOSIS Y DESCONGELAR



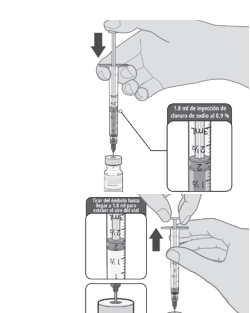
- Planifique con antelación. Contar el número de dosis necesarias para la sesión de inmunización utilizando un sistema que funcione para su personal.
- Retirar la cantidad de viales de dosis múltiples que necesitará del congelador o de la caja de envío térmica. Un vial contiene 6 dosis de 0.3 ml después de la dilución.
- La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech **debe administrarse utilizando jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya suficiente volumen para extraer una sexta dosis de un solo vial.**
- Descongelar los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de usarlos realizando lo siguiente:
 - Permitir que los viales se descongelen en el refrigerador [de 2 °C a 8 °C (de 35 °F a 46 °F)]
 - Una sola bandeja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse; menos viales se descongelarán más rápidamente.
 - Los viales descongelados se pueden conservar en el refrigerador durante un máximo de 120 horas (5 días).
 - Dejar que los viales reposen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos para su uso inmediato.

E QUIBRAR Y DILUIR VIALES DE DOSIS MÚLTIPLES

Utilizando cualquier método de descongelamiento, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas (incluido el tiempo de descongelamiento). No volver a congelar los viales descongelados.



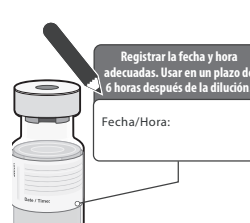
- Antes de la dilución, invertir el vial con suavidad 10 veces. **No agitar.**
 - Inspeccionar el líquido en el vial antes de su dilución. El líquido es una suspensión blanca a blanquecina y puede contener partículas amorfas opacas blancas a blanquecinas.
 - No debe utilizarse si el líquido está descolorido o si se observan otras partículas.



- Diluir la vacuna.
 - Obtener una inyección estéril de cloruro de sodio al 0.9 %, USP. **No usar una inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0.9 % ni ningún otro diluyente.**
 - Usando una técnica aséptica, extraer 1.8 ml del diluyente en una jeringa de transferencia (aguja más estrecha o de calibre 21)
 - Limpia el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso. Añadir 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP en el vial de la vacuna. **No añadir más de 1.8 ml de diluyente.** Se recomienda una jeringa de 3 ml, aunque también es aceptable una jeringa de 5 ml.
 - Puede sentir cierta presión en el vial mientras añade el diluyente. Asegurarse de que la presión del vial esté equilibrada retirando 1.8 ml de aire en la jeringa con diluyente vacía antes de retirar la aguja del vial. Asegurarse de desechar la solución salina restante en el vial del diluyente.



- Invertir suavemente el vial diluido 10 veces para mezclarlo. **No agitar.**
 - Después de la dilución, la vacuna será una suspensión blanquecina. No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.



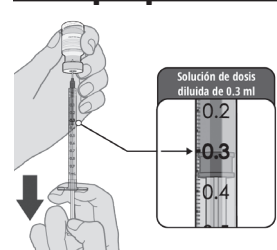
- Registrar la fecha y hora de la dilución en el lugar apropiado de la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La vacuna descongelada o diluida puede manipularse en condiciones de luz ambiente y debe mantenerse a temperaturas de entre 2 °C y 25 °C (35 °F y 77 °F). Evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Usar en un plazo de 6 horas desde el momento de la dilución. Si no se utiliza en un plazo de 6 horas, debe desecharse.

Los viales sin diluir no se pueden conservar a temperatura ambiente durante más de 2 horas (incluido el tiempo de descongelamiento).

P REPARAR Y ADMINISTRAR VIAL DE DOSIS MÚLTIPLES

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

Para preparar dosis individuales de 0.3 ml del vial de dosis múltiples diluidas:



- Utilizando una técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso y retirar 0.3 ml de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech usando, preferentemente, jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja todavía introducida en el vial para evitar la pérdida de vacuna. **Verificar el volumen de dosis final de 0.3 ml y confirmar que no haya partículas y que no se observe decoloración.**

Se recomienda utilizar la misma aguja para extraer y administrar la dosis siempre que sea posible. Si es necesaria una segunda aguja para la administración, tirar del émbolo de la jeringa hasta que entre una pequeña cantidad de aire en la jeringa antes de retirar la primera aguja para evitar la pérdida de solución para administración de dosis durante el cambio de aguja.



- Después de la dilución, los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen seis dosis de 0.3 ml de vacuna. Pueden utilizarse jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer seis dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:
 - Cada dosis debe contener 0.3 ml de vacuna
 - Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0.3 ml, desechar el vial y cualquier volumen sobrante
 - No mezclar la vacuna sobrante de varios viales

- Las jeringas preparadas deben administrarse inmediatamente. Administrar la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 por vía intramuscular.

- Asegurarse de que el receptor de la vacuna entienda que debe recibirse una 2.ª dosis 3 semanas después de la 1.ª dosis para completar la serie.

Información de seguridad importante

- No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a ningún componente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Se debe disponer inmediatamente de tratamiento médico adecuado utilizado para tratar reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Monitorear a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para detectar la aparición de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todos los receptores de la vacuna.
- En estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes mayores de 16 años incluyeron dolor en la zona de inyección (84.1 %), fatiga (62.9 %), dolor de cabeza (55.1 %), dolor muscular (38.3 %), escalofríos (31.9 %), dolor en las articulaciones (23.6 %), fiebre (14.2 %), hinchazón en el lugar de la inyección (10.5 %), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9.5 %), náuseas (1.1 %), malestar general (0.5 %) y linfadenopatía (0.3 %).
- Se han notificado reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia, después de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación masiva fuera de ensayos clínicos. Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden ser evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Los datos disponibles sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar de los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo.
- No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en lactantes ni en la producción/excreción de leche.
- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibirán una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación.
- Los proveedores de vacunación deben notificar los eventos adversos de acuerdo con la hoja informativa al Sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obtener más ayuda con la notificación al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Los informes deben incluir las palabras "EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech" en la sección de descripción del informe.
- Los proveedores de vacunación deben revisar la hoja informativa para obtener información para proporcionar a los cuidadores/receptores de la vacuna y los requisitos obligatorios para la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la autorización de uso de emergencia.
- Consulte la Hoja Informativa de autorización de uso de emergencia (EUA) para profesionales sanitarios que administran la vacuna (proveedores de vacunación), incluida la información de prescripción completa de EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.



Vea el video Preparación y administración

D ESECHAR Y DEVOLVER MATERIALES DE FORMA SEGURA

- Desechar los viales de la vacuna que:
 - hayan sido vaciados completamente y utilizados para administrar las vacunaciones
 - tengan más de 6 horas desde el momento de la diluciónDesechar los viales de la vacuna en un recipiente para objetos punzantes como residuos médicos para asegurarse de que se destruyan de forma permanente. Desechar las bandejas de viales como residuos médicos para que no se puedan reutilizar.
- Para obtener información sobre la devolución de la caja de envío térmica, consulte las Pautas de envío y manipulación incluidas en su envío o disponibles en www.cvdvaccine-us.com/product-storage-and-seck-ice.



Vea el video Devolución de la caja de envío

ENCUENTRE RECURSOS ADICIONALES sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en

www.cvdvaccine-us.com



Fabricado por Pfizer Inc. New York, NY 10017

Fabricado por BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Alemania