

VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA COVID-19

GUÍA DE RECURSOS

Su guía para utilizar los recursos de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19

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 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.

Vigente al 8 de marzo de 2021. Para obtener la información más actualizada, visite www.cvdvaccine-us.com.



ACERCA DE ESTA GUÍA DE RECURSOS

Esta guía contiene recursos diseñados para ayudarlos a usted y a su centro de vacunación con el manejo y la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.

Obtenga información sobre cada recurso y cómo puede ayudar a garantizar que la vacuna se maneje y administre correctamente, de acuerdo con el esquema de administración de dosis. Estos recursos también están disponibles en www.cvdvaccine-us.com.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- No administre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a algún componente de esta vacuna.
- Debe tenerse a mano un tratamiento médico adecuado para el manejo inmediato de reacciones alérgicas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.
Controle a los receptores de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 para detectar la aparición de reacciones adversas inmediatas según las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).
- Las personas inmunodeficientes, como aquellas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener respuestas inmunitarias más leves a la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.
- Es posible que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 no proteja a todos los receptores.
- En estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes de 16 años de edad o más incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84.1 %), fatiga (62.9 %), dolor de cabeza (55.1 %), dolor muscular (38.3 %), escalofríos (31.9 %), dolor articular (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 informado reacciones alérgicas graves, incluyendo anafilaxia, y otras reacciones de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos.
Otras reacciones adversas, algunas de las cuales podrían ser serias, pueden hacerse evidentes con el uso más extendido de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.
- Los datos disponibles sobre la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 a mujeres embarazadas son insuficientes como para informar los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo.
- No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 en bebés lactantes o en la producción/excreción de leche.
- No se dispone de datos sobre la posibilidad de intercambiar la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 con otras vacunas contra COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 deben recibir una segunda dosis de esta misma vacuna para completar la serie de vacunación.
- Los vacunadores deben informar los eventos adversos, de acuerdo con la ficha técnica, al Sistema de Presentación de Informes de Efectos Adversos de las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para obtener más asistencia sobre cómo informar al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Los informes deben incluir las palabras "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" (EUA de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19) en la sección de descripción del informe.
- Los vacunadores deben revisar la ficha técnica para conocer *la información para brindar a los receptores de la vacuna/cuidadores y los requisitos obligatorios para la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 según la autorización de uso de emergencia*.
- Antes de la administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, consulte la ficha técnica de la autorización de uso de emergencia (EUA) 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.

ÍNDICE

FICHAS TÉCNICAS DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA).....6

- Ficha técnica para profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores)
- Ficha técnica para receptores y cuidadores

PREPARACIÓN PARA RECIBIR LA VACUNA7

- Lista de verificación de almacenamiento, manejo y preparación
- Video de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 (Guía para el manejo y la administración del medicamento en su centro de vacunación)
 - Capítulo 1: Almacenamiento y manejo
 - Capítulo 2: Preparación y administración
 - Capítulo 3: Devolución de la caja de envío térmica

RECURSOS DE SEGURIDAD Y MANEJO8

- Folleto de pautas de envío y manejo de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19
- Devolución del dispositivo de control de temperatura y de la caja de envío térmica
- Lista de proveedores de congeladores a temperatura ultrabaja (ULT)
- Hoja de datos de seguridad sobre el hielo seco
- Hoja de datos de seguridad sobre el producto

RECURSOS SOBRE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN9

- Póster "Cómo administrar la vacuna" para vacunadores
- Video de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 (Guía para el manejo y la administración del medicamento en su centro de vacunación)
 - Capítulo 2: Preparación y administración

RECURSOS SOBRE EL HIELO SECO..... 10

- Hoja de requisitos de reposición de hielo seco
- Pautas para el manejo seguro del hielo seco
- Lista de proveedores de hielo seco

FICHAS TÉCNICAS DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

Ficha técnica para profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores)

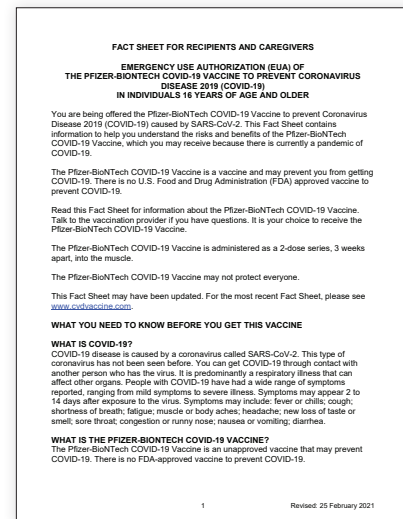
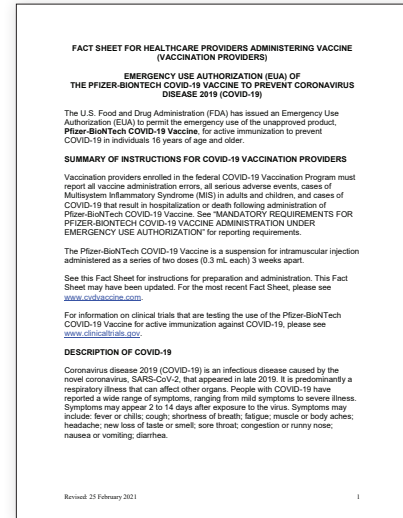
Esta ficha técnica para vacunadores detalla la información de prescripción importante relacionada con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, incluida la información sobre la autorización de uso de emergencia (EUA), un resumen de instrucciones para los profesionales que administran la vacuna contra COVID-19 e información sobre la descripción del producto, su almacenamiento, manejo, preparación y administración, y los requisitos obligatorios para los informes.

Usted y su personal deben familiarizarse con el contenido de esta ficha técnica, lo que incluye la información de prescripción completa de la EUA.

Antes de que una persona reciba la vacuna, debe proporcionarle al receptor de la vacuna o a su cuidador una copia de la ficha técnica para receptores y cuidadores. Como alternativa, puede dirigir a la persona o a su cuidador a www.cvdvaccine-us.com para que obtenga una copia de la ficha técnica.

Ficha técnica para receptores y cuidadores

La ficha técnica para receptores y cuidadores proporciona información sobre la indicación y los efectos secundarios de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, y sobre lo que deben informar los receptores y cuidadores al profesional de la salud antes de recibir la vacuna, y define la autorización de uso de emergencia.

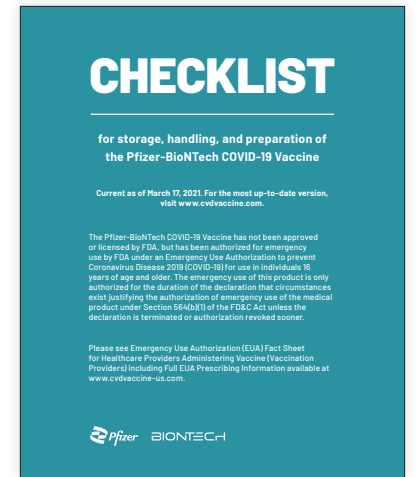


PREPARACIÓN PARA RECIBIR LA VACUNA

Lista de verificación de almacenamiento, manejo y preparación

Se trata de una lista de materiales que su clínica necesitará para el almacenamiento, el manejo y la preparación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19, así como de una orientación para recibir la caja de envío térmica.

Usted y su personal deberán revisar esta lista de verificación antes de recibir los envíos.



Video de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 (Guía para el manejo y la administración del medicamento en su centro de vacunación)

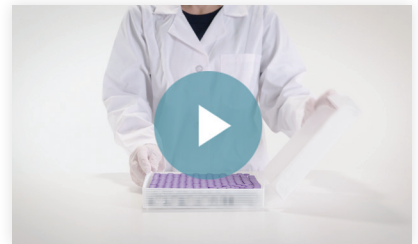
Capítulo 1: Almacenamiento y manejo

Este video sirve como guía sobre cómo recibir, almacenar y manejar las bandejas de viales de la vacuna. Explica cómo abrir la caja de envío térmica en la que llega la vacuna, y cómo se debe almacenar la vacuna, y proporciona información de seguridad y procedimientos sobre el uso del hielo seco.



Capítulo 2: Preparación y administración

Este video proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo preparar la vacuna para su administración, cómo administrar la vacuna a los pacientes y cómo desechar los viales de la vacuna.



Los vacunadores deben consultar la ficha técnica de la autorización de uso de emergencia (EUA) para profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores) a fin de obtener instrucciones detalladas.

Capítulo 3: Devolución de la caja de envío térmica

Este video proporciona instrucciones para la devolución de la caja de envío térmica, los tiempos de devolución, el desecho de residuos médicos e información sobre la etiqueta para el envío de devoluciones.



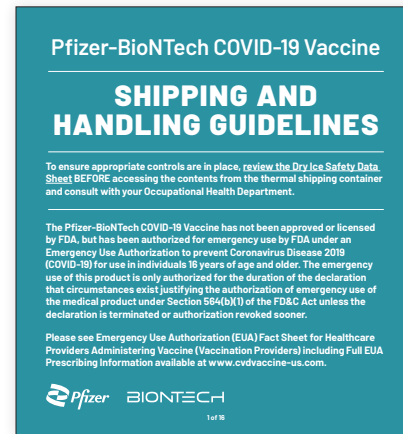
Consulte la ficha técnica de la autorización de uso de emergencia (EUA) para los profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores), incluida la información de prescripción completa de la EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.

RECURSOS DE SEGURIDAD Y MANEJO

Folleto de pautas de envío y manejo de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19

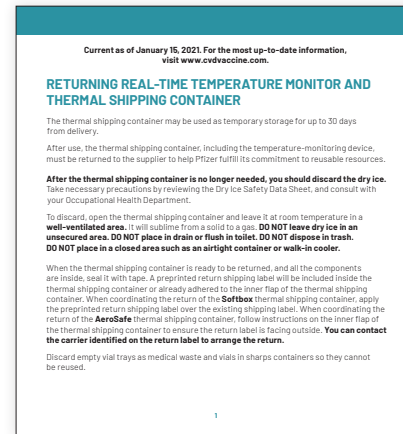
Este folleto contiene pautas para el manejo y la reposición del hielo seco, información sobre la hoja de datos de seguridad e instrucciones para la devolución del dispositivo de control de temperatura y la caja de envío térmica.

Utilice la información de este folleto para garantizar un manejo seguro y una reposición oportuna del hielo seco en las cajas de envío térmicas de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.



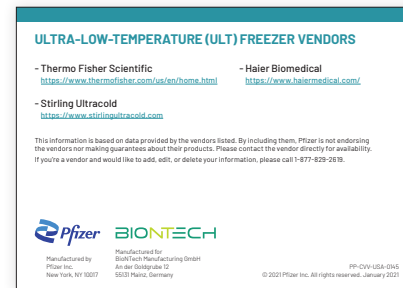
Devolución del dispositivo de control de temperatura y de la caja de envío térmica

Proporciona instrucciones sobre cómo devolver el dispositivo de control de temperatura y la caja de envío térmica.



Lista de proveedores de congeladores a temperatura ultrabaja (ULT, por sus siglas en inglés)

Se trata de una lista de proveedores que ofrecen congeladores ULT.



RECURSOS DE SEGURIDAD Y MANEJO (continuación)

Hoja de datos de seguridad sobre el hielo seco

Este documento se redactó de acuerdo con las normas de seguridad en el lugar de trabajo, que exigen la inclusión de todos los peligros conocidos del medicamento o sus ingredientes, independientemente de los riesgos potenciales. Las declaraciones y advertencias de precaución incluidas podrían no ser aplicables en todos los casos. Sus necesidades pueden variar según el potencial de exposición en su lugar de trabajo.

Hoja de datos de seguridad sobre el producto

Esta hoja de datos de seguridad para la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 sirve para ayudar a los especialistas en salud y seguridad ocupacionales a garantizar la seguridad en el lugar de trabajo y cumplir con las leyes vigentes.

Puede acceder a estas hojas de datos de seguridad en www.pfizer.com/products/safety-data-sheets.

RECURSOS SOBRE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Póster "Cómo administrar la vacuna" para vacunadores

Este póster proporciona instrucciones paso a paso para usted y su personal de inmunización sobre la preparación, la administración y el almacenamiento de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.

Consulte el capítulo 2 del video de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 para conocer las instrucciones paso a paso sobre cómo preparar la vacuna para su administración, cómo administrar la vacuna a los pacientes y cómo desechar los viales de la vacuna.



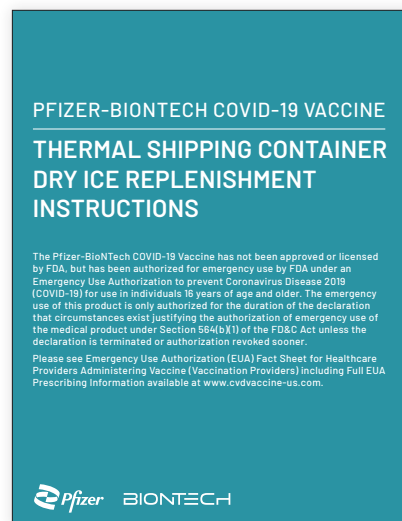
Consulte la ficha técnica de la autorización de uso de emergencia (EUA) para los profesionales de la salud que administran la vacuna (vacunadores), incluida la información de prescripción completa de la EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.

RECURSOS SOBRE EL HIELO SECO

(Consulte los recursos de seguridad y manejo de la hoja de datos de seguridad sobre el hielo seco)

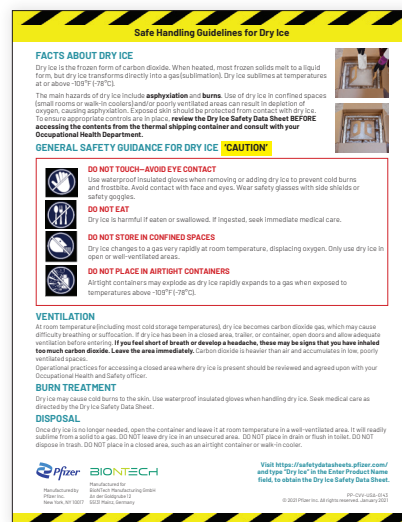
Hoja de requisitos de reposición de hielo seco

Esta hoja contiene información e instrucciones sobre la reposición y el tamaño de los gránulos del hielo seco.



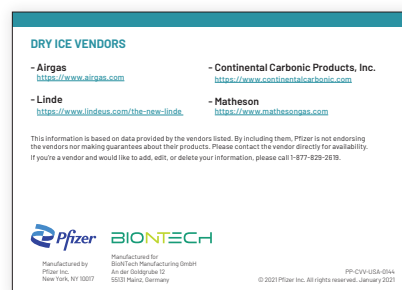
Pautas para el manejo seguro del hielo seco

Contiene información sobre el hielo seco, orientación general sobre seguridad y procedimientos de manejo y eliminación.



Lista de proveedores de hielo seco

Contiene una lista de proveedores de hielo seco.



COMUNÍQUESE CON NOSOTROS

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

www.cvdvaccine-us.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
Títular 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-0240
© 2021 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados. Marzo de 2021