



SANTA FE 09 DE FEBRERO DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2022

MANUAL DEL VACUNADOR VACUNA COMIRNATY DE PFIZER-BIONTECH PEDIÁTRICA DE 5 A 11 AÑOS

COMPOSICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

Este medicamento se encuentra en un vial multidosis y se debe diluir antes de su uso.

Un vial contiene 1,3 ml antes de la dilución y el volumen del diluyente a agregar es de 1,3 ml, por lo que el vial reconstituido contiene 2,6 ml que corresponden a **10 dosis de 0,2 ml**. Una dosis (0,2 ml) contiene 10 microgramos de tozinamerán (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

Principio activo: el tozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza 5' que codifica la proteína de la espiga (S) viral del SARS-CoV-2, producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes.

Excipientes: (4-hidroxibutirato)azanodiol bis(hexano-6,1-diol) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159); 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolcolina (DSPC); Colesterol; Trometamol; Hidrocloruro de trometamol; Sacarosa y Agua para preparaciones inyectables

Descripción: dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

Duración bajo conservación entre -90 a -60°C (ultra-freezer): Si la vacuna es conservada en todo momento en esta temperatura, la vida útil es de 9 meses desde la fecha de elaboración.

IMPORTANTE

La vida útil del producto es de 9 meses desde su fecha de elaboración.

Para hacer un correcto uso del producto, siempre revisar el etiquetado donde podrá constar:

- La fecha de elaboración/manufactura (LOT/MFG por su sigla en inglés): en este caso, la fecha de caducidad corresponde a 9 meses desde la elaboración.*
- La fecha de caducidad/vencimiento: en este caso, verificar según el lote que corresponde a 9 meses desde la elaboración.*

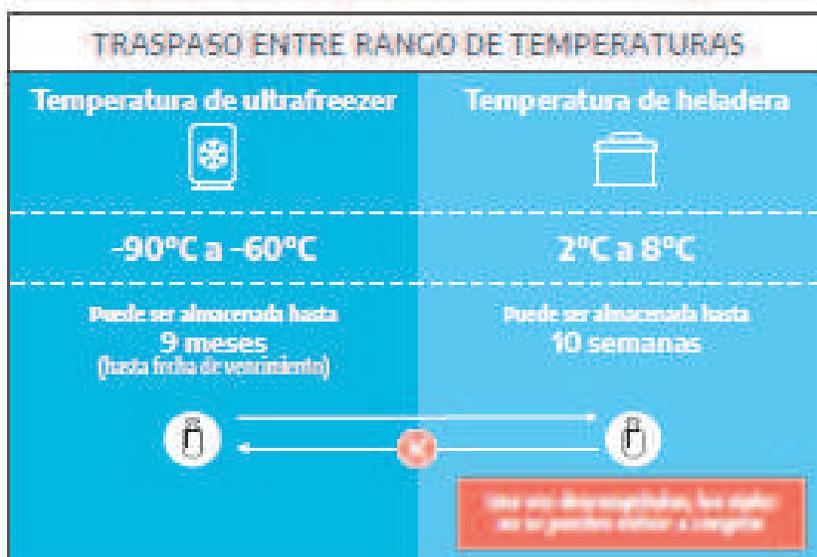
Para información específica sobre la vacuna disponible consultar la ficha técnica correspondiente.

RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Si la vacuna se recibe congelada entre -90 °C y -60 °C (ultrafreezer), se puede almacenar entre -90 °C y -60 °C (ultra-freezer) hasta 9 meses desde la fecha de manufactura. Para garantizar que la vacuna permanezca congelada, los viales no deben estar a temperatura ambiente (hasta 30°C) por más de 5 minutos cuando se transfiere entre ambientes congelados. Si se desea almacenar refrigerada a una temperatura entre **2°C a 8°C, se puede mantener durante un máximo de 10 semanas**. En este caso, al refrigerar el producto, debe escribirse la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior y la vacuna debe usarse desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada.
- Si la vacuna se recibe refrigerada a una temperatura entre 2°C a 8°C, debe comprobarse que la fecha de caducidad se haya actualizado. **Después de realizar la dilución con 1,3 ml de solución fisiológica al 0.9%, el tiempo permisible de uso posterior es de 12 horas, conservando entre 2°C a 30°C.**

NOTA: LA VACUNA COMINARTY PEDIÁTRICA (5 A 11 AÑOS) NO SE ALMACENA NI TRANSPORTA A LA TEMPERATURA DE FREEZER ESTÁNDAR DE -25°C A -15°C .

La fecha de caducidad corresponde a 9 meses a partir de la fecha de manufactura que estará indicada en la caja.



FORMA FARMACÉUTICA, CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS VIALES

Forma farmacéutica de presentación

Concentrado para dispersión inyectable (concentrado estéril), requiere diluyente de solución fisiológica al 0,9%. La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

Se presenta en un vial multidosis. Tras la dilución, los viales de Comirnaty pediátrica contienen 10 dosis de 0,2 ml de vacuna. Cada dosis contiene 10 mcg de ARNm modificado con nucleósidos (en nanopartículas lipídicas). Para extraer 10 dosis de un mismo vial, se recomienda la utilización de jeringas de bajo espacio muerto con aguja 23-25G x 1". Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no extraerse una décima dosis de un mismo vial.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja, es importante recordar que:

- 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, se debe desechar el vial y el volumen sobrante. Como en otras vacunas, se debe registrar e informar las dosis perdidas.
- No mezclar el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

Consideraciones en relación a la posibilidad de obtener dosis adicionales a las referidas por el laboratorio productor

La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) recomendó considerar la utilización de estas dosis adicionales, bajo las siguientes condiciones:

- Garantizar el cumplimiento del volumen de 0,2 mL en cada una de las dosis y este mismo volumen de 0,2 mL para las dosis extra.
- No mezclar el volumen sobrante procedente de varios viales para alcanzar el volumen recomendado de 0,2 mL.



- Desechar cualquier vacuna no utilizada luego del tiempo de conservación y no conservada bajo la temperatura recomendada.
- Garantizar la técnica de asepsia durante todo el procedimiento de preparación y utilización de dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS VIALES

a. Conservación para el vial cerrado:

Vial congelado: para su almacenamiento, retirar inmediatamente las cajas de viales del envase térmico con hielo seco y preferiblemente reservar en un ultra-freezer (-90 a -60 °C). Almacenar congelado entre -90°C y -60 °C hasta 9 meses después de la fecha de manufactura indicada en el vial. Evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Mantener en las cajas originales hasta que estén listos para su uso.

Vial descongelado: una vez descongelado el vial cerrado (sin diluir) se puede mantener refrigerado entre 2°C y 8°C hasta 10 semanas. Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30°C.

Para más información referida a conservación de la vacuna consultar la tabla 1.

Tabla 1: Conservación de la vacuna según condición

Condición de la vacuna	Temperatura de almacenamiento y transporte	Duración de almacenamiento recomendado	Observaciones
Vial congelado sin abrir	-90°C a -60°C (ultra freezer)	9 meses después de la fecha de manufactura.	Mantener siempre a temperatura de ultra freezer -90°C a -60°C. Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.
Vial descongelado sin abrir	2°C a 8°C (refrigerado)	10 semanas después de la fecha de descongelado. Escribir la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior.	Se recomienda un máximo de transporte de 12 hs a temperatura de 2-8°C.
	8 a 30°C (temp amb)	12 horas antes de la dilución.	
Vacuna diluida	2 a 30°C (temperatura amb)	12 horas después de la dilución.	
Diluyente	Almacenar a temp amb, no superar los 30°C	Hasta la fecha de vencimiento.	

NOTA: LA VACUNA COMINARTY PEDIÁTRICA (5 A 11 AÑOS) NO SE ALMACENA NI TRANSPORTA A LA TEMPERATURA DE FREEZER ESTÁNDAR DE -25°C A -15°C.

b. Transporte de viales:

Transporte de viales congelados: debe recordarse que una vez descongelados, **los productos no pueden volver a congelarse.** La vacuna puede recibirse inicialmente congelada de Pfizer-BioNTech a -90°C a -60°C (ultra-freezer). Para poder redistribuir posteriormente los viales congelados, deben almacenarse a una temperatura de ultra frío entre -90°C a -60°C (ultra-freezer). El refrigerante debe ser exclusivamente hielo seco para este tipo de contenedor. Los viales nunca deben estar en contacto directo con el hielo seco. Para el transporte se debe utilizar una conservadora con una configuración de frío ensayada y validada que garantice

una temperatura entre -90°C y -60°C . Para garantizar que la vacuna permanezca congelada, las cajas no deben estar a temperatura ambiente (hasta 25°C) por más de 5 minutos cuando se transfiere entre ambientes de ultra frío.

Transporte de viales descongelados no diluidos: para su transporte, los viales deben mantenerse refrigerados a una temperatura entre 2°C a 8°C . El empaque debe hacerse en un ambiente a la misma temperatura siempre que sea posible. En caso contrario, el tiempo a temperatura ambiente debe ser minimizado. El tiempo máximo para transporte en temperatura de $2-8^{\circ}\text{C}$ recomendado es 12hs.

c. Transferencia de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja (-90°C a -60°C):

Los envases secundarios cerrados que contengan los viales extraídos del congelador a temperatura ultrabaja (-90°C a -60°C .) pueden permanecer a temperaturas de hasta 30°C durante un máximo de **5 minutos**.

d. Descongelado de los viales:

Descongelado bajo refrigeración: las cajas secundarias completas de 10 viales pueden tardar hasta 4 horas en descongelarse sin diluir en el refrigerador entre 2°C a 8°C . Los viales descongelados sin diluir pueden almacenarse en el refrigerador hasta 10 semanas. Al pasar la vacuna a la conservación refrigerada entre 2°C a 8°C , se debe anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. De estar consignada en el producto, se debe tachar la fecha de caducidad original. **5 A 11 AÑOS**

Descongelados a temperatura ambiente: Para un uso inmediato, descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente pudiéndose almacenar entre 8°C y 30°C hasta 12 horas bajo estas características. Luego de diluidos, pueden conservarse por 12 horas adicionales a temperatura ambiente.

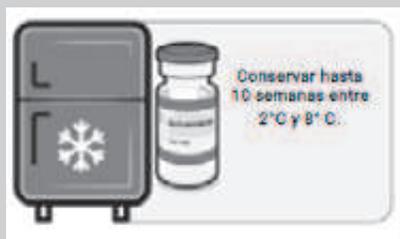
IMPORTANTE: Una vez descongelado, no volver a congelar.

e. Preparación de la dosis:

Los pasos descritos para la preparación de los viales se encuentran detallados en la Tabla 2.

Tabla 2. Pasos para la preparación de los viales para uso de 5 a 11 años

VERIFICACIÓN DE LA DOSIS DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el vial tiene una tapa de plástico de color naranja. • Si el vial tiene una tapa de plástico de color morado, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable. • Si el vial tiene una tapa de plástico de color gris, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable.
MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)	



- Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes de su uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2°C y 8°C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.

- Al pasar los viales a la conservación a entre 2°C y 8°C, actualice la fecha de caducidad.

- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas entre 2°C y 8°C dentro del periodo de validez de 9 meses a partir de la fecha de manufactura indicada en la caja.

- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30°C.

- Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30°C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

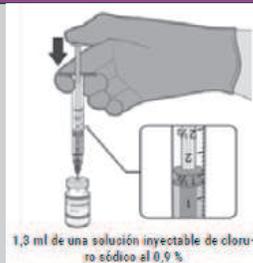
MEZCLA ANTES DE LA DILUCIÓN DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)



- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e invierta suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite.

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

DILUCIÓN DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)



La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja del calibre 21G o más fina y con técnicas asépticas.

<p>Tire del émbolo hasta 1,3 ml para extraer aire del vial.</p>	<p>Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón, extrayendo 1,3 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.</p>
<p>Luego de la dilución, invierta suavemente el vial 10 veces para mezclar e inspeccione el líquido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 12 horas siguientes a la dilución.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los viales diluidos se deben transportar con la fecha y hora apropiadas. • Tras la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 8 °C y usar en un plazo de 12 horas, incluido cualquier tiempo de transporte. • No congele ni agite la dispersión diluida. • Si está refrigerado, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.
<p>PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0.2 ML DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE 5 A 11 AÑOS)</p>	
<p>0,2 ml de vacuna diluida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tras la dilución, el vial contiene 0,5 ml a partir de los cuales se pueden extraer 10 dosis de 0,2 ml. • Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una toallita antiséptica de un solo uso. • Marque 0,2 ml de Comirnaty para los niños de entre 5 y 11 años. • Para extraer 10 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 0,5 microlitros como máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer 10 dosis de un mismo vial. • 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.

Desvíos de la cadena de frío:

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe (como se indica en el procedimiento) que incluya la descripción



de los eventos que llevaron al desvío, enviarlo al nivel central donde se evaluarán los datos, se informará al laboratorio productor de ser necesario, y se confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o si debe descartarse.

Manejo de los desvíos de temperatura una vez sacado el vial del congelador:

Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de:

- 10 semanas si se conserva a temperaturas de entre -2°C y 2°C, dentro del periodo de conservación de 10 semanas entre 2°C y 8°C.
- Un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8°C y 30°C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

Esta información tiene por finalidad guiar a los profesionales sanitarios sólo en caso de una desviación temporal de la temperatura.

Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna Comirnaty pediátrica es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.
- No agite el vial bruscamente.

Tabla 3: Características de las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer/BioNTech disponibles.

Descripción	Formulación adolescentes/adultos	Formulación pediátrica	Comentarios
Grupo etario	12 años o más	5 a 11 años	No utilizar la formulación adolescentes/adultos para aplicación pediátrica
Cantidad de dosis por cada vial	6 dosis	10 dosis	
Volumen de vial sin diluir	0.45 ml	1.3 ml	
Cantidad de diluyente necesario por cada vial	1.8 ml	1.3 ml	
Dosis	30 mcg	10 mcg	
Volumen de la dosis	0.3 ml	0.2 ml	
Condiciones de almacenamiento			
Ultra Freezer (-90°C a -60°C)	9 meses	9 meses	Mientras el producto se encuentre a ultra freezer, la fecha de caducidad se cuenta 9 meses desde la fecha de manufactura (LOT/MFG por su sigla en inglés). Al modificarse la temperatura del producto, este debe ser rotulado con la nueva fecha de caducidad según la temperatura alcanzada (10 semanas
Freezer (-25°C a -15°C)	2 semanas	NO ALMACENAR	
Heladera (2°C a 8°C)	4 semanas	10 semanas	



Aspecto	Tapa VIOLETA O GRIS	Tapa NARANJA	en heladera) sin exceder los 9 meses desde la fecha de manufactura.
---------	-------------------------------	------------------------	---

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 0,2 mL. **Número de dosis requeridas para esquema primario:** 2 (dos).

Vía de administración: intramuscular. **Sitio de aplicación:** músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).

Advertencia: Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen. **No mezclar excedentes de vacunas de varios viales.** La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida. Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI (Error programático).** Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto con aguja 23-25 G.

POBLACIÓN OBJETIVO

Se utilizará esta vacuna para **iniciar esquemas primarios en este grupo etario (de 5 a 11 años)** así como **dosis adicional en pacientes inmunocomprometidos que hayan recibido esquema primario con Pfizer** (esquemas homólogos), de acuerdo a lo que establecido por el Ministerio de Salud de la Nación, en función de las recomendaciones CoNalN y en consenso con el Consejo Federal de Salud (COFESA).

Indicaciones de Comirnaty pediátrica para 5 a 11 años

1. Esquema primario: dos dosis separadas por al menos 21 días.
2. Dosis adicionales en huéspedes inmunocomprometidos que recibieron esquema primario con la misma vacuna, al menos 28 días después de la segunda dosis.

ESQUEMA DE VACUNACIÓN CON LA VACUNA DE COMIRNATY	
Número de dosis	2 (dos) de aplicación intramuscular.
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)

IMPORTANTE

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis.
- No se reiniciará esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis.
- No se recomienda en ningún caso el dosaje de anticuerpos post-vacunación para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 proporcionada por la vacuna.
- Se recomienda la observación de la persona vacunada durante un período de 15 a 30 minutos posteriores a la aplicación de la dosis correspondiente.
- Los niños y niñas de 11 años que cumplan 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de vacuna pediátrica frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de adulto (la recomendada a partir de los 12 años).



DOSIS ADICIONAL

La dosis adicional de una vacuna debe ser diferenciada de la dosis de refuerzo (también conocida como booster). **Dosis adicional** se refiere a la administración de una tercera dosis como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente.

Población objetivo dosis adicional

1. Personas con inmunocompromiso, independientemente del esquema primario recibido:

- Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos.
- Receptores de trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor.
- Receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor.
- Inmunodeficiencia primaria moderada o grave.
- Personas viviendo con VIH.
- Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora.

Los niños y niñas inmunocomprometidos deben recibir una dosis adicional al esquema primario con la misma vacuna (dosis adicional HOMÓLOGA), con un intervalo mínimo de 28 días después de la segunda dosis. Esta recomendación podrá actualizarse según nueva evidencia científica.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos característicos identificados en niños de 5 a 11 años, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Locales:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema en el sitio de inyección.
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el sitio de la inyección, dolor en el brazo.

Generales:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$): cefalea, diarrea, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias.
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): insomnio, letargia, astenia, malestar general, linfadenopatía, reacciones de hipersensibilidad, disminución del apetito, hiperhidrosis, sudoración nocturna.
- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): parálisis facial aguda periférica.
- Muy raros ($< 1/10.000$): miocarditis y pericarditis.
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, eritema multiforme.
- Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días.

Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (incluidos los padres o cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones posteriores a la vacunación.

Todavía no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una tercera dosis de Comirnaty.



Reacciones relacionadas con 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 cardíaca, alteración de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación, en particular en adolescentes. Son reacciones temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.

La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas en conjunto con la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, recomiendan que las personas que hayan presentado alergia grave o reacción anafiláctica posterior a:

- vacuna ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech), pueden recibir un esquema completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera.
- vacuna inactivada (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech).

Precauciones:

- **Enfermedades agudas graves** (infecciosas y no infecciosas) exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).
- **Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos:** Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna de Comirnaty debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección. **L VACUNA COMIRNATY DE 5 A 11 AÑOS**

Fuente: Manual de vacunador. **Vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech pediátrica de 5 a 11 años.** Ministerio de Salud Nación <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-del-vacunador-vacuna-comirnaty-de-pfizer-biontech-pediatrica-de-5-11-anos>

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930