



La guía de bolsillo para la

PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

de la vacuna de Pfizer-BioNTech
contra COVID-19

Consulte la ficha técnica autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para los vacunadores, incluida la Información de prescripción completa de la autorización de uso de emergencia, para obtener instrucciones completas sobre la conservación, manipulación, preparación y administración.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 no ha sido aprobada ni autorizada por la FDA, 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 12 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.

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, por sus siglas en inglés) para profesionales de atención médica que administran la vacuna (vacunadores), incluida la Información de prescripción completa de la EUA, disponible en www.cvdvaccine-us.com.



Vigente al 20 de mayo de 2021. Para obtener la información más actualizada, visite 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 la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.
- 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>).
- Puede producirse síncope (desmayo) relacionado con la administración de vacunas inyectables, especialmente en adolescentes. Se deben implementar procedimientos para evitar lesiones causadas por desmayos.
- 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 %) y malestar general (0.5 %) y linfadenopatía (0.3 %).
- En un estudio clínico, las reacciones adversas en adolescentes de 12 a 15 años de edad incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90.5 %), fatiga (77.5 %), dolor de cabeza (75.5 %), escalofríos (49.2 %), dolor muscular (42.2 %), fiebre (24.3 %), dolor articular (20.2 %), hinchazón en el lugar de la inyección (9.2 %), enrojecimiento en el lugar de la inyección (8.6 %), linfadenopatía (0.8 %) y náuseas (0.4 %).
- 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 la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 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 Eventos 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.

Dilución

de la vacuna de Pfizer-BioNTech
contra COVID-19

Los viales de dosis múltiples deben diluirse en el plazo de 2 horas desde que se colocan a temperatura ambiente.

Antes de la dilución



1. Cuando el vial esté a temperatura ambiente, **invierta suavemente** el vial de la vacuna 10 veces. **No lo agite.** Inspeccione el líquido del vial.
 - El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas, opacas y de color blanco a blanquecino. No utilizar si hay partículas descoloridas u otras partículas

Dilución



2. Mediante el uso de una técnica aséptica, extraiga 1.8 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0.9 % para inyección, Farmacopea de Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés), en una jeringa de 3 ml con una aguja calibre 21 o más delgada. También se acepta una jeringa de 5 ml.

No utilice solución salina bacteriostática ni otros diluyentes.



3. Limpie el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso. Añada diluyente al vial de la vacuna. No añada más de 1.8 ml de diluyente en el vial de la vacuna.
 - Antes de retirar la aguja del vial, debe igualar la presión del vial mediante la extracción de 1.8 ml de aire con la jeringa del diluyente vacía.
 - Deseche cualquier solución salina restante en el vial del diluyente.

Después de la dilución

El vial ahora contiene ahora seis dosis de 0.3 ml de la vacuna.



4. **Invierta suavemente** el vial diluido 10 veces para mezclar el contenido. **No lo agite.** Inspeccione el líquido del vial.
 - La vacuna será una suspensión blanquecina. La vacuna no debe utilizarse si está descolorida o si contiene partículas.



5. Registre la fecha y la hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna.

• Vacuna diluida:

- Se puede manipular en condiciones de luz ambiental. Evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.
- Debe mantenerse a temperaturas de entre 35 °F y 77 °F (2 °C y 25 °C).
- Debe desecharse si no se utiliza dentro de las 6 horas siguientes al momento de la dilución.

Preparación y administración

de la vacuna de Pfizer-BioNTech
contra COVID-19

Después de la dilución, los viales de dosis múltiples contienen 6 dosis de la vacuna.



1. Con una técnica aséptica, limpie el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso y extraiga 0.3 ml de la vacuna diluida.*
 - Los ajustes para extraer las burbujas de aire se deben hacer con la aguja aún colocada en el vial, para evitar pérdidas de la vacuna.

Es preferible el uso de jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya suficiente volumen para extraer la sexta dosis de un solo vial.



2. Verifique el volumen de administración final de 0.3 ml y confirme que no haya partículas ni decoloración en la vacuna.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja que se utilice:

- 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, deseche el vial y cualquier volumen excedente
- No mezcle la vacuna excedente de varios viales

*Use la misma aguja para extraer y administrar la dosis siempre que sea posible. Si se necesita una segunda aguja, tire del émbolo de la jeringa hasta que una pequeña cantidad de aire ingrese en la jeringa antes de retirar la primera aguja, para evitar pérdidas de la vacuna durante el cambio de aguja.



3. Administre inmediatamente la vacuna preparada. La vacuna se administra por vía intramuscular.

Deseche cualquier vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución.



4. Asegúrese de que el receptor de la vacuna comprenda que se debe recibir una segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis, para completar la serie.

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 la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19.
- 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>).

Consulte la Información de seguridad importante completa en el interior de la portada.

Materiales descargables para su consultorio, clínica u hospital

Se pueden encontrar recursos adicionales para respaldar la correcta conservación, manipulación, preparación y administración de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19 en www.cvdvaccine-us.com.

Ver recursos



www.cvdvaccine-us.com



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-0316
© 2021 Pfizer Inc.

Todos los derechos reservados.
Mayo de 2021