

HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE LA SALUD QUE ADMINISTREN LA VACUNA (PROVEEDORES DE VACUNACIÓN)

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés) DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no aprobado, **Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech**, para inmunización activa para prevenir el COVID-19 en personas de 16 años de edad y mayores.

RESUMEN DE LAS INSTRUCCIONES PARA LOS PROVEEDORES DE VACUNACIÓN DEL COVID-19

Los proveedores de la vacunación inscritos en el Programa Federal de Vacunación COVID-19 deben reportar todos los errores de administración de la vacuna, todas las reacciones adversas graves, casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (MIS, por sus siglas en inglés) en adultos y niños, y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Consulte "REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH BAJO AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA" para leer los requisitos de reporte.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una suspensión para inyección intramuscular que se administra en un esquema de dos dosis (de 0,3 mL cada una) con un intervalo de 3 semanas.

Consulte esta hoja informativa para obtener instrucciones de preparación y administración. Esta hoja informativa pudo haber sido actualizada. Para acceder a la hoja informativa más reciente, consulte www.cvdvaccine.com.

Para información sobre estudios clínicos que están probando el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para inmunización activa contra la COVID-19, por favor consulte www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPCIÓN DE COVID-19

La enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus, SARS-CoV-2 que apareció a finales de 2019. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; disnea; fatiga; dolores musculares o corporales; cefalea; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Almacenamiento y manejo

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No volver a congelar los viales descongelados.

Viales congelados antes de su uso

Las cajas de viales multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en envases térmicos con hielo seco. Una vez recibido, retire inmediatamente las cajas de viales del envase térmico y preferiblemente conserve en un congelador de temperatura ultra baja entre -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Alternativamente, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas. Los viales deben mantenerse congelados y protegidos de la luz, hasta que estén listos para su uso. Los viales almacenados a -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas se pueden devolver una vez a la condición de almacenamiento recomendada -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F). Se debe realizar un seguimiento del tiempo total acumulado que los viales se almacenan a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) y no debe exceder las 2 semanas.

Si no se dispone de un congelador de temperatura ultra baja, el envase térmico en el que llega la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede utilizarse como almacenamiento temporal, siempre y cuando se rellene constantemente hasta la parte superior del envase con hielo seco. Consulte las indicaciones sobre cómo rellenar con hielo seco adjuntas en el envase térmico original, para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para almacenamiento temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F). El almacenamiento de los viales entre -96 °C a -60 °C (-141 °F a -76 °F) no se considera como una desviación del estado de conservación recomendado.

Transporte de los viales congelados

Si se necesita una redistribución local y las cajas llenas que contienen los viales no se pueden transportar a una temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F), los viales se pueden transportar a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Las horas utilizadas para el transporte a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) cuentan dentro del límite de 2 semanas para el almacenamiento de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Los viales congelados transportados a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) se pueden devolver una vez a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F).

Viales descongelados antes de la dilución

Descongelados bajo refrigeración

Descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador [entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] hasta por un máximo de 5 días (120 horas). Una caja de 25 viales o 195 viales puede tardar hasta 2 o 3 horas, respectivamente, en descongelarse en el refrigerador, mientras que un número menor de viales se descongelará en menos tiempo.

Descongelados a temperatura ambiente

Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente. Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de proceder con la dilución.

Los viales sin diluir pueden almacenarse a temperatura ambiente por no más de 2 horas.

Transporte de viales descongelados

Los datos disponibles apoyan el transporte de uno o más viales descongelados entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) hasta por 12 horas. Se debe contemplar las horas utilizadas durante el transporte a temperaturas entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) dentro de las 120 horas límite para el almacenamiento entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).

Viales después de la dilución

- Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 °C a 25 °C (35 °F a 77 °F) y utilizar dentro de las 6 horas después del momento de la dilución.
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.
- Cualquier remanente de la vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas.
- No volver a congelar.

Dosis y esquema

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (de 0,3 mL cada una) con un intervalo de 3 semanas.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar el esquema de vacunación.

Preparación de la dosis

Antes de la dilución

- El vial multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0,45 mL, suministrado como una suspensión congelada que no contiene preservantes. Cada vial debe descongelarse y diluirse antes de la administración.
- Los viales pueden descongelarse en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] (*ver Almacenamiento y manejo*).
- Consultar las instrucciones para descongelar en el recuadro a continuación.

Dilución

Diluir el contenido del vial con 1,8 mL de solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP (no suministrada) para obtener la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Utilizar ÚNICAMENTE solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP como diluyente. Este diluyente no se suministra con la vacuna y se debe obtener por separado. No utilice la solución para inyección

bacteriostática de cloruro de sodio al 0,9% ni ningún otro diluyente. No añada más de 1,8 mL de diluyente.

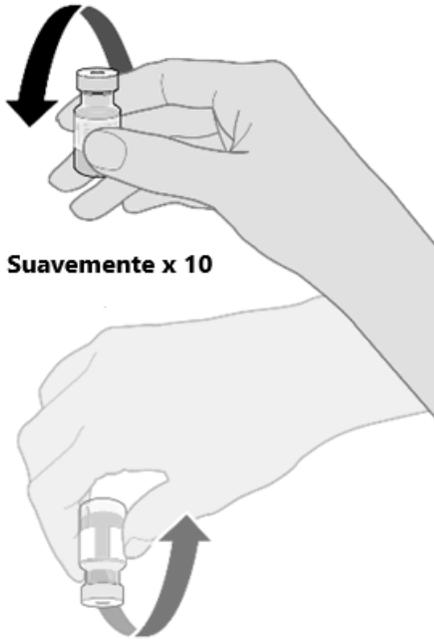
Después de la dilución, un vial contiene 6 dosis de 0,3 mL. Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que, después de la dilución, un vial contiene 5 dosis de 0,3 mL. La información que figura en esta Hoja Informativa sobre el número de dosis por vial después de la dilución sustituye al número de dosis indicadas en las etiquetas y cajas del vial.

- Consultar las instrucciones para la dilución y preparación de la dosis en el recuadro a continuación.

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN

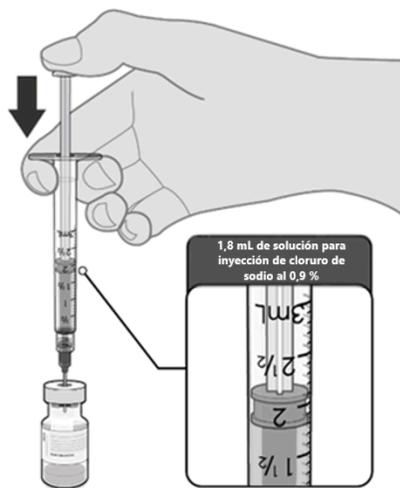


- Descongelar el (los) vial(es) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de su uso, empleando uno de los siguientes métodos:
 - Permitiendo que el vial o los viales se descongelen en el refrigerador [entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46° F)]. Una caja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse y los viales descongelados pueden almacenarse en el refrigerador hasta por cinco días (120 horas).
 - Permitiendo que los viales permanezcan a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Utilizando cualquiera de los dos métodos de descongelación, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.



- Antes de la dilución, invierta suavemente el vial de la vacuna 10 veces.
- No agitar.
- Inspeccionar el líquido en el vial antes de la dilución. El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.
- No utilizar si el líquido presenta cambio de color o si se observan otras partículas.

DILUCIÓN

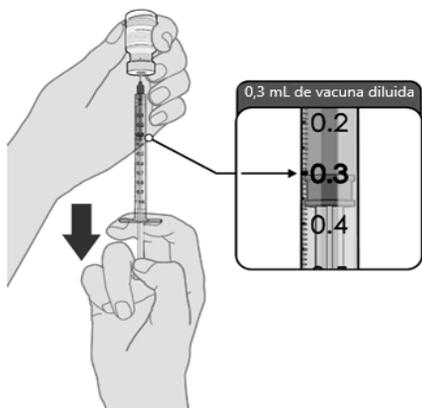


- Obtener una solución para inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%, USP. Únicamente utilice este como diluyente.
- Utilizando una técnica aséptica, extraiga 1,8 mL de diluyente en una jeringa de transferencia (aguja de calibre 21 o más estrecha).
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con una torunda antiséptica desechable.
- Añadir 1,8 mL de la solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP al vial de la vacuna.

- Igualar la presión del vial antes de retirar la aguja del vial extrayendo 1,8 mL de aire en la jeringa vacía del diluyente.

| | |
|--|---|
| | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Invertir suavemente el vial que contiene la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 veces para mezclar. • <u>No agitar.</u> • Inspeccionar la vacuna en el vial. • La vacuna será una suspensión blanquecina. No utilizar si la vacuna presenta cambio de color o contiene partículas. |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Anotar la fecha y hora de dilución en la etiqueta del vial de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. • Almacenar entre 2 °C a 25 °C (35 °F a 77 °F). • Desechar cualquier remanente de la vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución. |

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH



- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica desechable y extraiga 0,3 mL de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech preferentemente utilizando una jeringa y/o aguja de bajo volumen muerto.
- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- Administrar inmediatamente.

Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración. La vacuna será una suspensión blanquecina. Durante la inspección visual,

- verificar el volumen de dosificación final de 0,3 mL.
- confirmar que no hay partículas y que no se observa ningún cambio de color.
- no administrar la vacuna si se observa algún cambio de color o si contiene partículas.

Administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía intramuscular.

Después de su dilución, los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen seis dosis de 0,3 mL de vacuna. Para extraer seis dosis de un solo vial se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y su contenido.
- No acumule el exceso de vacuna de varios viales.

Contraindicaciones

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (ver *Información Completa de Prescripción de la EUA*).

Advertencias

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas, en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Reacciones adversas

Reacciones adversas en Estudios Clínicos

Las reacciones adversas que se han reportado para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante los estudios clínicos incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, fiebre, inflamación en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección, náuseas, malestar general y linfadenopatía (ver *Información Completa de Prescripción de la EUA*).

Reacciones adversas en Experiencias Postcomercialización

Se han reportado reacciones alérgicas graves, incluyendo anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, picazón, urticaria, angioedema) tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

Con un uso más amplio de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueden llegar a manifestarse reacciones adversas adicionales, algunas de las cuales pueden ser graves.

Uso con otras vacunas

No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE A LOS DESTINATARIOS DE LA VACUNA/CUIDADORES

Como proveedor de vacunación, debe comunicar al destinatario o a su cuidador información coherente con la "Hoja informativa para destinatarios y cuidadores" (y proporcionar una copia o dirigirlo al sitio www.cvdvaccine.com para obtener la hoja informativa) antes de que la persona reciba cada dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, esto incluye:

- La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la cual no es una vacuna aprobada por la FDA.
- El destinatario o su cuidador tienen la opción de aceptar o rechazar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

- Los riesgos y beneficios significativos conocidos y potenciales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, y la medida en que se desconocen dichos riesgos y beneficios.
- Información sobre las vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de esas alternativas.

Para información sobre estudios clínicos que están probando el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir COVID-19, ingresar a www.clinicaltrials.gov.

Proporcionar una tarjeta de vacunación al destinatario o a su cuidador con la fecha en que el destinatario necesita volver para la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Proporcionar la hoja informativa v-safe a los vacunados/cuidadores y alentar a los vacunados a participar en v-safe. V-safe es una herramienta voluntaria nueva basada en telefonía inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para chequear con personas que han sido vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan al CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario y seguimiento telefónico en vivo por parte del CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vsafe.

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH BAJO AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA

A fin de mitigar los riesgos de utilizar este producto no aprobado en el marco de la EUA y optimizar el beneficio potencial de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se requieren las siguientes condiciones. El uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech de inmunización activa para prevenir la COVID-19, no aprobada en esta EUA se limita a lo siguiente (**deben** cumplirse todos los requisitos):

1. La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para su uso en personas de 16 años de edad y mayores.
2. El proveedor de la vacunación debe comunicar a la persona que recibe la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o a su cuidador, información coherente con la "Hoja informativa para destinatarios y cuidadores" antes de recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
3. El proveedor de vacunación debe incluir información sobre la vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de jurisdicción estatal o local u otro sistema designado.
4. El proveedor de vacunación es responsable del reporte obligatorio de lo siguiente al Sistema de Reporte de Reacciones Adversas para Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés):
 - errores en la administración de la vacuna, estén o no asociados a una reacción adversa,
 - reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación),
 - los casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (MIS), en adultos y niños, y
 - casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte.

Completar y enviar los reportes a VAERS en línea en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Para mayor asistencia en la presentación de informes a VAERS, llame al 1-800-822-7967. Los reportes deben incluir las palabras "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la sección de descripción del reporte.

5. El proveedor de vacunación es responsable de responder a las solicitudes de información de la FDA sobre errores de administración de la vacuna, reacciones adversas, casos de MIS en adultos y niños y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a los destinatarios.

* Las reacciones adversas graves se definen como:

- Muerte;
- Una reacción adversa que amenaza la vida;
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente;
- Una incapacidad persistente o significativa o una alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal;
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento;
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir uno de los resultados enumerados anteriormente.

REPORTE DE OTRAS REACCIONES ADVERSAS A VAERS Y PFIZER INC.

Los proveedores de vacunación pueden reportar a VAERS de otras reacciones adversas que no requieren ser reportadas utilizando la información de contacto anterior.

En la medida de lo posible, reportar los eventos adversos a Pfizer Inc. utilizando la información de contacto a continuación o proporcionando una copia del formulario VAERS a Pfizer Inc.

| Sitio web | Número de fax | Número de teléfono |
|--|----------------|--------------------|
| www.pfizersafetyreporting.com | 1-866-635-8337 | 1-800-438-1985 |

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para preguntas generales, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, por favor escanee el código QR que se encuentra a continuación.

| Sitio web global | Número de teléfono |
|---|---|
| <p data-bbox="235 478 542 510">www.cvdvaccine.com</p>  | <p data-bbox="862 478 1089 510">1-877-829-2619</p> <p data-bbox="841 527 1110 562">(1-877-VAX-CO19)</p> |

ALTERNATIVAS DISPONIBLES

No hay ninguna vacuna alternativa aprobada para prevenir COVID-19. Puede haber estudios clínicos o disponibilidad bajo la EUA de otras vacunas COVID-19.

AUTORIDAD DE EMISIÓN DE LA EUA

La Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) ha declarado una emergencia de salud pública que justifica el uso de emergencia de fármacos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19. En respuesta, la FDA ha emitido una EUA para el producto no aprobado, la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, para inmunización activa frente a COVID-19 en personas de 16 años de edad y mayores.

La FDA emitió este EUA, basándose en la solicitud de Pfizer-BioNTech y en los datos presentados.

Aunque se dispone de información científica limitada, sobre la base de la totalidad de las pruebas científicas disponibles hasta la fecha, es razonable creer que la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz para la prevención del COVID-19 en personas como se especifica en la *Información Completa de Prescripción de la EUA*.

Esta EUA para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech finalizará cuando el Secretario de la HHS determine que ya no existen las circunstancias que justifican la EUA o cuando se produzca un cambio en el estado de aprobación del producto de tal manera que ya no sea necesario un EUA.

Para más información sobre la Autorización de Uso de Emergencia, visite FDA en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

El Programa de Compensación de Lesiones de Contramedidas

El Programa de Compensación de Lesiones de Contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que se ha creado para ayudar a pagar los costos relacionados de la atención médica y otros gastos específicos para compensar a las personas lesionadas tras el uso de ciertas contramedidas médicas. Las contramedidas médicas son vacunas, medicamentos, dispositivos u otros artículos específicos utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar al público durante una emergencia de salud pública o una amenaza a la seguridad. Para más información sobre el CICP en relación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech utilizado para prevenir COVID-19, visite www.hrsa.gov/cicp, correo electrónico cicp@hrsa.gov, o llame al 1-855-266-2427.



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania

LAB-1450-6.0

Revisado: 25 de febrero de 2021

FIN DE HOJA INFORMATIVA VERSIÓN CORTA

Versión Larga (Información Completa de Prescripción de la EUA) Comienza en la Próxima Pagina

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés)

VACUNA COVID-19 de PFIZER-BIONTECH

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA: ÍNDICE*

1 USO AUTORIZADO

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Preparación para la administración
- 2.2 Información sobre la administración
- 2.3 Calendario de vacunación para personas de 16 años de edad y mayores

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas
- 5.2 Alteración de la inmunocompetencia
- 5.3 Limitación de la eficacia

6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD

- 6.1 Experiencia en estudios clínicos
- 6.2 Experiencia postcomercialización

8 REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

10 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 11.1 Embarazo
- 11.2 Lactancia
- 11.3 Uso pediátrico
- 11.4 Uso geriátrico

13 DESCRIPCIÓN

14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 14.1 Mecanismo de Acción

18 RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DATOS DE APOYO PARA LA EUA

- 18.1 Eficacia en los participantes de 16 años de edad y mayores

19 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

20 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

21 INFORMACIÓN DE CONTACTO

* No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción de uso de emergencia completa.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

1 USO AUTORIZADO

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para su uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para la inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Sólo para inyección intramuscular.

2.1 Preparación para la administración

Antes de la dilución

- El vial multidosis de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0,45 mL, suministrado como una suspensión congelada que no contiene preservantes. Cada vial debe descongelarse y diluirse antes de la administración.
- Los viales pueden descongelarse en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] [ver *Cómo se suministra/Almacenamiento y Manejo (Sección 19)*].
- Consultar las instrucciones para descongelar en el recuadro a continuación.

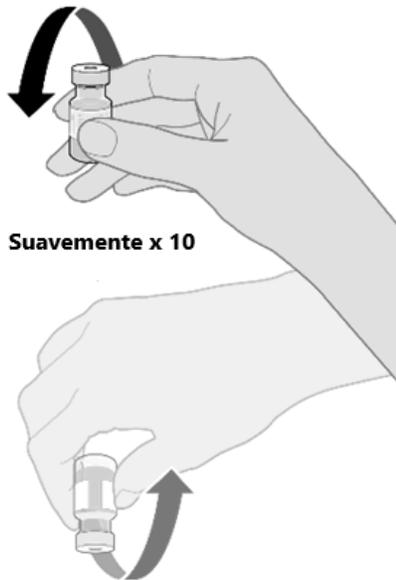
Dilución

- Diluir el contenido del vial con 1,8 mL de solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP (no suministrada) para obtener la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. No añada más de 1,8 mL de diluyente.
- Utilizar ÚNICAMENTE solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP como diluyente. El diluyente no se suministra con la vacuna y se debe obtener por separado. No utilice la solución para inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0,9% ni ningún otro diluyente.
- Después de la dilución, un vial contiene 6 dosis de 0,3 mL. Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que, después de la dilución, un vial contiene 5 dosis de 0,3 mL. La información que figura en esta Información Completa de Prescripción de la EUA sobre el número de dosis por vial después de la dilución sustituye al número de dosis indicadas en las etiquetas y cajas del vial.
- Consultar las instrucciones para la dilución y preparación de la dosis en el recuadro a continuación.

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN

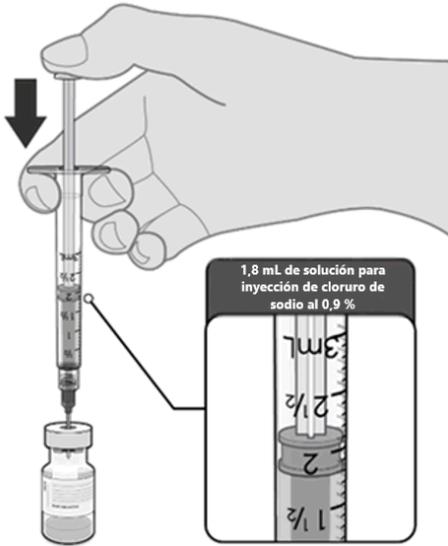


- Descongelar el (los) vial(es) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de su uso, empleando uno de los siguientes métodos:
 - Permitted que el vial o los viales se descongelen en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46° F)]. Una caja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse y los viales descongelados pueden almacenarse en el refrigerador hasta por cinco días (120 horas).
 - Permitted que los viales permanezcan a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Utilizando cualquiera de los dos métodos de descongelación, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.

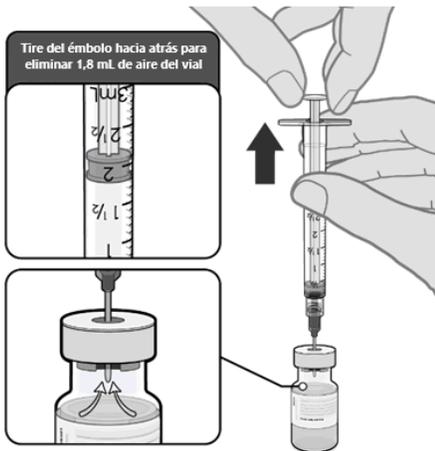


- Antes de la dilución, invierta suavemente el vial de la vacuna 10 veces.
- No agitar.
- Inspeccionar el líquido en el vial antes de la dilución. El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino.
- No utilizar si el líquido presenta cambio de color o si se observan otras partículas.

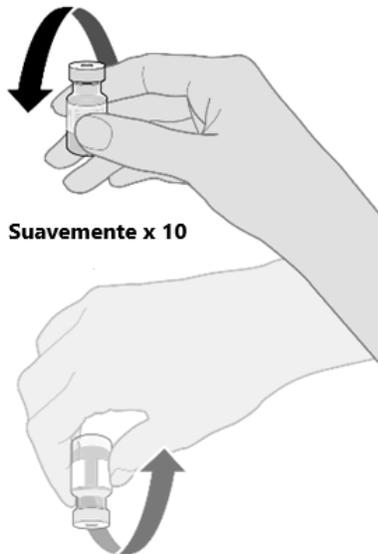
DILUCIÓN



- Obtener una solución para inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%, USP. Únicamente utilice este como diluyente.
- Utilizando una técnica aséptica, extraiga 1,8 mL de diluyente en una jeringa de transferencia (aguja de calibre 21 o más estrecha).
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con una torunda antiséptica desechable.
- Añadir 1,8 mL de la solución para inyección de cloruro de sodio 0,9%, USP al vial de la vacuna.

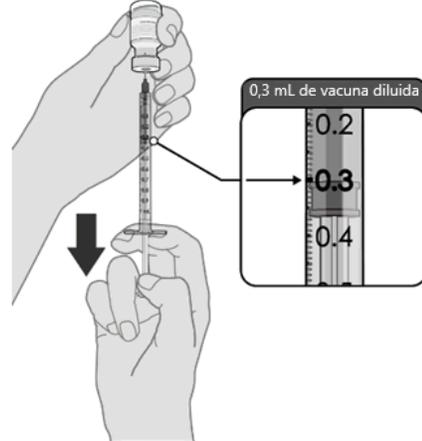


- Igualar la presión del vial antes de retirar la aguja del vial extrayendo 1,8 mL de aire en la jeringa vacía del diluyente.



- Invertir suavemente el vial que contiene la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 veces para mezclar.
- No agitar.
- Inspeccionar la vacuna en el vial.
- La vacuna será una suspensión blanquecina. No utilizar si la vacuna presenta cambio de color o contiene partículas.

| | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Anotar la fecha y hora de dilución en la etiqueta del vial de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. • Almacenar entre 2 °C a 25 °C (35 °F a 77 °F). • Desechar cualquier remanente de la vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución. |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 mL DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH</p> | |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica desechable y extraiga <u>0,3 mL</u> de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech preferentemente utilizando una jeringa y/o aguja de bajo volumen muerto. • Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna. • Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen. • Administrar inmediatamente. |

2.2 Información sobre la administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración. La vacuna será una suspensión blanquecina. Durante la inspección visual,

- verificar el volumen de dosificación final de 0,3 mL.
- confirmar que no hay partículas y que no se observa ningún cambio de color.
- no administrar la vacuna si se observa algún cambio de color o si contiene partículas.

Administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por vía intramuscular.

Después de su dilución, los viales de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen seis dosis de 0,3 mL de vacuna. Para extraer seis dosis de un solo vial se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, puede que no haya volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,3 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen.
- No acumule el exceso de vacuna de varios viales.

2.3 Calendario de vacunación para personas de 16 años de edad y mayores

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (de 0,3 mL cada una) con un intervalo de tres semanas.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar el esquema de vacunación.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una suspensión para inyección. Después de la preparación, una dosis única es de 0,3 mL.

4 CONTRAINDICACIONES

No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech [ver Descripción (Sección 13)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Manejo de las reacciones alérgicas agudas

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

5.2 Alteración de la inmunocompetencia

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

5.3 Limitación de la eficacia

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD

Es OBLIGATORIO que los proveedores de la vacunación reporten al Sistema de Reporte de Reacciones Adversas para Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) todos los errores de administración de la vacuna, todas las reacciones adversas graves, casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (MIS, por sus siglas en inglés) en adultos y niños, y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte tras la vacunación con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En la medida de lo posible, proporcione una copia del formulario VAERS a Pfizer Inc. Consulte los detalles la sección de REQUISITOS E

INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA para detalles sobre cómo se reporta a VAERS y a Pfizer Inc.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación 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 reportado reacciones alérgicas graves, incluyendo anafilaxia, tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

6.1 Experiencia en estudios clínicos

Dado que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech fue evaluada en participantes de 16 años de edad y mayores en dos estudios clínicos realizados en Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. El estudio BNT162-01 (Estudio 1) fue un ensayo de Fase 1/2, de dos partes, de escalada de dosis, que incluyó a 60 participantes, de 18 a 55 años de edad. El estudio C4591001 (Estudio 2) es un ensayo de Fase 1/2/3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo salino, observador-ciego, de búsqueda de dosis, de selección de candidato a vacuna (Fase 1) y de eficacia (Fase 2/3) que ha incluido aproximadamente a 44.000 participantes, de 12 años de edad o mayores. De estos, aproximadamente 43.448 participantes (21.720 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 21.728 placebo) en Fase 2/3 tienen 16 o más años de edad (incluyendo 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años de edad en los grupos de vacunados y placebo, respectivamente).

En el momento del análisis del Estudio 2 para la EUA, 37.586 (18.801 vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 18.785 placebo) participantes de 16 años de edad o mayores han recibido seguimiento por una mediana de 2 meses posteriores a la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La evaluación de la seguridad en el Estudio 2 está en curso. La población de seguridad incluye a los participantes inscritos hasta el 9 de octubre de 2020, e incluye los datos de seguridad acumulados hasta el 14 de noviembre de 2020. Los participantes de 18 años y mayores en el subgrupo de reactogenicidad son monitoreados para detectar reacciones locales y sistémicas solicitadas y el uso de medicación antipirética después de cada vacunación en un diario electrónico. Los participantes están siendo monitoreados en cuanto a reacciones adversas no solicitadas, incluyendo reacciones adversas graves, a lo largo del estudio [desde la Dosis 1 hasta 1 mes (todas las reacciones adversas no solicitadas) o a los 6 meses (reacciones adversas graves) después de la última vacunación].

Las características demográficas del Estudio 2 fueron generalmente similares con respecto a la edad, sexo, raza y origen étnico entre los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y los que recibieron placebo. En general, entre el total de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o placebo, el 50,6% eran hombres y el 49,4% mujeres, el 83,1% eran blancos, el 9,1% eran negros o afroamericanos, el 28,0% eran hispanos/latinos, el 4,3% eran asiáticos y el 0,5% eran indios americanos/nativos de Alaska.

Reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas en el Estudio 2

La tabla 1 y la tabla 2 presentan la frecuencia y gravedad de las reacciones locales y sistémicas solicitadas, respectivamente, durante los 7 días después de cada dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y del placebo en el subgrupo de participantes de 18 a 55 años de edad incluidos en la población de seguridad de la EUA que fueron monitorizados por reactogenicidad con un diario electrónico.

La tabla 3 y la tabla 4 presentan la frecuencia y gravedad de las reacciones locales y sistémicas solicitadas reportadas, respectivamente, dentro de los 7 días siguientes a cada dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 y placebo para los participantes de 56 años de edad y mayores.

En ambos grupos de edad, la duración media del dolor en el lugar de la inyección después de la Dosis 2 fue de 2,5 días (intervalo 1 a 36 días), para el enrojecimiento 2,6 días (intervalo 1 a 34 días) e inflamación 2,3 días (intervalo 1 a 34 días) para los participantes en el grupo de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech.

Los datos de reactogenicidad solicitados en participantes de 16 y 17 años de edad son limitados.

Tabla 1: Estudio 2 - Frecuencia y porcentajes de los participantes con reacciones locales solicitadas, por gravedad máxima, durante los 7 días después de cada dosis - Participantes de 18 a 55 años de edad[‡] - Subgrupo de reactogenicidad de la población de seguridad*

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N ^a = 2291 n ^b (%) | Placebo Dosis 1 N ^a = 2298 n ^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 2 N ^a = 2098 n ^b (%) | Placebo Dosis 2 N ^a = 2103 n ^b (%) |
|--|--|---|--|---|
| Enrojecimiento^c | | | | |
| Cualquiera (>2 cm) | 104 (4,5) | 26 (1,1) | 123 (5,9) | 14 (0,7) |
| Leve | 70 (3,1) | 16 (0,7) | 73 (3,5) | 8 (0,4) |
| Moderado | 28 (1,2) | 6 (0,3) | 40 (1,9) | 6 (0,3) |
| Grave | 6 (0,3) | 4 (0,2) | 10 (0,5) | 0 (0,0) |
| Inflamación^c | | | | |
| Cualquiera (>2 cm) | 132 (5,8) | 11 (0,5) | 132 (6,3) | 5 (0,2) |
| Leve | 88 (3,8) | 3 (0,1) | 80 (3,8) | 3 (0,1) |
| Moderado | 39 (1,7) | 5 (0,2) | 45 (2,1) | 2 (0,1) |
| Grave | 5 (0,2) | 3 (0,1) | 7 (0,3) | 0 (0,0) |
| Dolor en el lugar de la inyección^d | | | | |
| Cualquiera | 1904 (83,1) | 322 (14,0) | 1632 (77,8) | 245 (11,7) |
| Leve | 1170 (51,1) | 308 (13,4) | 1039 (49,5) | 225 (10,7) |
| Moderado | 710 (31,0) | 12 (0,5) | 568 (27,1) | 20 (1,0) |
| Grave | 24 (1,0) | 2 (0,1) | 25 (1,2) | 0 (0,0) |

Nota: Las reacciones se documentaron en el diario electrónico (e-diario) desde el día 1 al día 7 después de vacunación.

a. N = Número de participantes que reportaron al menos una respuesta de sí o no para la reacción especificada después de la dosis especificada.

b. n = Número de participantes con la reacción especificada.

c. Leve: >2,0 a ≤5,0 cm; Moderado: >5,0 a ≤10,0 cm; Grave: >10,0 cm.

d. Leve: no interfiere con la actividad; Moderado: interfiere con la actividad; Grave: impide la actividad diaria.

‡ Ocho participantes tenían entre 16 y 17 años de edad.

* Participantes aleatorizados en la población de análisis de seguridad que recibieron al menos una dosis de la intervención del estudio.

Tabla 2: Estudio 2 – Frecuencia y porcentaje de participantes con reacciones sistémicas solicitadas, por gravedad máxima, durante los 7 días después de cada dosis - Participantes de 18-55 años de edad[‡] – Población de seguridad*

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N ^a =2291 n ^b (%) | Placebo Dosis 1 N ^a =2298 n ^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 2 N ^a =2098 n ^b (%) | Placebo Dosis 2 N ^a =2103 n ^b (%) |
|---|---|--|---|--|
| Fiebre | | | | |
| ≥38,0 °C | 85 (3,7) | 20 (0,9) | 331 (15,8) | 10 (0,5) |
| ≥38,0 °C a 38,4 °C | 64 (2,8) | 10 (0,4) | 194 (9,2) | 5 (0,2) |
| >38,4 °C a 38,9 °C | 15 (0,7) | 5 (0,2) | 110 (5,2) | 3 (0,1) |
| >38,9 °C a 40,0 °C | 6 (0,3) | 3 (0,1) | 26 (1,2) | 2 (0,1) |
| >40,0 °C | 0 (0,0) | 2 (0,1) | 1 (0,0) | 0 (0,0) |
| Fatiga^c | | | | |
| Cualquiera | 1085 (47,4) | 767 (33,4) | 1247 (59,4) | 479 (22,8) |
| Leve | 597 (26,1) | 467 (20,3) | 442 (21,1) | 248 (11,8) |
| Moderado | 455 (19,9) | 289 (12,6) | 708 (33,7) | 217 (10,3) |
| Grave | 33 (1,4) | 11 (0,5) | 97 (4,6) | 14 (0,7) |
| Cefalea^c | | | | |
| Cualquiera | 959 (41,9) | 775 (33,7) | 1085 (51,7) | 506 (24,1) |
| Leve | 628 (27,4) | 505 (22,0) | 538 (25,6) | 321 (15,3) |
| Moderado | 308 (13,4) | 251 (10,9) | 480 (22,9) | 170 (8,1) |
| Grave | 23 (1,0) | 19 (0,8) | 67 (3,2) | 15 (0,7) |
| Escalofríos^c | | | | |
| Cualquiera | 321 (14,0) | 146 (6,4) | 737 (35,1) | 79 (3,8) |
| Leve | 230 (10,0) | 111 (4,8) | 359 (17,1) | 65 (3,1) |
| Moderado | 82 (3,6) | 33 (1,4) | 333 (15,9) | 14 (0,7) |
| Grave | 9 (0,4) | 2 (0,1) | 45 (2,1) | 0 (0,0) |
| Vómitos^d | | | | |
| Cualquiera | 28 (1,2) | 28 (1,2) | 40 (1,9) | 25 (1,2) |
| Leve | 24 (1,0) | 22 (1,0) | 28 (1,3) | 16 (0,8) |
| Moderado | 4 (0,2) | 5 (0,2) | 8 (0,4) | 9 (0,4) |
| Grave | 0 (0,0) | 1 (0,0) | 4 (0,2) | 0 (0,0) |
| Diarrea^e | | | | |
| Cualquiera | 255 (11,1) | 270 (11,7) | 219 (10,4) | 177 (8,4) |
| Leve | 206 (9,0) | 217 (9,4) | 179 (8,5) | 144 (6,8) |
| Moderado | 46 (2,0) | 52 (2,3) | 36 (1,7) | 32 (1,5) |
| Grave | 3 (0,1) | 1 (0,0) | 4 (0,2) | 1 (0,0) |
| Dolor muscular nuevo o agravado^c | | | | |
| Cualquiera | 487 (21,3) | 249 (10,8) | 783 (37,3) | 173 (8,2) |
| Leve | 256 (11,2) | 175 (7,6) | 326 (15,5) | 111 (5,3) |
| Moderado | 218 (9,5) | 72 (3,1) | 410 (19,5) | 59 (2,8) |
| Grave | 13 (0,6) | 2 (0,1) | 47 (2,2) | 3 (0,1) |
| Dolor articular nuevo o agravado^c | | | | |
| Cualquiera | 251 (11,0) | 138 (6,0) | 459 (21,9) | 109 (5,2) |

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N ^a =2291 n ^b (%) | Placebo Dosis 1 N ^a =2298 n ^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 2 N ^a =2098 n ^b (%) | Placebo Dosis 2 N ^a =2103 n ^b (%) |
|--|---|--|---|--|
| Leve | 147 (6,4) | 95 (4,1) | 205 (9,8) | 54 (2,6) |
| Moderado | 99 (4,3) | 43 (1,9) | 234 (11,2) | 51 (2,4) |
| Grave | 5 (0,2) | 0 (0,0) | 20 (1,0) | 4 (0,2) |
| Uso de medicamentos antipiréticos o para el dolor ^f | 638 (27,8) | 332 (14,4) | 945 (45,0) | 266 (12,6) |

Nota: Las reacciones y el uso de medicamentos antipiréticos o para el dolor se documentaron en el diario electrónico (e-diario) desde el día 1 al día 7 después de cada dosis.

a. N = Número de participantes que reportaron al menos una respuesta de sí o no para la reacción especificada después de la dosis especificada.

b. n = Número de participantes con la reacción especificada.

c. Leve: no interfiere con la actividad; Moderado: interfiere con la actividad; Grave: impide la actividad diaria.

d. Leve: 1 a 2 veces en 24 horas; Moderado: >2 veces en 24 horas; Grave: requiere hidratación intravenosa.

e. Leve: 2 a 3 heces blandas en 24 horas; Moderado: 4 a 5 heces blandas en 24 horas; Grave: 6 o más heces blandas en 24 horas.

f. No se recolectó la gravedad para el uso de medicamentos antipiréticos o para el dolor.

‡ Ocho participantes tenían entre 16 y 17 años de edad.

* Todos los participantes aleatorizados que reciban al menos una dosis de la intervención del estudio.

Tabla 3: Estudio 2 – Frecuencia y porcentajes de los participantes con reacciones locales solicitadas, por gravedad máxima, durante los 7 días después de cada dosis – Participantes de 56 años de edad y mayores – Población de seguridad*

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N ^a =1802 n ^b (%) | Placebo Dosis 1 N ^a =1792 n ^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 2 N ^a =1660 n ^b (%) | Placebo Dosis 2 N ^a =1646 n ^b (%) |
|--|---|--|---|--|
| Enrojecimiento^c | | | | |
| Cualquiera (>2 cm) | 85 (4,7) | 19 (1,1) | 120 (7,2) | 12 (0,7) |
| Leve | 55 (3,1) | 12 (0,7) | 59 (3,6) | 8 (0,5) |
| Moderado | 27 (1,5) | 5 (0,3) | 53 (3,2) | 3 (0,2) |
| Grave | 3 (0,2) | 2 (0,1) | 8 (0,5) | 1 (0,1) |
| Inflamación^c | | | | |
| Cualquiera (>2 cm) | 118 (6,5) | 21 (1,2) | 124 (7,5) | 11 (0,7) |
| Leve | 71 (3,9) | 10 (0,6) | 68 (4,1) | 5 (0,3) |
| Moderado | 45 (2,5) | 11 (0,6) | 53 (3,2) | 5 (0,3) |
| Grave | 2 (0,1) | 0 (0,0) | 3 (0,2) | 1 (0,1) |
| Dolor en el lugar de la inyección^d | | | | |
| Cualquiera (>2 cm) | 1282 (71,1) | 166 (9,3) | 1098 (66,1) | 127 (7,7) |
| Leve | 1008 (55,9) | 160 (8,9) | 792 (47,7) | 125 (7,6) |
| Moderado | 270 (15,0) | 6 (0,3) | 298 (18,0) | 2 (0,1) |
| Grave | 4 (0,2) | 0 (0,0) | 8 (0,5) | 0 (0,0) |

Nota: Las reacciones se documentaron en el diario electrónico (e-diario) desde el día 1 al día 7 después de cada dosis.

a. N = Número de participantes que reportaron al menos una respuesta de sí o no para la reacción especificada después de la dosis especificada.

b. n = Número de participantes con la reacción especificada.

c. Leve: >2,0 a ≤5,0 cm; Moderado: >5,0 a ≤10,0 cm; Grave: >10,0 cm.

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N^a=1802 n^b (%) | Placebo Dosis 1 N^a=1792 n^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 2 N^a=1660 n^b (%) | Placebo Dosis 2 N^a=1646 n^b (%) |
|--|--|---|--|---|
|--|--|---|--|---|

d. Leve: no interfiere con la actividad; Moderado: interfiere con la actividad; Grave: impide la actividad diaria.

* Todos los participantes aleatorizados en la población de análisis de seguridad que reciban al menos una dosis de la intervención del estudio.

Tabla 4: Estudio 2 – Frecuencia y porcentajes de los participantes con reacciones sistémicas solicitadas, por gravedad máxima, durante los 7 días después de cada dosis – Participantes de 56 años de edad y mayores – Subgrupo de reactividad de la población de seguridad*

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N^a = 1802 n^b(%) | Placebo Dosis 1 N^a = 1792 n^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech Dosis 2 N^a = 1660 n^b (%) | Placebo Dosis 2 N^a = 1646 n^b (%) |
|--------------------------------|---|---|---|---|
| Fiebre | | | | |
| ≥38,0 °C | 26 (1,4) | 7 (0,4) | 181 (10,9) | 4 (0,2) |
| ≥38,0 °C a 38,4 °C | 23 (1,3) | 2 (0,1) | 131 (7,9) | 2 (0,1) |
| >38,4 °C a 38,9 °C | 1 (0,1) | 3 (0,2) | 45 (2,7) | 1 (0,1) |
| >38,9 °C a 40,0 °C | 1 (0,1) | 2 (0,1) | 5 (0,3) | 1 (0,1) |
| >40,0 °C | 1 (0,1) | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Fatiga^c | | | | |
| Cualquiera | 615 (34,1) | 405 (22,6) | 839 (50,5) | 277 (16,8) |
| Leve | 373 (20,7) | 252 (14,1) | 351 (21,1) | 161 (9,8) |
| Moderado | 240 (13,3) | 150 (8,4) | 442 (26,6) | 114 (6,9) |
| Grave | 2 (0,1) | 3 (0,2) | 46 (2,8) | 2 (0,1) |
| Cefalea^c | | | | |
| Cualquiera | 454 (25,2) | 325 (18,1) | 647 (39,0) | 229 (13,9) |
| Leve | 348 (19,3) | 242 (13,5) | 422 (25,4) | 165 (10,0) |
| Moderado | 104 (5,8) | 80 (4,5) | 216 (13,0) | 60 (3,6) |
| Grave | 2 (0,1) | 3 (0,2) | 9 (0,5) | 4 (0,2) |
| Escalofríos^c | | | | |
| Cualquiera | 113 (6,3) | 57 (3,2) | 377 (22,7) | 46 (2,8) |
| Leve | 87 (4,8) | 40 (2,2) | 199 (12,0) | 35 (2,1) |
| Moderado | 26 (1,4) | 16 (0,9) | 161 (9,7) | 11 (0,7) |
| Grave | 0 (0,0) | 1 (0,1) | 17 (1,0) | 0 (0,0) |
| Vómito^d | | | | |
| Cualquiera | 9 (0,5) | 9 (0,5) | 11 (0,7) | 5 (0,3) |
| Leve | 8 (0,4) | 9 (0,5) | 9 (0,5) | 5 (0,3) |
| Moderado | 1 (0,1) | 0 (0,0) | 1 (0,1) | 0 (0,0) |
| Grave | 0 (0,0) | 0 (0,0) | 1 (0,1) | 0 (0,0) |
| Diarrea^c | | | | |
| Cualquiera | 147 (8,2) | 118 (6,6) | 137 (8,3) | 99 (6,0) |
| Leve | 118 (6,5) | 100 (5,6) | 114 (6,9) | 73 (4,4) |
| Moderado | 26 (1,4) | 17 (0,9) | 21 (1,3) | 22 (1,3) |
| Grave | 3 (0,2) | 1 (0,1) | 2 (0,1) | 4 (0,2) |

| | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 1 N ^a = 1802 n ^b (%) | Placebo Dosis 1 N ^a = 1792 n ^b (%) | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Dosis 2 N ^a = 1660 n ^b (%) | Placebo Dosis 2 N ^a = 1646 n ^b (%) |
|---|--|---|--|---|
| Dolor muscular nuevo o agravado ^c | | | | |
| Cualquiera | 251 (13,9) | 149 (8,3) | 477 (28,7) | 87 (5,3) |
| Leve | 168 (9,3) | 100 (5,6) | 202 (12,2) | 57 (3,5) |
| Moderado | 82 (4,6) | 46 (2,6) | 259 (15,6) | 29 (1,8) |
| Grave | 1 (0,1) | 3 (0,2) | 16 (1,0) | 1 (0,1) |
| Dolor articular nuevo o agravado ^c | | | | |
| Cualquiera | 155 (8,6) | 109 (6,1) | 313 (18,9) | 61 (3,7) |
| Leve | 101 (5,6) | 68 (3,8) | 161 (9,7) | 35 (2,1) |
| Moderado | 52 (2,9) | 40 (2,2) | 145 (8,7) | 25 (1,5) |
| Grave | 2 (0,1) | 1 (0,1) | 7 (0,4) | 1 (0,1) |
| Uso de medicamentos antipiréticos o para el dolor | 358 (19,9) | 213 (11,9) | 625 (37,7) | 161 (9,8) |

Nota: Las reacciones y el uso de medicamentos antipiréticos o para el dolor se documentaron en el diario electrónico (e-diario) desde el día 1 al día 7 después de cada dosis.

- a. N = Número de participantes que reportaron al menos una respuesta de sí o no para la reacción especificada después de la dosis especificada.
- b. n = Número de participantes con la reacción especificada.
- c. Leve: no interfiere con la actividad; Moderado: interfiere con la actividad; Grave: impide la actividad diaria.
- d. Leve: 1 a 2 veces en 24 horas; Moderado: >2 veces en 24 horas; Grave: requiere hidratación intravenosa.
- e. Leve: 2 a 3 heces blandas en 24 horas; Moderado: 4 a 5 heces blandas en 24 horas; Grave: 6 o más heces blandas en 24 horas.
- * Todos los participantes aleatorizados que reciban al menos una dosis de la intervención del estudio.

Reacciones adversas no solicitadas

Reacciones adversas graves

En el Estudio 2, en los participantes de 16 a 55 años de edad que recibieron al menos 1 dosis de vacuna o placebo (vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech = 10.841; placebo = 10.851), se reportaron reacciones adversas graves desde la Dosis 1 hasta 30 días después de la administración de la Dosis 2 en el seguimiento en curso en el 0,4% de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y en el 0,3% de los participantes que recibieron placebo. En un análisis similar, en los participantes de 56 años de edad y mayores, que recibieron al menos una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o placebo (vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech = 7960, placebo = 7934), se reportaron reacciones adversas graves en el 0,8% de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y en el 0,6% de los participantes que recibieron placebo, respectivamente. En estos análisis, el 91,6% de los participantes del estudio tuvieron al menos 30 días de seguimiento después de la Dosis 2. Se notificó apendicitis como un acontecimiento adverso grave para 12 participantes, y numéricamente mayor en el grupo de la vacuna, 8 participantes que recibieron la vacuna y 4 participantes que recibieron placebo. La información actualmente disponible es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna. No hubo otros patrones notables o desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y trombóticos) que sugieran una relación causal a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Reacciones adversas no graves

En general en el Estudio 2, en el que 10.841 participantes de 16 a 55 años de edad recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 10.851 recibieron placebo, se reportaron reacciones adversas no graves desde la Dosis 1 hasta 30 días después de la Dosis 2 en el seguimiento en curso en el 29,3% de los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y en el 13,2% de los participantes en el grupo placebo, para los participantes que recibieron al menos 1 dosis. En general en un análisis similar en el que 7960 participantes de 56 años de edad y mayores recibieron vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se reportaron reacciones adversas no graves en los 30 días siguientes en 23,8% de los participantes quienes recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y en 11,7% de los participantes en el grupo placebo, para los participantes que recibieron al menos 1 dosis. En estos análisis, el 91,6% de los participantes del estudio tuvieron al menos 30 días de seguimiento después de la Dosis 2. La mayor frecuencia de reacciones adversas no graves no solicitadas reportadas entre los que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer BioNTech en comparación con los que recibieron placebo se atribuyó principalmente a las reacciones adversas locales y sistémicas reportadas durante los primeros 7 días después de la vacunación que son consistentes con las reacciones adversas solicitadas entre los participantes en el subgrupo de reactividad y presentadas en las Tablas 3 y 4. De la Dosis 1 a los 30 días posteriores a la Dosis 2, los reportes de linfadenopatía fueron desequilibrados con notablemente más casos en el grupo de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech (64) frente al grupo placebo (6), probablemente relacionado con la vacunación. A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad hasta la fecha, cuatro participantes en el grupo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech reportaron parálisis de Bell (parálisis facial). El inicio de la parálisis facial fue el día 37 después de la Dosis 1 (el participante no recibió la Dosis 2) y los días 3, 9 y 48 después de la Dosis 2. No se reportaron casos de parálisis de Bell en el grupo placebo. La información actualmente disponible es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna. No hubo otros esquemas o desequilibrios numéricos notables entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de reacciones adversas no graves (incluyendo otros acontecimientos neurológicos o neuroinflamatorios y tromboticos) que pudieran sugerir una relación causal con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

6.2 Experiencias postcomercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso postcomercialización de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

Trastornos del sistema inmune: reacciones alérgicas severas, incluyendo anafilaxia, y otras reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción, picazón, urticaria, angioedema).

8 REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Para información adicional, consulte el Resumen General de Seguridad (Sección 6).

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa federal de Vacunación COVID-19 es responsable del reporte OBLIGATORIO de los eventos enumerados tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech al Sistema de Reporte de Reacciones Adversas para Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés):

- Errores de administración de vacunas, estén o no asociados a una reacción adversa
- Reacciones adversas graves* (independientemente de su atribución a la vacunación)
- Casos de Síndrome Inflamatorio Multisistémico (MIS) en adultos y niños
- Casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte

*Las reacciones adversas graves se definen como:

- Muerte
- Una reacción adversa que amenaza la vida
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente
- Una incapacidad persistente o significativa o una alteración sustancial de la capacidad para realizar funciones de la vida normal
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento
- Un acontecimiento médico importante que, basado en un juicio médico apropiado, pueda poner en peligro a la persona y pueda requerir una intervención médica o quirúrgica para prevenir uno de los resultados enumerados anteriormente

Instrucciones para reportar a VAERS

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa federal de Vacunación COVID-19 debe completar y someter un formulario VAERS a la FDA utilizando uno de los siguientes métodos:

- Complete y someta el reporte en línea <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>, o
- Si no puede enviar este formulario electrónicamente, puede enviarlo por fax a VAERS al 1-877-721-0366. Si necesita ayuda adicional para someter un reporte, puede llamar a la línea de información gratuita VAERS al 1-800-822-7967 o enviar un correo electrónico a info@vaers.org.

IMPORTANTE: Cuando se reportan reacciones adversas o errores de administración de la vacuna a VAERS, complete todo el formulario con información detallada. Es importante que la información reportada a la FDA sea lo más detallada y completa posible. La información que debe incluir es:

- Datos demográficos del paciente (por ejemplo, nombre del paciente, fecha de nacimiento)
- Historia médica pertinente
- Detalles pertinentes sobre la admisión y el curso de la enfermedad
- Medicamentos concomitantes
- Tiempo de la(s) reacción(es) adversa(s) en relación con la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- Información relevante de laboratorio y virología
- Resultado del evento y cualquier información adicional de seguimiento si está disponible en el momento del informe VAERS. Mas adelante, se debería reportar y completar la información de seguimiento si se dispone de más detalles.

Se destacan los siguientes pasos para proporcionar la información necesaria para el seguimiento de seguridad:

1. En la Casilla 17, proporcionar información sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y cualquier otra vacuna administrada el mismo día; y en la Casilla 22, facilite información sobre cualquier otra vacuna recibida dentro del mes anterior.
2. En la Casilla 18, descripción del evento:
 - a. Escribir "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" como primera línea.

- b. Proporcionar un informe detallado de los errores de administración de la vacuna y/o de las reacciones adversas. Es importante proporcionar información detallada sobre el paciente y la reacción adversa/error de medicación para la evaluación continua de la seguridad de esta vacuna no aprobada. Consulte la información que debe incluirse en la lista anterior.
3. Información de contacto:
- a. En la Casilla 13, indique el nombre y la información de contacto del proveedor de atención de la salud o del designado institucional responsable del reporte.
 - b. En la Casilla 14, indique el nombre y la información de contacto del médico/profesional sanitario más adecuado para contactar con respecto a la reacción adversa.
 - c. En la Casilla 15, indique la dirección del establecimiento donde se administró la vacuna (NO la dirección del proveedor de atención médica).

Otras instrucciones para el reporte

Los proveedores de vacunación pueden reportar a VAERS otras reacciones adversas que no requieren ser reportadas utilizando la información de contacto anterior.

En la medida de lo posible, reportar las reacciones adversas a Pfizer Inc. utilizando la información de contacto a continuación o proporcionando una copia del formulario VAERS a Pfizer Inc.

| Sitio web | Número de fax | Número de teléfono |
|--|----------------|--------------------|
| www.pfizersafetyreporting.com | 1-866-635-8337 | 1-800-438-1985 |

10 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

11.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Todos los embarazos tienen el riesgo de sufrir defectos congénitos, pérdida u otros desenlaces adversos. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de defectos congénitos graves y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente. Los datos disponibles sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados a la vacuna durante el embarazo.

En un estudio de toxicidad de reproducción y desarrollo, se incluyeron 0,06 mL de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos (30 mcg) y otros ingredientes incluidos en una sola dosis humana de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrado a ratas hembras por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 21 y 14 días antes del apareamiento, y en los días 9 y 20 de gestación. En el estudio no se informaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad de las hembras, el desarrollo fetal o el desarrollo posnatal.

11.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el lactante amamantado o en la producción/excreción de leche.

11.3 Uso pediátrico

La Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en adolescentes de 16 y 17 años de edad se basa en la extrapolación de la seguridad y la eficacia de adultos de 18 años de edad y mayores. La Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no incluye su uso en personas menores de 16 años de edad.

11.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen a los participantes de 65 años de edad y mayores y sus datos contribuyen a la evaluación general de seguridad y la eficacia [*ver Resumen general de seguridad (6.1) y Resultados de los estudios clínicos y datos de apoyo para la EUA (18.1)*]. Del número total de los que recibieron la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el Estudio 2 (N = 20.033), el 21,4% (n = 4294) fueron de 65 y mayores y el 4,3% (n = 860) fueron de 75 años de edad y mayores.

13 DESCRIPCIÓN

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se suministra como una suspensión congelada en viales multidosis; cada vial debe diluirse con 1,8 mL de solución para inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%, USP antes de su uso para formar la vacuna. Cada dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene 30 mcg de un RNA mensajero con nucleósidos modificados (modRNA) que codifica la glicoproteína viral en forma de pico (S) del SARS-CoV-2.

Cada dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxi-butil)azanodiilo)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 0,05 mg 2[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg 1,2-distearol-sn-glicero-3-fosfolina y 0,2 mg colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg fosfato monobásico de potasio, 0,36 mg cloruro de sodio, 0,07 mg fosfato sódico dibásico dihidratado y 6 mg sacarosa. El diluyente (solución para inyección de cloruro sodio al 0,9%, USP) aporta 2,16 mg adicionales de cloruro sodio por dosis.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene preservantes. Los tapones del vial no están fabricados con látex de goma natural.

14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de Acción

El modRNA de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se formula en partículas lipídicas, que permiten la entrega del RNA en las células huéspedes para permitir la expresión del antígeno SARS-CoV-2 S. La vacuna provoca una respuesta inmune al antígeno S, que protege en contra de COVID-19.

18 RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DATOS DE SOPORTE PARA LA EUA

18.1 Eficacia en los participantes de 16 años de edad y mayores

El Estudio 2 es un estudio multicéntrico, multinacional, de Fase 1/2/3, aleatorizado, controlado con placebo, observador-ciego, de búsqueda de dosis, de selección de candidatos a la vacuna y de eficacia en participantes de 12 años de edad y mayores. La aleatorización se estratificó por edad: de 12 a 15 años de edad, de 16 a 55 años de edad, o de 56 años de edad o más, con un mínimo del 40% de los participantes en el estrato ≥ 56 años. El estudio excluyó a los participantes inmunocomprometidos y a los que tenían un diagnóstico clínico o microbiológico previo de COVID-19. Los participantes con enfermedad estable preexistente, definida como enfermedad que no requirió un cambio significativo en la terapia o la hospitalización por empeoramiento de la enfermedad durante las 6 semanas previas a la inscripción, fueron incluidos, al igual que los participantes con infección conocida estable por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB).

En la fase 2/3, aproximadamente 44.000 participantes de 12 años de edad y mayores fueron aleatorizados por igual y recibieron 2 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o placebo con un intervalo de 21 días. Se planea realizar un seguimiento de los participantes durante un máximo de 24 meses para evaluar la seguridad y la eficacia frente a COVID-19.

La población para el análisis del criterio de valoración de eficacia principal incluyó 36.621 participantes de 12 años de edad y mayores (18.242 en el grupo de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 18.379 en el grupo placebo) que no presentaron evidencia de infección previa con el SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis. La tabla 5 presenta las características demográficas específicas de la población estudiada.

Tabla 5: Demografía (población para el criterio principal de eficacia)^a

| | Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (N=18.242) n (%) | Placebo (N=18.379) n (%) |
|---|---|---|
| Género | | |
| Masculino | 9318 (51,1) | 9225 (50,2) |
| Femenino | 8924 (48,9) | 9154 (49,8) |
| Edad (años) | | |
| Media (SD) | 50,6 (15,70) | 50,4 (15,81) |
| Mediana | 52,0 | 52,0 |
| Mín., máx. | (12, 89) | (12, 91) |
| Grupo de edad | | |
| ≥ 12 a 15 años | 46 (0,3) | 42 (0,2) |
| ≥ 16 a 17 años | 66 (0,4) | 68 (0,4) |
| ≥ 16 a 64 años | 14.216 (77,9) | 14.299 (77,8) |
| ≥ 65 a 74 años | 3176 (17,4) | 3226 (17,6) |
| ≥ 75 años | 804 (4,4) | 812 (4,4) |
| Raza | | |
| Blanco | 15.110 (82,8) | 15.301 (83,3) |
| Negro o afroamericano | 1617 (8,9) | 1617 (8,8) |
| Indio americano o nativo de Alaska | 118 (0,6) | 106 (0,6) |
| Asiático | 815 (4,5) | 810 (4,4) |
| Nativos de Hawái u otras islas del Pacífico | 48 (0,3) | 29 (0,2) |
| Otras ^b | 534 (2,9) | 516 (2,8) |
| Etnicidad | | |

| | | |
|-----------------------------|---------------|---------------|
| Hispano o latino | 4886 (26,8) | 4857 (26,4) |
| No hispano ni latino | 13.253 (72,7) | 13.412 (73,0) |
| No reportado | 103 (0,6) | 110 (0,6) |
| Comorbilidades ^c | | |
| Sí | 8432 (46,2) | 8450 (46,0) |
| No | 9810 (53,8) | 9929 (54,0) |

- Todos los participantes elegibles aleatorizados que reciban toda(s) la(s) vacuna(s) de forma aleatoria dentro de la ventana predefinida, no tienen otras desviaciones importantes del protocolo determinadas por el médico y no tienen evidencia de infección por el SARS-CoV-2 antes de los 7 días posteriores a la Dosis 2.
- Incluye multirracial y raza no declarada.
- Número de participantes que presentan 1 o más comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19
 - Enfermedad pulmonar crónica (por ejemplo, enfisema y bronquitis crónica, fibrosis pulmonar idiopática y fibrosis quística) o asma de moderado a grave
 - Enfermedades cardíacas significativas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial coronaria, cardiopatías congénitas, cardiomiopatías, e hipertensión pulmonar)
 - Obesidad (índice de masa corporal ≥ 30 kg/m²)
 - Diabetes (tipo 1, tipo 2 o gestacional)
 - Enfermedad hepática
 - Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (no incluida en la evaluación de la eficacia)

Eficacia frente a COVID-19

La población en el análisis primario de eficacia incluyó a todos los participantes de 12 años de edad y mayores que habían sido incluidos desde el 27 de julio de 2020, y que fueron seguidos para el desarrollo de COVID-19 hasta el 14 de noviembre de 2020. Los participantes de 18 a 55 años de edad y 56 años de edad y mayores empezaron a inscribirse desde el 27 de julio de 2020, de 16 a 17 años de edad comenzaron a inscribirse desde el 16 de septiembre de 2020 y de 12 a 15 años de edad a partir del 15 de octubre de 2020.

La información sobre la eficacia de la vacuna se presenta en la Tabla 6.

Tabla 6: Eficacia de la vacuna – Primer caso de COVID-19, 7 días después de la administración de la Dosis 2, por subgrupo de edad – Participantes sin evidencia de infección y participantes con o sin evidencia de infección antes de los 7 días después de la Dosis 2 – Población de Eficacia Evaluable (7 Días)

| Primer caso de COVID-19, 7 días después de la Dosis 2 en participantes sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2* | | | |
|---|---|--|---|
| Subgrupo | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech N^a=18.198 Casos n1^b Tiempo de vigilancia^c (n2^d) | Placebo N^a=18.325 Casos n1^b Tiempo de vigilancia^c (n2^d) | Eficacia de la vacuna % (IC 95%) |
| Todos los sujetos ^e | 8 2,214 (17.411) | 162 2,222 (17.511) | 95,0 (90,3, 97,6) ^f |
| 16 a 64 años | 7 1,706 (13.549) | 143 1,710 (13.618) | 95,1 (89,6, 98,1) ^g |
| 65 años y mayores | 1 0,508 (3848) | 19 0,511 (3880) | 94,7 (66,7, 99,9) ^g |

| Primer caso de COVID-19, 7 días después de la Dosis 2 en participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 | | | |
|--|--|---|---|
| Subgrupo | Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech N ^a =19,965 Casos n1 ^b Tiempo de vigilancia ^c (n2 ^d) | Placebo N ^a =20,172 Casos n1 ^b Tiempo de vigilancia ^c (n2 ^d) | Eficacia de la vacuna % (IC 95%) |
| Todos los sujetos ^e | 9 2,332 (18.559) | 169 2,345 (18.708) | 94,6 (89,9, 97,3) ^f |
| 16 a 64 años | 8 1,802 (14.501) | 150 1,814 (14.627) | 94,6 (89,1, 97,7) ^g |
| 65 años y mayores | 1 0,530 (4044) | 19 0,532 (4067) | 94,7 (66,8, 99,9) ^g |

Nota: Los casos confirmados fueron determinados por Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa (RT-PCR) y al menos 1 síntoma consistente con COVID-19 (síntomas incluyen: fiebre; tos nueva o agravada; dificultad respiratoria nueva o agravada; escalofríos; dolor muscular nuevo o agravado; pérdida del gusto o del olfato nuevas; dolor de garganta; diarrea; o vómitos).

- * Participantes que no tenían evidencia de infecciones pasadas por el SARS-CoV-2 (es decir, anticuerpos de unión a N [suero] negativos en la Visita 1 y el SARS-CoV-2 no detectados por la NAAT [frotis nasal] en las Visitas 1 y 2), y que tuvieron NAAT negativo (frotis nasal) en ninguna visita no programada antes de los 7 días después de la Dosis 2 fueron incluidos en el análisis.
- a. N = número de participantes en el grupo especificado.
- b. n1 = Número de participantes que cumplen con la definición de criterio de valoración.
- c. Tiempo total de vigilancia en 1000 personas-años para el criterio de valoración definido en todos los participantes dentro de cada grupo con riesgo para el criterio de valoración. El período de tiempo para los casos acumulativos COVID-19 es de 7 días después de la Dosis 2 hasta el final del período de vigilancia.
- d. n2 = Número de participantes en riesgo para el criterio de valoración.
- e. No se identificaron casos confirmados en participantes de 12 a 15 años de edad.
- f. El intervalo de confianza IC para la Eficacia de la Vacuna se calculó utilizando un modelo beta-binomial con beta (0,700102, 1) anterior para $\theta=r(1-VE)/(1+r(1-VE))$ donde r es el tiempo de vigilancia.
- g. El intervalo de confianza (IC) para la eficacia de la vacuna se deriva según el método Clopper y Pearson ajustado por el tiempo de vigilancia.

19 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Suspensión para Inyección Intramuscular, se suministra en viales multidosis en una caja que contiene 25 viales multidosis (NDC 59267-1000-3) o 195 viales multidosis (NDC 59267-1000-2). Después de la dilución, un vial contiene 6 dosis de 0,3 mL. Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que, después de la dilución, un vial contiene 5 dosis de 0,3 mL. La información que figura en esta Información Completa de Prescripción de la EUA sobre el número de dosis por vial después de la dilución sustituye al número de dosis indicadas en las etiquetas y cajas del vial.

Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No volver a congelar los viales descongelados.

Viales congelados antes de su uso

Las cajas de viales multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en envases térmicos con hielo seco. Una vez recibido, retire inmediatamente las cajas de viales del envase térmico y preferiblemente conserve en un congelador de temperatura ultra baja entre -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Alternativamente, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas. Los viales deben mantenerse congelados y protegidos de la luz, en las cajas originales, hasta que estén listos para su uso. Los viales almacenados a -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) hasta por 2 semanas se pueden devolver una vez a la condición de almacenamiento recomendada -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F). Se debe realizar un seguimiento del tiempo total acumulado que los viales se almacenan a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) y no debe exceder las 2 semanas.

Si no se dispone de un congelador de temperatura ultra baja, el envase térmico en el que llega la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede utilizarse como almacenamiento temporal, siempre y cuando se rellene constantemente hasta la parte superior del envase con hielo seco. Consulte las indicaciones sobre cómo rellenar con hielo seco, adjuntas en el envase térmico original, para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para almacenamiento temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F). El almacenamiento de los viales entre -96 °C a -60 °C (-141 °F a -76 °F) no se considera como una desviación del estado de conservación recomendado.

Transporte de los viales congelados

Si se necesita una redistribución local y las cajas llenas que contienen los viales no se pueden transportar a una temperatura de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F), los viales se pueden transportar a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Las horas utilizadas para el transporte a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) cuentan dentro del límite de 2 semanas para el almacenamiento de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Los viales congelados transportados a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F) se pueden devolver una vez a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80 °C a -60 °C (-112 °F a -76 °F).

Viales descongelados antes de la dilución

Descongelados bajo refrigeración

Descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador [entre 2 °C a 8 °C (35 °F y 46 °F)] hasta por 5 días (120 horas)]. Una caja de 25 viales o de 195 viales puede tardar hasta 2 o 3 horas, respectivamente en descongelarse en el refrigerador, mientras que un número menor de viales se descongelará en menos tiempo.

Descongelados a temperatura ambiente

Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente.

Los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de proceder con la dilución.

Los viales sin diluir pueden almacenarse a temperatura ambiente por no más de 2 horas.

Transporte de viales descongelados

Los datos disponibles apoyan el transporte de uno o más viales descongelados entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) hasta por 12 horas. Se debe contemplar las horas utilizadas durante el transporte a temperaturas entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F) dentro de las 120 horas límite para el almacenamiento entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)

Viales después de la dilución

Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 °C a 25 °C (35 °F a 77 °F) y utilizar dentro de las 6 horas después del momento de la dilución. Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Cualquier remanente de la vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas. No volver a congelar.

20 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Aconsejar al destinatario o cuidador que lea la hoja informativa para el destinatario y los cuidadores.

El proveedor de vacunación debe incluir información sobre la vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de jurisdicción estatal o local u otro sistema designado. Informar al destinatario o al cuidador que se puede encontrar más información sobre IIS en:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para preguntas generales, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

| Sitio web | Número de teléfono |
|--|---|
| <p data-bbox="310 871 594 898">www.cvdvaccine.com</p>  | <p data-bbox="1036 951 1300 1020">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p> |

Esta información completa de prescripción de la EUA pudo haber sido actualizada. Para acceder a la información completa de prescripción de la EUA más reciente, consulte www.cvdvaccine.com.



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania

LAB-1457-6.0

Revisado: 25 de febrero de 2021