

ANEXO 1.B COMIRNATY® 10µg (Presentación pediátrica Vacuna COVID-19 mRNA). Pfizer-BioNTech.

28.01.2022

Índice	Página
ANEXO 1.B COMIRNATY® 10µg (Presentación pediátrica Vacuna COVID-19 mRNA). Pfizer-BioNTech.	1
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Pauta vacunal	2
4 Conservación y transporte	3
5 Preparación y administración	3
6 Contraindicaciones y situaciones especiales.....	6
<i>Contraindicaciones:</i>	6
<i>Situaciones especiales</i>	7
6.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas y en tratamiento frente a COVID-19 (<i>plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos</i>)	8
6.2 Vacunación en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación	8
6.3 Vacunación en población menor de 5 años	9
7 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	9
8 Eficacia de la vacuna	10
9 Logística: almacén y distribución de las vacunas	10
10 Material mínimo necesario para la vacunación	10
11 Bibliografía	11

1 Composición de la vacuna

Es una vacuna que contiene tozinameran de ARN mensajero (mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína viral S (espícula) del SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo ADN correspondiente, en un sistema sin células. Cada dosis de 0,2 ml contiene 10 µg tozinameran encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna COMIRNATY Vacuna COVID-19 mRNAes se presenta un vial multidosis de vidrio claro con tapa de plástico color naranja sellada con aluminio que debe ser diluido antes de usarse. Cada vial de vacuna se debe diluir con 1,3 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 10 dosis de 0,2 ml de cada vial, si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no haber suficiente volumen en el vial para extraer al menos 10 dosis. **Debe asegurarse la obtención de 0,2 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Una dosis de 0,2 ml contiene 10 µg de tozinameran.

Los excipientes incluidos en la vacuna son: ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159); 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); Colesterol; Trometamol; Hidrocloruro de trometamol; Sacarosa; Agua para preparaciones inyectables.

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. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar en unos pocos días (alrededor de 48 horas).

3 Pauta vacunal

Personas de entre 5 y 11 años de edad.

Comirnaty pediátrica se administra por **vía intramuscular** tras la dilución en una pauta de **2 dosis** (de 0,2 ml) **separadas al menos 8 semanas**. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 19 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a partir de las 8 semanas de la segunda dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

En personas de 5 o más años con inmunosupresión grave puede valorarse la administración de una tercera dosis o **dosis adicional** al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Comirnaty 10 µg /dosis solo debe usarse en población infantil de 5 a 11 años. A los niños y niñas de 12 años o mayores se administrará Comirnaty 30 µg /dosis. Los niños que han iniciado la vacunación con Comirnaty 10 µg /dosis (vacuna pediátrica), completarán la vacunación con dicha vacuna, aunque cumplan los 12 años tras la primera dosis.

4 Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en dos tamaños de envase, de 10 viales multidosis. Estos viales son de vidrio claro de 2 ml con tapa de plástico de color naranja, sellada con aluminio que contiene el concentrado de la vacuna.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las opciones siguientes:

- En un ultracongelador (entre -60°C y -90°C), donde puede conservarse hasta 9 meses, protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 10 semanas, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, puede realizarse en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura durante un máximo de 10 semanas.

La vacuna ha demostrado que, en las 12 horas siguientes a su dilución, es estable química y físicamente a temperatura entre 2°C y 30°C, incluyendo el tiempo de transporte.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C y -90°C)	9 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C y 8°C)	10 semanas	Refrigerado*	12 horas	Si
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	24 horas	Corta distancia (máx. 24h)	12 horas	Si

*Evitar sacudidas durante el transporte

5 Preparación y administración

Las vacunas de Pfizer, llegan en viales multidosis conservadas a muy baja temperatura (entre -60°C y -90°C) y deben descongelarse antes de realizar la dilución con suero salino.

1º. Descongelar la vacuna:

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

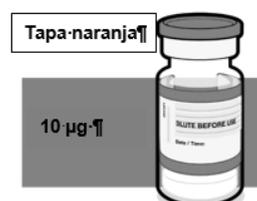
- Trasladando el vial a un frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C. En esta situación la descongelación se realiza en unas 4 horas y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 10 semanas a esa temperatura.
- Descongelando el vial a temperatura ambiente (hasta 30°C) para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse durante 12 horas a esa temperatura.

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. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

2º. Diluir las vacunas

Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty de 10 µg/dosis, que tiene una tapa de color naranja.



La dilución de la vacuna puede realizarse en el punto de vacunación o previamente siempre que el tiempo entre la dilución y la administración de las dosis no supere las 12 horas.

Previo a la dilución hay que dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y **voltear el vial suavemente 10 veces**, sin agitar.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9% utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna. La dilución se realizará siempre en el vial original inyectando 1,3 ml de suero salino al 0,9% en el vial, con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

Se desechará el resto del envase de suero salino en un contenedor de residuos biológicos.

Tras inyectar el suero salino y antes de retirar la aguja del vial, hay que asegurarse de que la presión del vial esté equilibrada extrayendo 1,3 ml de aire en la jeringa.

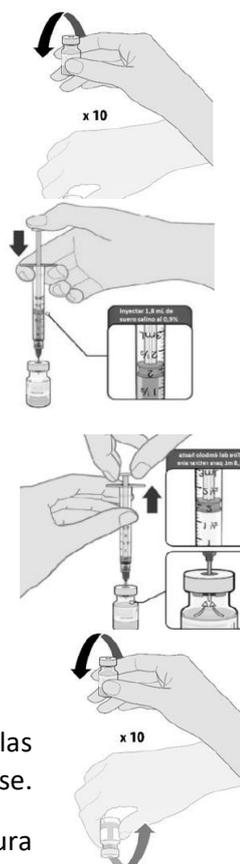
Posteriormente, una vez diluido, se invertirá nuevamente suavemente 10 veces. No sacudir.

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

Una vez diluida la vacuna debe mantenerse entre 2°C y 30°C de temperatura y usarse en las 12 horas siguientes a la dilución. Una vez transcurrido ese tiempo la vacuna debe desecharse.

3º. Preparar las jeringas:

Tras la dilución, se podrán obtener al menos 10 dosis de 0,2 ml de cada vial, si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Debe asegurarse la obtención **de 0,2 ml en**



cada una de las dosis extraídas del vial. No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,2 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de 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. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. 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. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (12 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

4º. Registro y administración de la vacuna:

Se debe registrar los datos referentes a la persona a vacunar y los detalles de la dosis de vacuna antes de administrarla. Identificar a la persona que va a ser vacunada en el registro (RUV) previo a la administración de la dosis, ayuda a evitar errores relacionados con la selección del tipo de vacuna (adultos o pediátrica) antes de ser administrada.

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,2 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, 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 con una inclinación de 90º. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. 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 puede mantener presión en la zona con una gasa.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información pos inmunización.

En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

5º Eliminación del material utilizado: El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

6 Contraindicaciones y situaciones especiales

Contraindicaciones:

La vacuna está **contraindicada** en niños y niñas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).

Como **precaución**, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con (Tabla 2):

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- b) Historia de alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable).
- c) Historia familiar de alergia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos

Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con COMIRNATY

PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p align="center"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Puede valorarse la administración de una tercera dosis al menos 8 semanas después de la segunda dosis. 	<p align="center"><u>CONDICIONES</u></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente 	<p align="center"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p>
<p align="center"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex etc. - Historia familiar de alergia <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p align="center"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de COMIRNATY o polisorbato, en estos casos la vacuna está contraindicada). <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista - Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada 	<p align="center"><u>ALERGIAS</u></p> <p>Antecedentes de las reacciones que se citan a continuación suponen una contraindicación de recibir COMIRNATY 10 µg/dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna RNAm o cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)*. - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato*. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología

Situaciones especiales

La vacunación debe posponerse temporalmente 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, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Comirnaty se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

6.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas y en tratamiento frente a COVID-19 (*plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos*)

En las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, 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 interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo. Para más información consultar las recomendaciones de administración de dosis adicionales y de recuerdo frente a COVID-19, disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_dosis_adicionales.pdf

La dosis adicional de la vacuna se administrará con una separación de al menos 8 semanas tras la segunda dosis.

6.2 Vacunación en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación

En **niños y niñas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) 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 y a su progenitor de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

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

6.3 Vacunación en población menor de 5 años

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Comirnaty 10 µg/dosis en la población pediátrica menor de 5 años.

7 Sospecha de reacciones adversas y notificación

La seguridad de la vacuna COMIRNATY 10 µg/dosis se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con un total de 1.518 niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron al menos una dosis de 10 µg de Comirnaty y un total de 750 niños que, recibieron un placebo, de los que 2.158 han sido seguidos al menos 2 meses tras recibir la segunda dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes, en niños y niñas de 5 a 11 años (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20%), mialgias y escalofríos (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de COMIRNATY en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

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.

Se han observado, muy raramente, cuadros de **miocarditis y/o pericarditis** tras la administración de Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Estos cuadros se presentan más frecuentemente en adolescentes y jóvenes varones (12 a 29 años) y tras la administración de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días a la vacunación. Esta información se ha incluido a la ficha técnica con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos. Además, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico, tratamiento y documentación de estos casos.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación. El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es> preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaram.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe

marcar que se notifica una vacuna y que es de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

Además de notificar las reacciones adversas al SEFV-H, también se notificarán al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública a través del correo electrónico isp.prevencion@salud.madrid.org

Hay datos de aplicación de una dosis mayor a la que corresponde (**sobredosis**), de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico, que recibieron por error una dilución de 58 µg de Comirnaty. Éstos no notificaron un incremento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

8 Eficacia de la vacuna

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 1/2/3 se incluyeron 1.968 participantes de entre 5 y 11 años de edad (1.305 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY 10 µg y 663 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la segunda dosis.

Los resultados presentados en participantes de entre 5 y 11 años de edad, después de dos dosis, señalan un porcentaje de eficacia de 90,7% (IC95%: 67,7%-98,3%).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis. Como con cualquier otra vacuna, Comirnaty 10 µg puede no ofrecer una protección completa a todos los que la reciban y no se conoce la duración de la protección.

Se comparó la inmunogenicidad de los participantes con edades entre 5 y 11 años con la de los del grupo de edad entre 16 y 25 años un mes después de administrar la segunda dosis, demostrando no inferioridad en los títulos de anticuerpos.

9 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La recepción de las vacunas se realizará en los centros de almacenamiento de larga duración y desde estos centros se realizará la distribución a los puntos de vacunación de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores.

Cada punto de vacunación contará con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

10 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 10 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 1,3 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga de al menos 2 ml de capacidad que incluya la marca de 1,3 ml.
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,2 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

11 Bibliografía

Ficha técnica COMIRNATY. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

Walter EB, Talaat, KR, Sabharwal C et al for the C4591007 Clinical Trial Group. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2021 Nov 9. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298

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

Disponible en: <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>

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

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

Centers for Disease Control and Prevention. Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis after COVID-19 Vaccination. Consultado en: 3 de noviembre de 2021.

Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report. 6 de enero de 2021. Disponible en:

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf?ACSTtrackingID=USCDC_921-DM45827&ACST

U. S. Pharmacopeia (USP). COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: operational considerations healthcare practitioners. Noviembre 202. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>

Agencia Europea de Medicamentos. Comirnaty and Spikevax: posible link to very rare cases of miocarditis and pericarditis. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas frente a COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación COVID-19. Disponible en:

<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANEJO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19>

Straus W, Urdaneta V, Esposito DB, et al. Myocarditis After mRNA-1273 Vaccination: A Population-Based Analysis of 151 Million Vaccine Recipients Worldwide. medRxiv 2021.11.11.21265536; doi:

<https://doi.org/10.1101/2021.11.11.21265536>

CDC. COVID-19 Vaccine. Administration Errors Revaccination Guidance. Disponible en:

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/covid19-vaccine-errors-deviations.pdf>