

COMIRNATY (Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 de Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica (versión 6)
Programa de Vacunaciones de Asturias

Tabla de contenido

| | |
|--|----|
| 1. Composición y presentación..... | 2 |
| 2. Mecanismo de acción..... | 2 |
| 3. Pauta de vacunación..... | 2 |
| 4. Conservación..... | 3 |
| 5. Preparación y administración..... | 4 |
| a. Descongelación..... | 4 |
| b. Dilución y extracción de dosis..... | 4 |
| c. Aplicación..... | 5 |
| d. Eliminación de material usado..... | 6 |
| 6. Contraindicaciones y precauciones..... | 6 |
| a. Vacunación y COVID-19..... | 7 |
| b. Centros con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal..... | 7 |
| c. Inmunosupresión..... | 8 |
| d. Embarazo..... | 8 |
| e. Menores..... | 8 |
| 7. Efectos adversos..... | 9 |
| Sobredosis..... | 9 |
| 8. Eficacia frente a COVID-19..... | 10 |
| 9. Material mínimo necesario para la vacunación..... | 10 |
| 10. Fuentes de información..... | 11 |

Nota. - Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.

1. Composición y presentación

Es una vacuna de **ARN mensajero** (mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína viral S** (espícula) completa del SARS-CoV-2, con 2 cambios de aminoácidos que la mantiene en la conformación prefusión.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo ADN correspondiente, en un sistema sin células. Cada dosis de 0,3 mL contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado embebido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato)
- ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
- 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina
- colesterol
- cloruro potásico
- dihidrógeno fosfato de potasio
- cloruro sódico
- hidrógeno fosfato disódico dihidrato
- sacarosa
- agua para inyección

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 mL del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna debe ser diluido con 1,8 mL de suero salino al 0,9%, antes de su uso, para obtener **5 dosis de 0,3 mL** de cada vial. Los viales de concentrado se conservan congelados a -70°C y deben ser descongelados antes de la dilución.

2. Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente al antígeno S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad. De forma natural, el ARNm se degrada en unos pocos días.

3. Pauta de vacunación

La vacuna se administra, tras la dilución, por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 mL) **separadas, al menos, 21 días**. No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso a partir de los 16 años de edad, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

El **intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días** tras la primera. Si la segunda dosis se aplica antes de esos 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la segunda dosis aplicada fuera de plazo. Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

No hay ninguna evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En el momento actual, no se considera necesario reiniciar la pauta de vacunación, sino completar la pauta ya iniciada. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy posible que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

4. Conservación

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 195 viales multidosis, que representan un total de 975 dosis. Las bandejas (entre 1 y 5) se transportan en cajas térmicas mantenidas en torno a -70°C mediante hielo seco hasta el punto de entrega en la Comunidad Autónoma, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

En el punto de entrega pasará a almacenarse en un ultracongelador (entre -60°C a -90°C), donde puede conservarse hasta 6 meses, protegido de la luz. Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.

Tras descongelarse, la vacuna sin diluir se mantiene estable durante los siguientes periodos de tiempo:

- En un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C** puede conservarse hasta 5 días (120 horas).
- A **temperatura ambiente (hasta 30°C)** puede conservarse únicamente durante 2 horas.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenaje intermedio en frigorífico, o los puntos de vacunación debe realizarse en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura durante el transporte, y evitando las sacudidas.

Tras la dilución con suero salino, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes a la dilución; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

La dilución debe realizarse directamente en el punto de vacunación, ya que **la vacuna diluida no puede transportarse fuera del lugar donde se hizo la dilución.**

Esquema resumido de conservación y transporte

| | Vial sin diluir | | Vial diluido | |
|--|--------------------|----------------------|--------------|------------|
| | Conservación | Transporte | Conservación | Transporte |
| Congelación (-60°C a -90°C) | 6 meses | Caja térmica (-70°C) | No | No |
| Refrigeración (2°C a 8°C) | 5 días (120 horas) | Refrigerado* (2-8°C) | 6 horas | No |
| Temperatura ambiente (8°C a 30°C) | 2 horas | Corta distancia* | 6 horas | No |

* Evitar sacudidas durante el transporte

5. Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -60°C a -90°C) y deben descongelarse antes de la dilución con suero salino. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C** . En esta situación la descongelación se realiza en unas 3 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 5 días (120 horas) a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (hasta 30°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

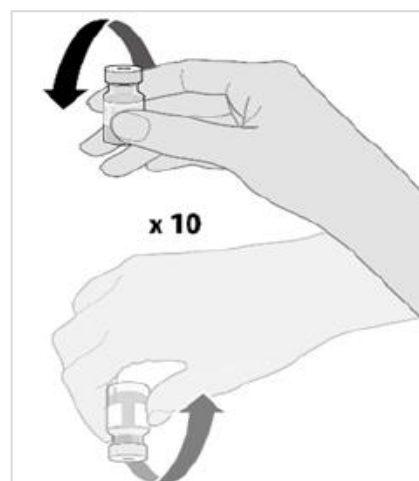
Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse, pero puede manipularse en condiciones de luz ambiente interior.

b. Dilución y extracción de dosis

La dilución de la vacuna debe realizarse en el punto de vacunación, ya que la vacuna diluida no puede transportarse a otro lugar.

Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, voltear suavemente el vial 10 veces, sin agitar.

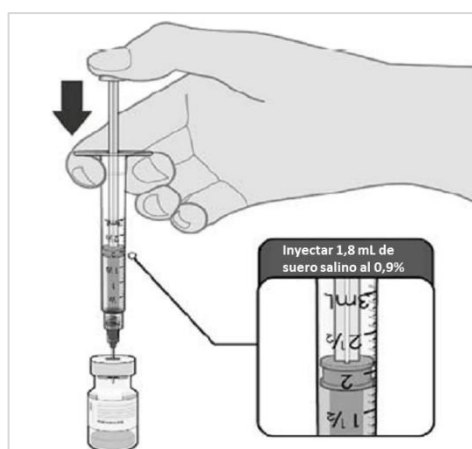
Antes de la dilución la vacuna se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.



La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 mL de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/mL de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9%, utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna, del que se debe disponer aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.

Desechar el resto del envase de suero salino en el contenedor de residuos biológicos.



¹ Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 mL de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.

Después de inyectar el diluyente, volver a voltear suavemente el vial 10 veces, sin agitar.

La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial.

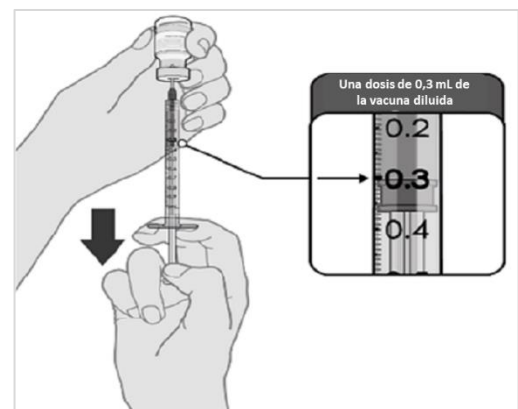
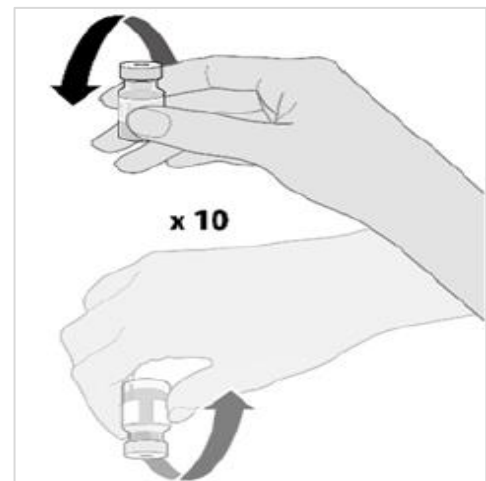
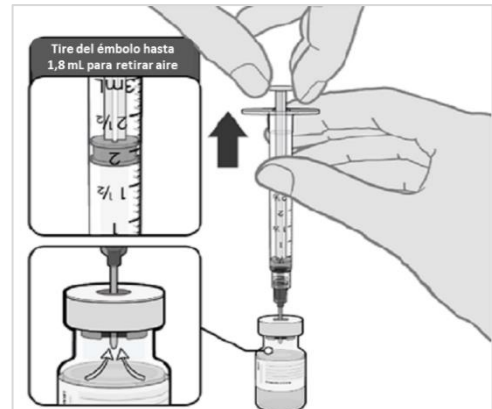
La vacuna diluida debe mantenerse a no más de 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución. **La vacuna diluida no puede transportarse a otro lugar.**

Tras la dilución el envase contiene **5 dosis** de 0,3 mL de vacuna diluida. Extraiga cada dosis de 0,3 mL con una nueva aguja y jeringa estériles. **Después de extraer las 5 dosis el sobrante debe desecharse.**

Antes de extraer cada una de las dosis, desinfectar el cierre del vial (p.ej., con alcohol de 70° o con clorhexidina alcohólica al 2%) y dejar secar.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja, y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.



c. Aplicación

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 mL y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, retirando la ropa que sea necesaria, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

En personas con alteraciones de la coagulación, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, puede aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las personas a tratamiento crónico con anticoagulantes, que mantengan controlado y estable su INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada y, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales y envases de suero usados, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

6. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de vacuna COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se puede vacunar con precaución a personas con antecedente de reacciones alérgicas graves (anafilácticas), a cualquier otra vacuna o tratamiento inyectable por vía intramuscular. En este caso, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

Las siguientes situaciones relacionadas con alergias no suponen contraindicación ni precaución para recibir esta vacuna:

- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- Historia familiar de anafilaxia.
- Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

La vacunación debe posponerse en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, la idea es evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posibles reacciones a la vacuna.

No se ha estudiado la vacunación concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con otras vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna COVID-19 de otras vacunas² previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación COVID-19, y que hayan recibido cualquier otra vacuna atenuada o inactivada menos de 7 días antes, deberá plantearse realizar la vacunación COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación COVID-19.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos estrechos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problema de seguridad en la vacunación de personas con antecedente de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuanto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también se puede administrar en personas que ya hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que una eventual reinfección es excepcional en los 90 días posteriores a la infección inicial. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los 90 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se refiere exclusivamente al personal sanitario y sociosanitario, pero no se aplicará a los residentes en centros de mayores o de atención a dependientes.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, y dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección óptima no se obtiene hasta transcurridos 7 días tras haber recibido la segunda dosis, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

b. Centros con brotes COVID-19 activos y personas en situación terminal

En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se hará una valoración individualizada de la pertinencia de retrasar la vacunación por parte de Salud Pública. En todo caso, se pospondrá la vacunación de los casos confirmados en aislamiento y de los contactos estrechos en cuarentena hasta que finalicen dichas medidas.

En el caso de personas en situación terminal, el personal sanitario responsable de su asistencia valorará la vacunación de estas personas de manera individual.

² Aquí no se incluyen los tratamientos desensibilizantes conocido como vacunas para la alergia.

c. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19

En las personas con inmunodepresión (incluyendo infección por VIH) o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) no está contraindicada la vacunación, aunque puede disminuir la respuesta inmune.

Al tratarse de una vacuna inactivada los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar posibles interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

d. Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En las mujeres embarazadas de alto riesgo (incluyendo las trabajadoras sanitarias) la vacunación debe posponerse hasta el final del embarazo y aplicarse lo antes posible tras ello.

En situaciones muy particulares de mujeres con alto riesgo de complicaciones de COVID-19 y que no puedan evitar el riesgo de exposición, se podrá valorar el riesgo-beneficio de la vacunación con el consentimiento informado de la mujer, teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada, pero que no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre su posible excreción en leche materna, pero al tratarse de vacunas inactivadas no se considera que supongan un riesgo para el lactante. En este sentido, se recomienda la vacunación de las madres lactantes que formen parte de un grupo en el que esté indicada la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o porque tengan un alto riesgo de complicaciones por COVID-19.

e. Menores y adolescentes

Aún no se dispone de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 16 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 16 años.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas son más frecuentes en los menores con COVID-19 grave y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidades neurológicas graves (incluyendo parálisis cerebral, autismo grave y síndrome de Down) que acuden regularmente a centros de atención a estas situaciones. Debido a la limitación de datos de seguridad en los niños, esta vacunación se debe restringir a los adolescentes a partir de los 12 años de edad. Para esta vacunación se debe solicitar el consentimiento informado de los padres o cuidadores.

7. Efectos adversos

La seguridad de la vacuna Comirnaty se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes de 16 años o mayores, de los que 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo); de ellos, más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2.^a dosis.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (84%), fatiga o sensación de cansancio (63%), dolor de cabeza (55%), mialgias (38%), escalofríos (32%), artralgias (24%) y fiebre (14%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. También se ha detectado una mayor frecuencia de linfadenopatía en vacunados frente al grupo placebo.

De manera general, la frecuencia de efectos adversos es menor en los mayores de 55 años que en los más jóvenes, y la frecuencia de efectos adversos sistémicos es algo más alta con la 2.^a dosis que con la primera (ver tabla).

Frecuencia de efectos secundarios por grupo de edad y número de dosis

| | 16-55 años | | >55 años | |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | 1 ^a dosis | 2 ^a dosis | 1 ^a dosis | 2 ^a dosis |
| Dolor local | 83% | 78% | 71% | 66% |
| Inflamación local | 6% | 6% | 7% | 7% |
| Cansancio | 47% | 59% | 34% | 51% |
| Cefalea | 42% | 52% | 25% | 39% |
| Mialgias | 21% | 37% | 14% | 29% |
| Escalofríos | 14% | 35% | 6% | 23% |
| Artralgias | 11% | 22% | 9% | 19% |
| Fiebre | 4% | 16% | 1% | 11% |

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospecha estén relacionados con esta vacunación al sistema de Farmacovigilancia. Las notificaciones se envían al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia del Principado de Asturias**³ (que forma parte de la red nacional de farmacovigilancia) por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y en Millenium
- Notificación on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>
- Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia en un estudio inicial con mayores dosis de una vacuna similar (BNT162b), indica que no hay mayores problemas de seguridad, siendo únicamente más frecuente la aparición de dolor en el lugar de inyección.

³ Centro Autónomo de Farmacovigilancia del Principado de Asturias. C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 2^a planta, sector derecho. 33006-Oviedo. Teléfonos: 985.106.894 / 985.106.499. Fax: 985.106.384. E-mail: farmacovigilancia@asturias.org

8. Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años o más (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE.UU., Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 9 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 169 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,3%-97,6%), y en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%). En la siguiente tabla se muestran algunos datos eficacia desagregados por subgrupos, en participantes sin evidencia de infección previa.

Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población

| Grupo de población | Eficacia |
|---------------------|-----------------------|
| Todas las edades | 95,0% (90,0% - 97,9%) |
| 16 - 55 años | 95,6% (89,4% - 98,6%) |
| > 55 años | 93,7% (80,6% - 98,8%) |
| ≥ 65 años | 94,7% (66,7% - 99,9%) |
| Personas de riesgo | 95,3% (87,7% - 98,8%) |
| Entre 1ª y 2ª dosis | 52,0% (29,5% - 68,4%) |

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis.

9. Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 mL de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga de, al menos, 2 mL de capacidad, que incluya la marca de 1,8 mL.
- 5 agujas hipodérmicas y 5 jeringas para inyección intramuscular de, al menos, 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 mL.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Maletín de material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

Dado el contacto necesario con múltiples personas, se recomienda que los profesionales que realicen la vacunación lleven un Equipo de Protección Individual, con guantes, bata, mascarilla y protección ocular y realicen una correcta higiene de manos.

10. Fuentes de información

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England

Última actualización: 4 de diciembre de 2020

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>

COVID-19: the green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England

Public Health England

Última actualización: 5 de diciembre de 2020

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Ficha técnica)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. CDC

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>

Polack f, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med published on December 10, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2034577. Disponible en:

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>