

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Fecha elaboración 03.10.2023

Índice	Página
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Indicación, posología y forma de administración	2
4 Conservación y preparación.....	3
5 Contraindicaciones y precauciones de uso	4
6 Interacciones con otros medicamentos.....	5
7 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	5
<i>Notificación de reacciones adversas</i>	6
8 Eficacia de la vacuna	6
9 Logística: almacén y distribución de las vacunas	7
10 Material mínimo necesario para la vacunación	7
<i>ANEXO. Instrucciones de manejo de la vacuna</i>	8
11 Bibliografía	11

1 Composición de la vacuna

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario frente a COVID-19.

La vacuna se presenta en forma de concentrado para dispersión inyectable, en viales multidosis con una **cápsula de cierre de color granate** y **se debe diluir antes de su uso**. Un vial (0,4 ml) contiene **10 dosis** de 0,2 ml tras la dilución. Una dosis (0,2 ml) contiene 3 µg de raxtozinameran que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

Los excipientes incluidos en la vacuna son los siguientes:

((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-fosfolina (DSPC)

Colesterol

Trometamol

Hidrocloruro de trometamol

Sacarosa

Agua para preparaciones inyectables

2 Mecanismo de acción

Es una vacuna de ARNm monocatenario formulado en partículas lipídicas, que se introduce en las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína 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 degrada en unos pocos días (48h).

3 Indicación, posología y forma de administración

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en lactantes y niños **entre 6 y 59 meses de edad**.

En los niños sin antecedentes de vacunación frente a la COVID-19 o de infección previa por el SARS-CoV-2, se recomienda una **pauta de tres dosis** de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg. Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis seguida de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis (0, 3 y 8 semanas).

En los niños con antecedentes de vacunación frente a la COVID-19 o de infección previa por el SARS-CoV-2 se debe administrar una **dosis única** de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg, **al menos**

3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna frente a la COVID-19 o de la infección más reciente.

Si un niño cumple 5 años de edad entre sus dosis de la pauta vacunal, deberá completar la pauta con el mismo nivel de dosis de 3 microgramos.

Las personas gravemente inmunocomprometidas pueden requerir dosis adicionales de vacuna.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg concentrado para dispersión inyectable se debe administrar por **vía intramuscular** tras la **dilución**.

Tras la dilución, los viales de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg contienen 10 dosis de 0,2 ml de vacuna.

En lactantes de entre 6 y menos de 12 meses de edad, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo. En personas de 1 año de edad y mayores, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo o el músculo deltoides.

No se puede administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

4 Conservación y preparación

Vial sin abrir:

Tienen una **validez de 18 meses** entre -90°C y -60°C.

El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz, durante **10 semanas**. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.

La vacuna se conserva entre -90°C y -60°C protegida de la luz y debe descongelarse antes de la administración.

- Los paquetes de 10 viales de vacuna se pueden descongelar en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C durante 2 horas.
- También se puede descongelar durante 30 minutos a temperatura ambiente (hasta 30°C).

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.

El vial sin abrir puede permanecer entre 8°C y 30°C durante un máximo de 24 horas tras su extracción de las condiciones de refrigeración.

Medicamento diluido:

La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 12 horas a temperatura entre 2°C y 30°C tras la dilución con una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%),

incluyendo un tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Para la preparación de la vacuna consultar el **Anexo de *Instrucciones de manejo de la vacuna***.

5 Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacunación está **contraindicada** en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se ha descrito la presentación de anafilaxia en personas que han recibido la vacuna Comirnaty. En estos casos, no se administrará ninguna otra dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia tras la administración de la vacuna.

Se recomienda la observación de la persona vacunada durante aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas. En personas con antecedente de una reacción alérgica grave, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos procesos pueden desarrollarse tras unos pocos días después de la vacunación, y se han presentado principalmente dentro de los primeros 14 días. Se han observado con más frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que la mayoría de los pacientes se recuperan. Algunos casos requieren soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Los profesionales sanitarios deberían estar alerta de los signos y síntomas de la miocarditis y pericarditis.

Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Al igual que en otras inyecciones intramusculares, la vacuna debería administrarse con cautela en personas que reciben tratamiento anticoagulante, aquellos con trombocitopenia o con alteraciones de la coagulación.

Se recomienda el uso de una aguja fina (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. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Individuos inmunocomprometidos

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardiaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea.

Duración de la protección

La duración de la protección conferida por la vacuna aún no se ha determinado y está siendo establecida mediante estudios clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad vacunal

Los individuos vacunados pueden no estar completamente protegidos hasta 14 días tras la segunda dosis. Como para el resto de vacunas, Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg puede no proteger a todas las personas vacunadas.

6 Interacciones con otros medicamentos

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la utilización concomitante de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg 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.

7 Sospecha de reacciones adversas y notificación

La seguridad de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg se infiere a partir de los datos de seguridad de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en lactantes de entre 6 y 23 meses fueron: irritabilidad (>20%), disminución del apetito y somnolencia (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en población infantil de entre 2 y 4 años de edad fueron: dolor en el lugar de inyección (>30%) y fatiga (>20%).

Notificación de reacciones adversas

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.

Sobredosis

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 microgramos de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactividad ni de las reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

8 Eficacia de la vacuna

La eficacia de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg es inferida de la inmunogenicidad de la vacuna adaptada a la variante Omicron BA.4-5.

Inmunogenicidad en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad después de la dosis de refuerzo (cuarta dosis)

En un análisis realizado en participantes de entre 6 meses y 4 años de edad, se compararon los datos de inmunogenicidad de los que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) después de recibir 3 dosis previas de Comirnaty 3 microgramos/dosis concentrado para dispersión con los participantes que recibieron 3 dosis de Comirnaty 3 microgramos/dosis concentrado para dispersión.

Un mes después de una dosis de refuerzo (cuarta dosis) con Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) se observaron títulos de anticuerpos neutralizantes específicos de la variante Omicron BA.4-5 más altos (independientemente de la situación inicial respecto del SARS-CoV-2) en comparación con los títulos del grupo de comparación que recibió 3 dosis de

Comirnaty 3 microgramos/dosis concentrado para dispersión. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) también dio lugar a títulos de anticuerpos neutralizantes específicos de la cepa de referencia similares a los títulos observados en el grupo de comparación.

9 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid recibe las vacunas en congelación. 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.

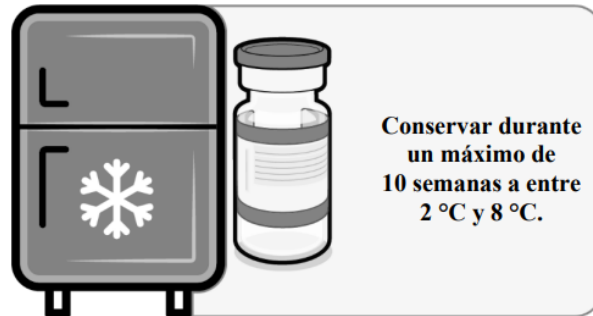
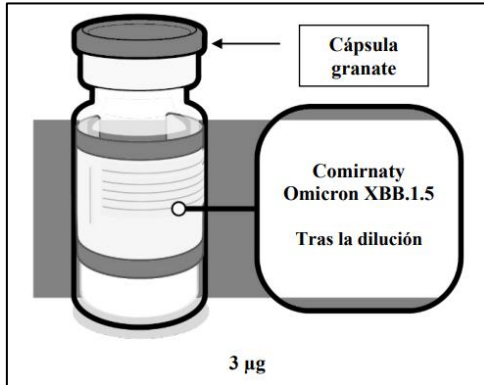
Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

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 2,2 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga, de al menos 2,5 ml de capacidad, que incluya la marca de 2,2 ml (con escala de 0,1 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.

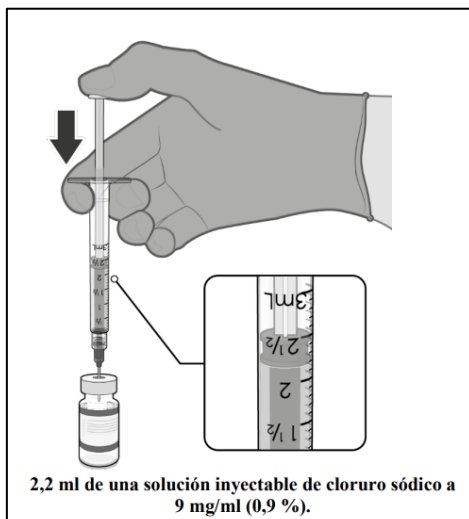
ANEXO. Instrucciones de manejo de la vacuna



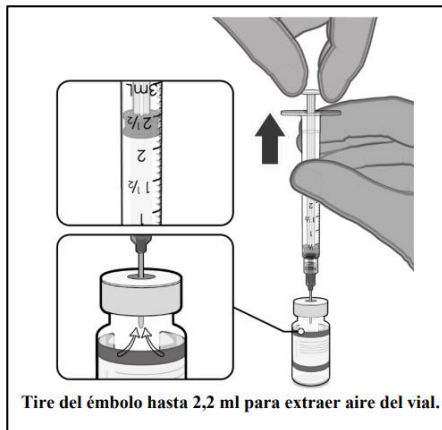
Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución.

No agite el vial.

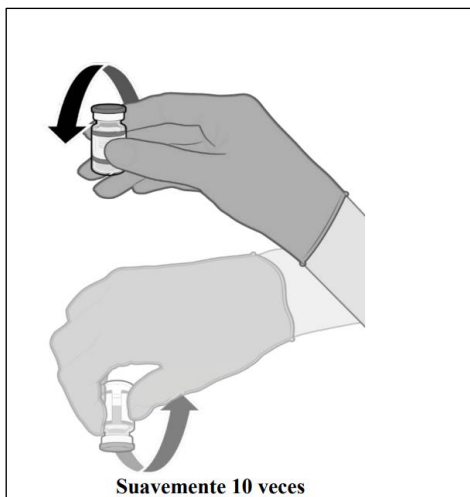
Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.



La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 2,2 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.

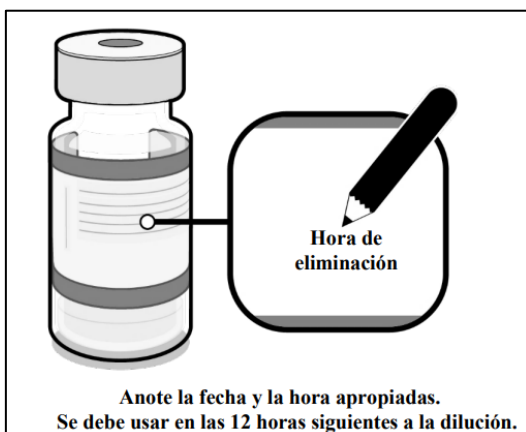


Igualé la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 2,2 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.



Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.

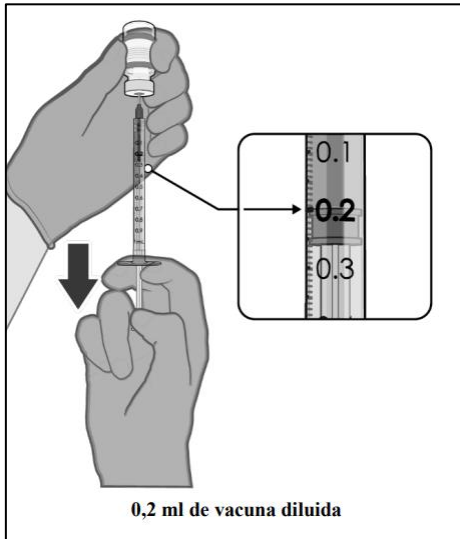
La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.



Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiados.

Tras la dilución, los viales deben conservarse a entre 2°C y 30°C y usar en un plazo de 12 horas.

No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.



Tras la dilución, el vial contiene 2,6 ml a partir de los cuales se pueden extraer 10 dosis de 0,2 ml.

Para extraer 10 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo.

Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna.

Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.

Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.

11 Bibliografía

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Comirnaty (Pfizer). Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (EMA). Comirnaty. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

Ministerio de Sanidad. Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Guía técnica Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacuna_COVID-19.htm