

## **HOJA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA QUE ADMINISTRAN VACUNAS (PROVEEDORES DE VACUNAS)**

### **AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no autorizado, la **vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech**, para la vacunación activa a fin de prevenir la COVID-19 en personas mayores de 16.

### **RESUMEN DE INSTRUCCIONES PARA LOS PROVEEDORES DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19**

Los proveedores de vacunación inscritos en el programa federal de vacunación contra la COVID-19 deben notificar todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multiorgánico (MIS) en adultos y niños, y los casos de COVID-19 que provoquen la hospitalización o la muerte tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Consultar los “REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH BAJO AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA” para conocer los requisitos de notificación.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una suspensión para inyección intramuscular administrada en una serie de dos dosis (0.3 ml cada una) con 3 semanas de diferencia.

Consultar esta Hoja informativa para ver las instrucciones de preparación y administración. Esta Hoja informativa puede haberse actualizado. Para obtener la Hoja informativa más reciente, consultar [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

Para obtener información sobre ensayos clínicos que analizan el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la vacunación activa contra la COVID-19, consultar [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### **DESCRIPCIÓN DE LA COVID-19**

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el novedoso coronavirus, SARS-CoV-2, que apareció a fines de 2019. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una amplia variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; dificultad para respirar; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; aparición de pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

### Almacenamiento y manipulación

Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiente y evitar 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 de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en recipientes térmicos con hielo seco. Una vez recibidos, sacar las cajas de viales inmediatamente del envase térmico y conservarlas en un congelador a temperatura ultrabaja entre -80 °C y -60 °C (-112 °F y -76 °F). Los viales deben mantenerse congelados entre -80 °C y -60 °C (-112 °F a -76 °F) y protegidos de la luz hasta su uso.

Si no se dispone de un congelador de temperatura ultrabaja, puede utilizarse el recipiente térmico en el que llega la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech como almacenamiento temporal al volverlo a llenar de forma constante hasta arriba con hielo seco. Consultar las pautas para la reposición del hielo incluidas en el envase térmico original para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para su conservación temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (de -130 °F a -76 °F). El almacenamiento dentro de este rango de temperatura no se considera una desviación de la condición de almacenamiento recomendada.

#### Viales descongelados antes de la dilución

##### *Descongelado en refrigeración*

Descongelar y guardar los viales sin diluir en la nevera [de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] durante 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 la nevera, mientras que una cantidad menor de viales se descongelará en menos tiempo.

##### *Descongelado a temperatura ambiente*

Para 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 la dilución.

Los viales sin diluir se pueden conservar a temperatura ambiente durante no más de 2 horas.

### Viales después de la dilución

- Después de la dilución, conservar los viales a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (35 °F y 77 °F) y utilizar en el plazo de 6 horas desde el momento de la dilución.
- Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiente y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.
- Toda vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas.
- No volver a congelar.

### **Posología y calendario**

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en una serie de dos dosis (0.3 ml cada una) con 3 semanas de diferencia.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibirán una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación.

### Preparación de la dosis

#### *Antes de la dilución*

- El vial de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0.45 ml suministrado como una suspensión congelada que no contiene conservantes. Cada vial debe descongelarse y diluirse antes de su administración.
- Los viales pueden descongelarse en la nevera [(entre 2 °C y 8 °C (entre 35 °F y 46 °F))] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] (*ver Conservación y manipulación*).
- Consultar las instrucciones de descongelamiento en los paneles a continuación.

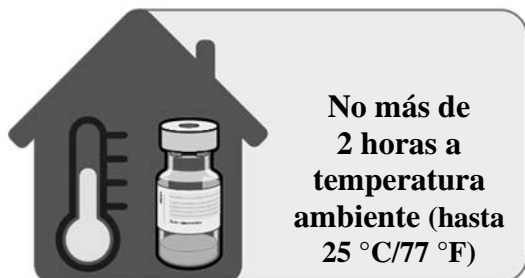
#### *Dilución*

Diluir el contenido del vial usando 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP (no proporcionado) para formar la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Utilizar ÚNICAMENTE inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP como diluyente. Este diluyente no viene envasado con la vacuna y debe obtenerse por separado. No usar una inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0.9 % ni ningún otro diluyente. No use más de 1.8 ml de diluyente.

Después de la dilución, un vial contiene hasta 6 dosis de 0.3 ml. Las etiquetas y las cajas de viales pueden indicar que después de la dilución un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml. La información sobre la cantidad de dosis por vial después de la dilución que figura en esta Hoja informativa reemplaza a la cantidad de dosis indicada en las etiquetas y cajas de viales.

- Consultar las instrucciones de dilución y preparación de la dosis en los paneles a continuación.

## DESCONGELAMIENTO ANTES DE LA DILUCIÓN

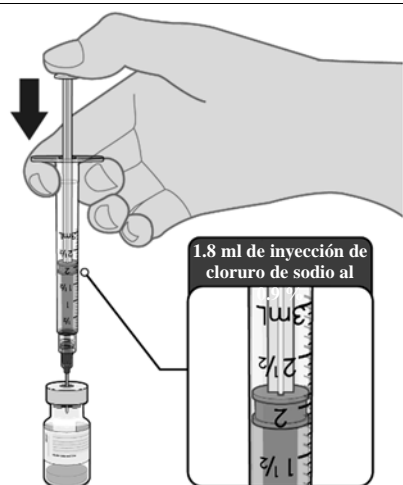


- Descongelar los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de usarlos realizando lo siguiente:
  - Permitir que los viales se descongelen en la nevera [de 2 °C a 8 °C (de 35 °F a 46 °F)]. Una caja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse, y los viales descongelados se pueden conservar en la nevera durante un máximo de cinco días (120 horas).
  - Dejar que los viales reposen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Utilizando cualquier método de descongelamiento, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.



- Antes de la dilución, invertir el vial con suavidad 10 veces.
- No agitar.
- Inspeccionar el líquido en el vial antes de su dilución. El líquido es una suspensión blanca a blanquecina y puede contener partículas amorfas opacas blanquecinas.
- No debe utilizarse si el líquido está descolorido o si se observan otras partículas.

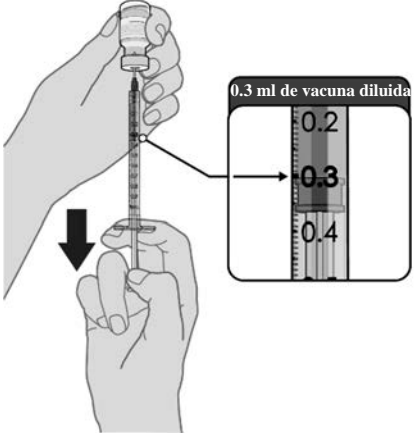
## DILUCIÓN



- Obtener una inyección estéril de cloruro de sodio al 0.9 %, USP. Debe utilizar solo este producto como diluyente.
- Utilizando técnicas asépticas, extraer 1.8 ml del diluyente en una jeringa de transferencia (aguja más estrecha o de calibre 21).
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Añadir 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP en el vial de la vacuna.

<p>Tirar del émbolo hasta llegar a 1.8 ml para extraer el aire del vial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equilibrar la presión del vial antes de retirar la aguja del vial retirando 1.8 ml de aire en la jeringuilla con diluyente vacía.</li> </ul>
<p>Con suavidad 10 veces</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invertir suavemente el vial que contiene la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 veces para mezclar.</li> <li>• <u>No agitar.</u></li> <li>• Inspeccionar la vacuna en el vial.</li> <li>• La vacuna será una suspensión blanquecina. No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.</li> </ul>
<p>dilución. Desechar 6 horas después de la dilución. Fecha y hora de la dilución:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrar la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.</li> <li>• Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (entre 35 °F y 77 °F).</li> <li>• Desechar toda vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución.</li> </ul>

## PREPARACIÓN DE LAS DOSIS INDIVIDUALES DE 0.3 ML DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizando una técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso y retirar <u>0.3 ml</u> de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, preferentemente con jeringas y/o agujas con poco volumen muerto.</li><li>• Administrar de inmediato.</li></ul>
---	--

### Administración

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

- verificar el volumen de administración final de 0.3 ml.
- confirmar que no hay partículas y que no se observa decoloración.
- no utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.

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

Después de la preparación, los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen hasta seis dosis de 0.3 ml. Se pueden usar jeringas y/o agujas con poco volumen muerto para extraer hasta seis dosis de un único vial. Si se usan jeringas y agujas estándar, tal vez no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un único vial.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja, respete lo siguiente:

- 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, deseche el vial y su contenido.
- No combine el excedente de vacuna de múltiples viales.

### Contraindicaciones

No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a ningún componente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (*consultar la Información de prescripción completa de la EUA*).

### Advertencias

Se debe disponer inmediatamente de tratamiento médico adecuado utilizado para tratar reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Monitoree a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para detectar reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todos los receptores de la vacuna.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas luego de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que se han notificado en ensayos clínicos incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, fiebre, hinchazón en el lugar de inyección, enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas, malestar general y linfadenopatía. (*consultar la Información de prescripción completa de la EUA*).

Se han notificado reacciones alérgicas graves después de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación masiva fuera de ensayos clínicos.

Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden ser evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

### **Uso con otras vacunas**

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

### **INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR A LOS RECEPTORES/CUIDADORES DE VACUNAS**

Como proveedor de vacunación, debe comunicar al receptor o a su cuidador la información de manera congruente con la “Hoja informativa para receptores y cuidadores” (y proporcionar una copia o dirigir a la persona al sitio web [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com) para obtener la Hoja informativa) antes de que la persona reciba la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, lo que incluye:

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

- Se desconocen los riesgos y beneficios importantes conocidos y potenciales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, y hasta qué punto dichos riesgos y beneficios se desconocen.
- Información sobre vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de esas alternativas.

Para obtener información sobre ensayos clínicos que analizan el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19, consultar [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

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

Proporcione la hoja de información **v-safe** a los receptores de la vacuna/cuidadores y aliente a los receptores de la vacuna a participar en **v-safe**. V-safe es una nueva herramienta de uso voluntario, basada en un teléfono inteligente, que emplea mensajería de texto y encuestas en la web para controlar a las personas que fueron vacunadas, a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra la COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra la COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios para la segunda dosis, de ser necesaria, y seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud tras la vacunación contra la COVID-19. Para obtener más información, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).



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

Para mitigar los riesgos de utilizar este producto no autorizado en virtud de la EUA y optimizar el beneficio potencial de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se requieren los siguientes elementos. El uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no aprobado para la vacunación activa para evitar la presencia de COVID-19 según esta EUA está limitado a lo siguiente (se **deben** cumplir todos los requisitos):

1. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para su uso en personas mayores de 16 años.
2. El proveedor de vacunación debe comunicar a la persona que recibe la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech o a su cuidador información congruente con la “Hoja informativa para receptores y cuidadores” antes de que la persona reciba la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
3. El proveedor de vacunación debe incluir información de vacunación en el Sistema de información de vacunación (IIS) del estado/la jurisdicción local u otro sistema designado.
4. El proveedor de vacunación es responsable de la notificación obligatoria de lo siguiente al Sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna (VAERS):
  - errores en la administración de la vacuna, independientemente de que estén asociados con un evento adverso,
  - eventos adversos graves\* (independientemente de la atribución a la vacunación),
  - casos de síndrome inflamatorio multiorgánico (MIS) en adultos y niños, y
  - casos de COVID-19 que provoquen la hospitalización o la muerte.

Completar y enviar informes al VAERS en línea a <https://vaers.hhs.gov/notificevent.html>. Para obtener asistencia sobre los informes al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Los informes deben incluir las palabras “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech” en la sección de descripción del informe.

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

\* Los eventos adversos graves se definen como:

- Muerte.
- Un evento adverso potencialmente mortal.
- Hospitalización del paciente o la prolongación de una hospitalización existente.
- Una incapacidad persistente o significativa o una alteración sustancial de la capacidad para desempeñar las funciones normales de la vida.
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento.

- Un evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro al individuo y requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados mencionados anteriormente.

## **NOTIFICACIÓN DE OTROS EVENTOS ADVERSOS AL VAERS Y A PFIZER INC.**

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos cuya notificación no sea obligatoria utilizando la información de contacto anterior.


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

<b>Sitio web</b>	<b>Número de fax</b>	<b>Número de teléfono</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

Para acceder a las Hojas informativas más recientes sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, escanear el código QR proporcionado a continuación.

<b>Sitio web global</b>	<b>Número de teléfono</b>
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

## **ALTERNATIVAS DISPONIBLES**

No existe ninguna vacuna alternativa aprobada para prevenir la COVID-19. Puede haber ensayos clínicos o disponibilidad en virtud de EUA de otras vacunas contra la COVID-19.

## **AUTORIDAD PARA LA EMISIÓN DE LA EUA**

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

La FDA emitió esta EUA, en función de la solicitud de Pfizer-BioNTech y los datos enviados.

Aunque se dispone de información científica limitada, según la totalidad de la evidencia científica disponible hasta la fecha, es razonable creer que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ser eficaz para la prevención de la COVID-19 en personas como se especifica en la *Información de prescripción completa de la EUA*.

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

Para obtener más información sobre la autorización de uso de emergencia, visitar la FDA en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

### **Programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas**

El programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas (CICP) es un programa federal creado para ayudar a pagar los costos relacionados con la atención médica y otros gastos específicos para compensar a las personas que sufran una lesión después del uso de ciertas contramedidas médicas. Las contramedidas médicas son vacunas específicas, medicamentos, dispositivos u otros elementos utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar al público durante una emergencia de salud pública o una amenaza para la seguridad. Para obtener más información sobre el CICP en relación con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech utilizada para prevenir la COVID-19, visitar [www.hrsa.gov/qc](http://www.hrsa.gov/qc), correo electrónico [cicp@hrsa.gov](mailto:cicp@hrsa.gov) o llamar 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-1450-3.0

Revisado: Diciembre de 2020

### **HOJA INFORMATIVA EN VERSIÓN CORTA FINAL**

La versión larga (Información de prescripción completa de la EUA) comienza en la página siguiente

---

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

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE  
PFIZER-BIONTECH**

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN  
COMPLETA DE LA AUTORIZACIÓN DE USO  
DE EMERGENCIA: CONTENIDO\***

- 1. USO AUTORIZADO**
- 2. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**
  - 2.1. Preparación para la administración
  - 2.2. Información sobre la administración
  - 2.3. Calendario de vacunación para personas mayores de 16 años
- 3. FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**
- 4. CONTRAINDICACIONES**
- 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
  - 5.1. Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas
  - 5.2. Inmunocompetencia alterada
  - 5.3. Limitación de la efectividad

- 6. RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD**
  - 6.1. Experiencia en ensayos clínicos
- 8. REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA NOTIFICAR  
LOS EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE  
ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA**
- 10. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**
- 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 DEL ENSAYO CLÍNICO Y DATOS DE  
RESPALDO PARA LA EUA**
  - 18.1. Eficacia en participantes mayores de 16 años
- 19. PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y  
MANIPULACIÓN**
- 20. INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO PARA  
EL PACIENTE**
- 21. INFORMACIÓN DE CONTACTO**

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

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

## 1 USO AUTORIZADO

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech está autorizada para su uso según una autorización de uso de emergencia (EUA) para la vacunación activa a fin de prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS CoV-2) en personas mayores de 16 años.

## 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Solo para inyección intramuscular.

### 2.1. Preparación para la administración

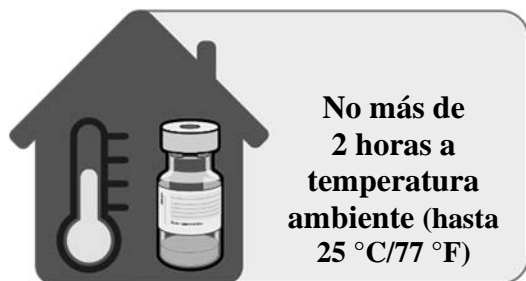
#### Antes de la dilución

- El vial de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0.45 ml suministrado como una suspensión congelada que no contiene conservantes. Cada vial debe descongelarse y diluirse antes de su administración.
- Los viales pueden descongelarse en la nevera [entre 2 °C y 8 °C (entre 35 °F y 46 °F)] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] (*consultar Presentación, conservación y manipulación [19]*).
- Consultar las instrucciones de descongelamiento en los paneles a continuación.

#### Dilución

- Diluir el contenido del vial usando 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP (no proporcionado) para formar la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. No use más de 1.8 ml de diluyente.
- Utilizar ÚNICAMENTE inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP como diluyente. Este diluyente no viene envasado con la vacuna y debe obtenerse por separado. No usar una inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0.9 % ni ningún otro diluyente.
- Después de la dilución, un vial contiene hasta 6 dosis de 0.3 ml. Las etiquetas y las cajas de viales pueden indicar que después de la dilución un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml. La información sobre la cantidad de dosis por vial después de la dilución que figura en esta Hoja informativa reemplaza a la cantidad de dosis indicada en las etiquetas y cajas de viales.
- Consultar las instrucciones de dilución y preparación de la dosis en los paneles a continuación.

## DESCONGELAMIENTO ANTES DE LA DILUCIÓN

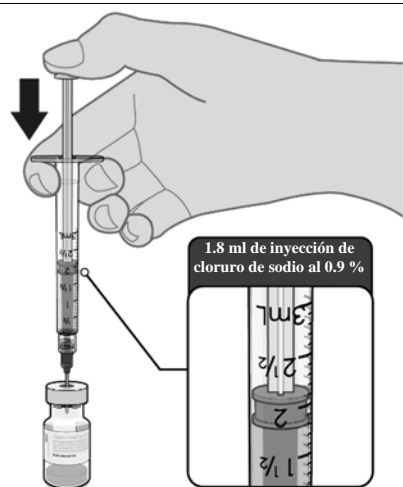


- Descongelar los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de usarlos realizando lo siguiente:
  - Permitir que los viales se descongelen en la nevera [de 2 °C a 8 °C (de 35 °F a 46 °F)]. Una caja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse, y los viales descongelados se pueden conservar en la nevera durante un máximo de cinco días (120 horas).
  - Dejar que los viales reposen a temperatura ambiente [hasta 25 °C] durante 30 minutos.
- Utilizando cualquier método de descongelamiento, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.



- Antes de la dilución, invertir el vial con suavidad 10 veces.
- No agitar.
- Inspeccionar el líquido en el vial antes de su dilución. El líquido es una suspensión blanca a blanquecina y puede contener partículas amorfas opacas blanquecinas.
- No debe utilizarse si el líquido está descolorido o si se observan otras partículas.

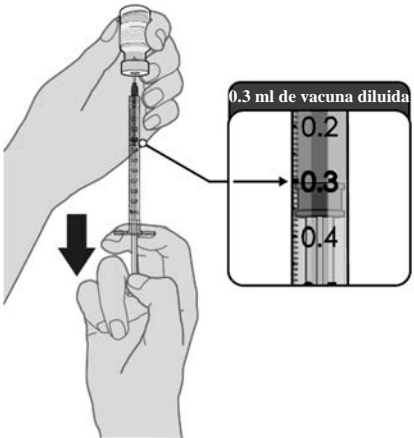
## DILUCIÓN



- Obtener una inyección estéril de cloruro de sodio al 0.9 %, USP. Debe utilizar solo este producto como diluyente.
- Usando una técnica aséptica, extraer 1.8 ml del diluyente en una jeringa de transferencia (aguja más estrecha o de calibre 21).
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Añadir 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP en el vial de la vacuna.

<p>Tirar del émbolo hasta llegar a 1.8 ml para extraer el aire del vial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equilibrar la presión del vial antes de retirar la aguja del vial retirando 1.8 ml de aire en la jeringuilla con diluyente vacía.</li> </ul>
<p>Con suavidad 10 veces</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Invertir suavemente el vial que contiene la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 veces para mezclar.</li> <li><u>No agitar.</u></li> <li>Inspeccionar la vacuna en el vial.</li> <li>La vacuna será una suspensión blanquecina. No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.</li> </ul>
<p>Registrar la fecha y hora de la dilución.</p> <p>Fecha y hora de la dilución:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.</li> <li>Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (entre 35 °F y 77 °F).</li> <li>Desechar toda vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución.</li> </ul>

## PREPARACIÓN DE LAS DOSIS INDIVIDUALES DE 0.3 ML DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH



- Utilizando una técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso y retirar 0.3 ml de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, preferentemente con jeringas y/o agujas con poco volumen muerto.
- Administrar de inmediato.

### 2.2. Información sobre la administración

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

- verificar el volumen de administración final de 0.3 ml.
- confirmar que no hay partículas y que no se observa decoloración.
- no utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.

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

Después de la preparación, los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen hasta seis dosis de 0.3 ml. Se pueden usar jeringas y/o agujas con poco volumen muerto para extraer hasta seis dosis de un único vial. Si se usan jeringas y agujas estándar, tal vez no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un único vial.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja, respete lo siguiente:

- 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, deseche el vial y su contenido.
- No combine el excedente de vacuna de múltiples viales.

### 2.3. Calendario de vacunación para personas mayores de 16 años

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en una serie de dos dosis (0.3 ml cada una) con tres semanas de diferencia.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación.



Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech recibirán una segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para completar la serie de vacunación.

### **3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una suspensión inyectable. Después de la preparación, una dosis única es de 0.3 ml.

### **4 CONTRAINDICACIONES**

No administrar la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a ningún componente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (*consultar Descripción [13]*).

### **5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **5.1. 5.1 Tratamiento de las reacciones alérgicas agudas**

Se debe disponer inmediatamente de tratamiento médico adecuado utilizado para tratar reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Monitoree a los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la aparición de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

#### **5.2. Inmunocompetencia alterada**

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

#### **5.3. Limitación de la efectividad**

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todos los receptores de la vacuna.

### **6 RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD**

**Es OBLIGATORIO que los proveedores de vacunación notifiquen al sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna (VAERS) todos los errores de administración de la vacuna, todos los eventos adversos graves, los casos de síndrome inflamatorio multiorgánico (MIS) en adultos y niños, y los casos hospitalizados o mortales de COVID-19 luego de la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En la medida de lo posible, proporcionar una copia del formulario VAERS a Pfizer Inc. Consultar la sección REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA NOTIFICAR EVENTOS**

## **ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS para obtener más detalles sobre la notificación al VAERS y a Pfizer Inc.**

En estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes mayores de 16 años incluían dolor en la zona de inyección (84.1 %), fatiga (62.9 %), dolor de cabeza (55.1 %), dolor muscular (38.3 %), escalofríos (31.9 %), dolor en las articulaciones (23.6 %), fiebre (14.2 %), hinchazón 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 notificado reacciones alérgicas graves después de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación masiva fuera de ensayos clínicos.

### **6.1. Experiencia en ensayos clínicos**

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco, y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica.

Se evaluó la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en participantes mayores de 16 años de edad 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, con incremento de dosis en el que se incluyó a 60 participantes de 18 a 55 años de edad. El estudio C4591001 (estudio 2) es un estudio de fase 1/2/3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo, enmascarado para el observador, de búsqueda de dosis, de selección de candidatos para vacunas (fase 1) y de eficacia (fase 2/3) en el que se han inscrito aproximadamente a 44,000 participantes, mayores de 12 años. De ellos, aproximadamente 43,448 participantes (21,720 en el grupo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech; 21,728 en el grupo de placebo) en fase 2/3 tienen 16 años o más (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años de edad en los grupos de la vacuna y de placebo, respectivamente).

En el momento del análisis del estudio 2 para la EUA, se ha realizado el seguimiento de 37,586 participantes (18,801 en el grupo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 18,785 en el grupo de placebo) mayores de 16 años durante una mediana de 2 meses después de la segunda dosis de la vacuna contra la 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 antes del 9 de octubre de 2020 e incluye los datos de seguridad acumulados hasta el 14 de noviembre de 2020. Los participantes mayores de 18 años en el subgrupo de reactividad se supervisan para observar reacciones locales y sistémicas solicitadas y el uso de medicación antipirética después de cada vacunación en un diario electrónico. Se está supervisando a los participantes para detectar eventos adversos no solicitados, incluidos los eventos adversos graves, durante todo el estudio [desde la dosis 1 hasta el mes 1 (todos los eventos adversos no solicitados) o 6 meses (eventos adversos graves) después de la última vacunación].

Las características demográficas del estudio 2 fueron, en general, similares en cuanto a edad, sexo, raza y etnia entre los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y los que recibieron placebo. En general, entre todos los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech o placebo, el 50.6 % eran hombres y el 49.4 % eran mujeres, el 83.1 % eran blancos, el 9.1 % eran negros o afroamericanos, el 28.0 % eran hispanos/latinos, el 4.3 % eran de raza asiática y el 0.5 % eran indios americanos/nativos de Alaska.

### Reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas en el Estudio 2

En la Tabla 1 y en la Tabla 2, se presentan la frecuencia y gravedad de las reacciones locales y sistémicas solicitadas, respectivamente, en los 7 días posteriores a cada dosis de la vacuna contra la 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 supervisados para la reactogenicidad con un diario electrónico.

En la Tabla 3 y en la Tabla 4, se presentan la frecuencia y gravedad de las reacciones locales y sistémicas solicitadas informadas, respectivamente, en los 7 días posteriores a cada dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de placebo para participantes mayores de 56 años.

En ambos grupos etarios, la duración media del dolor en el lugar de la inyección después de la dosis 2 fue de 2.5 días (rango de 1 a 36 días), para el enrojecimiento 2.6 días (rango de 1 a 34 días) y para la inflamación 2.3 días (rango de 1 a 34 días) para los participantes del grupo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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

**Tabla 1. Estudio 2: frecuencia y porcentajes de participantes con reacciones locales solicitadas, por gravedad máxima, en los 7 días posteriores a cada dosis - Participantes de 18 a 55 años de edad<sup>‡</sup> - Subconjunto de reactogenicidad de la población de seguridad\***

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=2291 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=2298 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=2098 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=2103 n<sup>b</sup> (%)</b>
<b>Enrojecimiento<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Hinchazón<sup>c</sup></b>				

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=2291 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=2298 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=2098 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=2103 n<sup>b</sup> (%)</b>
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)
Moderada	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 <sup>d</sup>				
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 recopilaron en el diario electrónico desde el día 1 hasta el día 7 después de la vacunación.

a. N = número de participantes que notificaron al menos 1 respuesta afirmativa o ninguna respuesta 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 en la actividad; moderado(a): interfiere en la actividad; grave: impide la actividad cotidiana. ‡ Ocho participantes tenían entre 16 y 17 años de edad.

\* Participantes aleatorizados en la población de análisis de seguridad que recibieron al menos 1 dosis de la intervención del estudio.

**Tabla 2: Estudio 2: frecuencia y porcentajes de participantes con reacciones sistémicas solicitadas, por gravedad máxima, en los 7 días posteriores a cada dosis - Participantes de 18 a 55 años de edad\* - población de seguridad\***

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=2291 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=2298 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=2098 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=2103 n<sup>b</sup> (%)</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 <sup>c</sup>				

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=2291 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=2298 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=2098 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=2103 n<sup>b</sup> (%)</b>
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)
Moderada	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)
<b>Dolor de cabeza<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Escalofríos<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Vómitos<sup>d</sup></b>				
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)
<b>Diarrea<sup>e</sup></b>				
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)
Moderada	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)
<b>Dolor muscular nuevo o que empeora<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Dolor articular nuevo o que empeora<sup>c</sup></b>				
Cualquiera	251 (11.0)	138 (6.0)	459 (21.9)	109 (5.2)
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)

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=2291 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=2298 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=2098 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=2103 n<sup>b</sup> (%)</b>
Uso de antipiréticos o analgésicos <sup>f</sup>	638 (27.8)	332 (14.4)	945 (45.0)	266 (12.6)

Nota: Se registraron eventos y el uso de antipiréticos o analgésicos en el diario electrónico del día 1 al día 7 después de cada dosis.

a. N = número de participantes que notificaron al menos 1 respuesta afirmativa o ninguna respuesta para el evento especificado después de la dosis especificada.

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

c. Leve: no interfiere en la actividad; moderado(a): cierta interferencia en la actividad; grave: impide la actividad cotidiana.

d. Leve: de 1 a 2 veces en 24 horas; moderada: >2 veces en 24 horas; grave: requiere hidratación intravenosa.

e. Leve: 2 a 3 deposiciones blandas en 24 horas; moderado: 4 a 5 deposiciones blandas en 24 horas; grave: 6 o más deposiciones blandas en 24 horas.

f. No se registró la gravedad para el uso de antipiréticos o analgésicos.

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

\* Participantes aleatorizados en la población de análisis de seguridad que recibieron al menos 1 dosis de la intervención del estudio.

**Tabla 3: Estudio 2: frecuencia y porcentajes de participantes con reacciones locales solicitadas, por gravedad máxima, en los 7 días posteriores a cada dosis - Participantes mayores de 56 años\* - población de seguridad\***

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=1802 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=1792 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=1660 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=1646 n<sup>b</sup> (%)</b>
<b>Enrojecimiento<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Hinchazón<sup>c</sup></b>				
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)
Moderada	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)

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=1802 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=1792 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=1660 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=1646 n<sup>b</sup> (%)</b>
Dolor en el lugar de la inyección <sup>d</sup>				
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 recopilaron en el diario electrónico desde el día 1 hasta el día 7 después de la vacunación.

a. N = número de participantes que notificaron al menos 1 respuesta afirmativa o ninguna respuesta 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; Moderada: >5.0 a ≤10.0 cm; Grave: >10.0 cm

d. Leve: no interfiere en la actividad; moderado(a): interfiere en la actividad; grave: impide la actividad cotidiana.

\* Participantes aleatorizados en la población de análisis de seguridad que recibieron al menos 1 dosis de la intervención del estudio.

**Tabla 4: Estudio 2: frecuencia y porcentajes de participantes con reacciones sistémicas solicitadas, por gravedad máxima, en los 7 días posteriores a cada dosis - Participantes mayores de 56 años\* - subgrupo de reactogenicidad de la población de seguridad\***

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=1802 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=1792 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=1660 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=1646 n<sup>b</sup> (%)</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 <sup>c</sup>				
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)

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 1 N<sup>a</sup>=1802 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 1 N<sup>a</sup>=1792 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 Dosis 2 N<sup>a</sup>=1660 n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Placebo Dosis 2 N<sup>a</sup>=1646 n<sup>b</sup> (%)</b>
Moderada	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)
<b>Dolor de cabeza<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Escalofríos<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Vómitos<sup>d</sup></b>				
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)
<b>Diarrea<sup>e</sup></b>				
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)
Moderada	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)
<b>Dolor muscular nuevo o que empeora<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Dolor articular nuevo o que empeora<sup>c</sup></b>				
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)
<b>Uso de antipiréticos o analgésicos</b>	358 (19.9)	213 (11.9)	625 (37.7)	161 (9.8)



Nota: Se registraron eventos y el uso de antipiréticos o analgésicos en el diario electrónico del día 1 al día 7 después de cada dosis.

a. N = número de participantes que notificaron al menos 1 respuesta afirmativa o ninguna respuesta para el evento especificado después de la dosis especificada.

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

c. Leve: no interfiere en la actividad; moderado(a): cierta interferencia en la actividad; grave: impide la actividad cotidiana.

d. Leve: de 1 a 2 veces en 24 horas; moderada: >2 veces en 24 horas; grave: requiere hidratación intravenosa.

e. Leve: 2 a 3 deposiciones blandas en 24 horas; moderado: 4 a 5 deposiciones blandas en 24 horas; grave: 6 o más deposiciones blandas en 24 horas.\* Participantes aleatorizados en la población de análisis de seguridad que recibieron al menos 1 dosis de la intervención del estudio.

## Eventos adversos no solicitados

### *Evento adverso grave*

En el estudio 2, entre los participantes de 16 a 55 años que habían recibido al menos 1 dosis de la vacuna o placebo (vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech = 10,841; placebo = 10,851), los eventos adversos graves desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2 en el seguimiento continuado fueron informados por el 0.4 % de los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y por el 0.3 % de los receptores de placebo. En un análisis similar, en participantes mayores de 56 años de edad (vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech = 7960, placebo = 7934), los eventos adversos graves fueron notificados por el 0.8 % de los receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y por el 0.6 % de los receptores de placebo que recibieron al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech o placebo, respectivamente. En estos análisis, el 91.6 % de los participantes del estudio tuvo al menos 30 días de seguimiento después de la dosis 2. Se informó apendicitis como un evento adverso grave en 12 participantes y numéricamente mayor en el grupo de la vacuna, 8 participantes del grupo de la vacuna y 4 participantes del grupo de placebo. La información disponible actualmente es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna. No hubo otros patrones notables ni 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 con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

### *Evento adverso no grave*

En general, en el estudio 2, en el que 10,841 participantes de 16 a 55 años recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 10,851 participantes recibieron placebo, los eventos adversos no graves de la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2 en el seguimiento en curso fueron notificados por el 29.3 % de los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y el 13.2 % de los participantes en el grupo de placebo, para los participantes que recibieron al menos 1 dosis. En general, en un análisis similar en el que 7960 participantes mayores de 56 años de edad recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, los eventos adversos no graves dentro de los 30 días fueron notificados por el 23.8 % de los participantes que recibieron la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y el 11.7 % de los participantes en el grupo de placebo, para los participantes que recibieron al menos 1 dosis. En estos análisis, el 91.6 % de los participantes del estudio tuvo al menos 30 días de seguimiento después de la dosis 2. La mayor frecuencia de eventos adversos no graves notificados entre los receptores de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19, en comparación con los receptores de placebo, se atribuyó principalmente a eventos adversos locales y sistémicos notificados durante los primeros 7 días tras la vacunación, que concuerdan con las reacciones adversas solicitadas entre los participantes en el subgrupo de reactogenicidad y se presentaron en las Tablas 3 y 4. Desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2, los informes de linfadenopatía estaban desequilibrados con notablemente más casos en el grupo de vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (64) frente al grupo de placebo (6), que está relacionado de forma plausible con la vacunación. Durante el período de seguimiento de seguridad hasta la fecha, cuatro participantes del grupo de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 notificaron 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 notificaron

casos de parálisis de Bell en el grupo de placebo. La información disponible actualmente es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna. No hubo otros patrones notables ni desequilibrios numéricos entre grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos no graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y trombóticos) que sugieran una relación causal con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

## **8 REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA NOTIFICAR LOS EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA**

Consultar el Resumen general de seguridad (Sección 6) para obtener más información.

El proveedor de vacunación inscrito en el programa federal de vacunación COVID-19 es responsable de la notificación OBLIGATORIA de los eventos enumerados después de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech al Sistema de notificación de eventos adversos de la vacuna (VAERS):

- errores en la administración de la vacuna, independientemente de que estén asociados con evento adverso,
- eventos adversos graves\* (independientemente de la atribución a la vacunación),
- casos de síndrome inflamatorio multiorgánico (MIS) en adultos y niños,
- casos de COVID-19 que provoquen la hospitalización o la muerte.

\* Los eventos adversos graves se definen como:

- Muerte.
- Un evento adverso potencialmente mortal.
- Hospitalización del paciente o la prolongación de una hospitalización existente.
- Una incapacidad persistente o significativa o una alteración sustancial de la capacidad para desempeñar las funciones normales de la vida.
- Una anomalía congénita/defecto de nacimiento.
- Un evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro al individuo y requerir intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados mencionados anteriormente.

### Instrucciones para la notificación al VAERS

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

- Completar y enviar el informe en línea: <https://vaers.hhs.gov/notificevent.html>, o
- Si no puede enviar este formulario electrónicamente, puede enviarlo por fax al VAERS al 1-877-721-0366. Si necesita más ayuda para enviar un informe, puede llamar a la línea gratuita de información del VAERS al 1-800-822-7967 o enviar un correo electrónico a [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org).

**IMPORTANTE: Al notificar los eventos adversos y los errores de administración de la vacuna al VAERS, debe completar todo el formulario con información detallada. Es**

**importante que la información notificada a la FDA sea tan detallada y completa como sea posible. Información para incluir:**

- Datos demográficos del paciente (p. ej., nombre del paciente, fecha de nacimiento)
- Antecedentes médicos pertinentes
- Detalles pertinentes sobre el ingreso y la evolución de la enfermedad
- Medicamentos concomitantes
- Momento de los eventos adversos en relación con la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- Información de laboratorio y virológica pertinente
- Resultado del evento y cualquier información de seguimiento adicional si está disponible en el momento del informe al VAERS. Se debe realizar la notificación posterior de información de seguimiento si se dispone de más detalles.

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

1. En el casillero 17, proporcionar información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y cualquier otra vacuna administrada el mismo día; y en el casillero 22, proporcionar información sobre cualquier otra vacuna recibida en el plazo de un mes antes.
2. En el casillero 18, descripción del evento:
  - a. Escriba “EUA de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech” como primera línea.
  - b. Proporcionar un informe detallado del error en la administración de la vacuna y/o evento adverso. Es importante proporcionar información detallada sobre el paciente y un evento adverso/error de medicación para la evaluación continua de la seguridad de esta vacuna no aprobada. Consultar la información que figura más arriba.
3. Información de contacto:
  - a. En el casillero 13, proporcionar el nombre y la información de contacto del profesional médico que prescribe o de la persona designada por la institución responsable del informe.
  - b. En el casillero 14, proporcionar el nombre y la información de contacto del mejor médico/profesional de atención médica para ponerse en contacto con el evento adverso.
  - c. En el casillero 15, indicar la dirección del centro en el que se administró la vacuna (NO la dirección del consultorio del profesional de atención médica).

### Instrucciones para otra notificación

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos cuya notificación no sea obligatoria utilizando la información de contacto anterior.

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

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

## 10 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No hay información para evaluar la administración concomitante de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

## 11 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 11.1. Embarazo

#### Resumen de riesgos

Todos los embarazos tienen un riesgo de defecto congénito, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo general calculado de defectos congénitos importantes es del 2 al 4 %, y de abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 15 al 20 %. Los datos disponibles sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar de los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo.

### 11.2. Lactancia

#### Resumen de riesgos

No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en lactantes ni en la producción/excreción de leche.

### 11.3. Uso pediátrico

La autorización del uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en adolescentes de 16 y 17 años se basa en la extrapolación de la seguridad y la efectividad a partir de adultos mayores de 18 años de edad. La autorización del uso en emergencia de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer BioNTech no incluye el uso en personas menores de 16 años.

### 11.4. Uso geriátrico

Los estudios clínicos de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen participantes mayores de 65 años y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y la eficacia [*ver Resumen general de seguridad (6.1) y Resultados del ensayo clínico y datos de respaldo para la EUA (18.1)*]. De la cantidad total de receptores de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el estudio 2 (N = 20,033), el 21.4 % (n = 4,294) tenía 65 años o más y el 4.3 % (n = 860) tenía 75 años o más.

## 13 DESCRIPCIÓN

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se suministra en forma de suspensión congelada en viales de dosis múltiples; cada vial debe diluirse con 1.8 ml de inyección estéril de

cloruro de sodio al 0.9 %, USP antes de usarse para formar la vacuna. Cada dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene 30 mcg de un ARN mensajero modificado por nucleósidos (ARNmod) que codifica la glucoproteína de espícula (S) del virus SARS-CoV-2.

Cada dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech también incluye los siguientes ingredientes: lípidos (0.43 mg (4-hidroxi-butilo)azanedil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexyldecanoato), 0.05 mg 2[(polietilenglicol)-N,N-ditetradecilacetamida, 0.09 mg 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina, y 0.2 mg colesterol), 0.01 mg cloruro de potasio, 0.01 mg de fosfato monobásico de potasio, 0.36 mg de cloruro de sodio, 0.07 mg de fosfato sódico dibásico dihidrato y 6 mg de sacarosa. El diluyente (inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP) contribuye 2.16 mg adicionales de cloruro de sodio por dosis.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene conservantes. Los tapones de los viales no se fabrican con látex de caucho natural.

## **14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

### **14.1. Mecanismo de acción**

El ARNmod en la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech está formulado en partículas lipídicas, lo que permite la liberación del ARN a las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmunitaria al antígeno S que protege frente a la COVID-19.

## **18 RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS DE RESPALDO PARA LA EUA**

### **18.1. Eficacia en participantes mayores de 16 años**

El estudio 2 es un estudio multicéntrico, multinacional, de fase 1/2/3, aleatorizado, controlado con placebo, enmascarado para el observador, de búsqueda de dosis, de selección de candidatos para vacunas y de eficacia en participantes mayores de 12 años. La aleatorización se estratificó por edad: 12 a 15 años de edad, 16 a 55 años de edad o mayores de 56 años de edad, con un mínimo del 40 % de participantes en el estrato de  $\geq 56$  años. El estudio excluyó a los participantes que estaban inmunodeprimidos y a los que tenían un diagnóstico clínico o microbiológico previo de COVID-19. Los participantes con enfermedad estable preexistente, definida como aquella enfermedad que no requirió un cambio significativo en el tratamiento u hospitalización por empeoramiento de la enfermedad durante las 6 semanas anteriores a la inscripción, se incluyeron como participantes con infección estable conocida por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC) o virus de la hepatitis B (VHB).

En la parte de fase 2/3, aproximadamente 44,000 participantes mayores de 12 años fueron aleatorizados por igual y recibieron 2 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, o placebo, separadas por 21 días. Se prevé que los participantes se sometieran a seguimiento durante un máximo de 24 meses, para las evaluaciones de seguridad y eficacia contra la COVID-19.

La población para el análisis del criterio de valoración de eficacia principal incluyó a 36,621 participantes mayores de 12 años de edad (18,242 en el grupo de vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech y 18,379 en el grupo de placebo) que no tenían indicios de infección previa con SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis. La Tabla 5 presenta las características demográficas específicas en la población estudiada.

**Tabla 5: Datos demográficos (población para el criterio de valoración de eficacia principal)<sup>a</sup>**

	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 (N = 18,242) n (%)</b>	<b>Placebo (N = 18,379) n (%)</b>
<b>Sexo</b>		
Hombre	9318 (51.1)	9225 (50.2)
Mujer	8924 (48.9)	9154 (49.8)
<b>Edad (años)</b>		
Media (SD)	50.6 (15.70)	50.4 (15.81)
Mediana	52.0	52.0
Mín., máx.	(12, 89)	(12, 91)
<b>Grupo etario</b>		
≥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)
<b>Raza</b>		
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)
Nativo hawaiano u otro isla del Pacífico	48 (0.3)	29 (0.2)
Otros <sup>b</sup>	534 (2.9)	516 (2.8)
<b>Grupo étnico</b>		
Hispano o latino	4886 (26.8)	4857 (26.4)
Ni hispano ni latino	13,253 (72.7)	13,412 (73.0)
No informado	103 (0.6)	110 (0.6)
<b>Comorbilidades<sup>1</sup></b>		
Sí	8432 (46.2)	8450 (46.0)
No	9810 (53.8)	9929 (54.0)

- a. Todos los participantes aleatorizados elegibles que reciban todas las vacunas como aleatorizados dentro del intervalo predefinido, que no tengan otras desviaciones del protocolo importantes según lo determinado por el médico y no presenten indicios de infección por SARS-CoV-2 antes de 7 días después de la dosis 2.
- b. Incluye multirracial y no informado.

- c. Número de participantes que presentan 1 o más comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave con COVID-19
- Enfermedad pulmonar crónica (p. ej., enfisema y bronquitis crónica, fibrosis pulmonar idiopática y fibrosis quística) o asma de moderado a grave
  - Cardiopatía significativa (p. ej., insuficiencia cardíaca, arteriopatía coronaria, cardiopatía congénita, cardiomiopatías e hipertensión pulmonar)
  - Obesidad (índice de masa corporal >30 kg/m<sup>2</sup>)
  - Diabetes (tipo 1, tipo 2 o gestacional)
  - Enfermedad hepática
  - Infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (no incluida en la evaluación de la eficacia)

### Eficacia contra la COVID-19

La población del análisis principal de la eficacia incluyó a todos los participantes mayores de 12 años de edad que habían sido inscritos desde el 27 de julio de 2020 y con seguimiento del desarrollo de COVID-19 hasta el 14 de noviembre de 2020. Los participantes de 18 a 55 años de edad y mayores de 56 años de edad comenzaron la inscripción desde el 27 de julio de 2020, de 16 a 17 años de edad comenzaron la inscripción desde el 16 de septiembre de 2020 y los 12 a 15 años de edad comenzaron la inscripción desde el

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 episodio de COVID-19 desde 7 días después de la dosis 2, por subgrupo de edad - Participantes sin evidencia de infección y participantes con o sin evidencia de infección antes de 7 días después de la dosis 2 - Población evaluable de eficacia (7 días)**

<b>Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la dosis 2 en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2*</b>			
<b>Subgrupo</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 N<sup>a</sup>=18,198 Casos n<sup>1b</sup>  Tiempo de vigilancia<sup>c</sup> (n<sup>2d</sup>)</b>	<b>Placebo  N<sup>a</sup>=18,325 Casos n<sup>1b</sup>  Tiempo de vigilancia<sup>c</sup> (n<sup>2d</sup>)</b>	<b>% de eficacia de la vacuna (IC del 95 %)</b>
Todos los sujetos <sup>e</sup>	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.3, 97.6) <sup>f</sup>
16 a 64 años	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1) <sup>g</sup>
65 años o más	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9) <sup>g</sup>



<b>Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la dosis 2 en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2*</b>			
<b>Subgrupo</b>	<b>Pfizer/BioNTech Vacuna contra la COVID-19 N<sup>a</sup>=19,965 Casos n1<sup>b</sup>  Tiempo de vigilancia<sup>c</sup> (n2<sup>d</sup>)</b>	<b>Placebo  N<sup>a</sup>=20,172 Casos n1<sup>b</sup>  Tiempo de vigilancia<sup>c</sup> (n2<sup>d</sup>)</b>	<b>% de eficacia de la vacuna (IC del 95 %)</b>
Todos los sujetos <sup>e</sup>	9 2.332 (18,559)	169 2,345 (18,708)	94.6 (89.9, 97.3) <sup>f</sup>
16 a 64 años	8 1.802 (14,501)	150 1.814 (14,627)	94.6 (89.1, 97.7) <sup>g</sup>
65 años o más	1 0.530 (4044)	19 0.532 (4067)	94.7 (66.8, 99.9) <sup>g</sup>

Nota: Los casos confirmados se determinaron mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) y al menos 1 síntoma compatible con la COVID-19 (síntomas incluidos: fiebre; tos nueva o aumento de la tos; dificultad para respirar nueva o aumento de la dificultad; escalofríos; dolor muscular nuevo o aumento del dolor; pérdida nueva del gusto o del olfato; dolor de garganta; diarrea; vómitos).

\* En el análisis se incluyeron los participantes que no presentaban evidencia de infección anterior por SARS-CoV-2 (es decir, anticuerpo de unión a N [suero] negativo en la visita 1 y SARS-CoV-2 no detectado por NAAT [hisopado nasal] en las visitas 1 y 2), y tenían NAAT (hisopado nasal) negativo en cualquier visita no programada antes de 7 días después de la dosis 2.

- N = número de participantes en el grupo especificado.
- n1 = número de participantes que cumplen la definición del criterio de valoración.
- Tiempo total de vigilancia en 1000 años-persona para el criterio de valoración dado en todos los participantes de cada grupo en riesgo para el criterio de valoración. El período de tiempo para la acumulación de casos de COVID-19 es de 7 días después de la dosis 2 hasta el final del período de vigilancia.
- n2 = número de participantes en riesgo para el criterio de valoración.
- No se identificaron casos confirmados en participantes de 12 a 15 años de edad.
- El intervalo de credibilidad para la VE se calculó usando un modelo beta-binomial con beta (0.700102, 1) antes de  $\eta = r(1-VE)/(1+r(1-VE))$ , donde r es el cociente de tiempo de vigilancia en el grupo de vacuna activa frente al grupo de placebo.
- El intervalo de confianza (IC) para la eficacia de la vacuna se obtiene basándose en el método de Clopper y Pearson ajustado al tiempo de vigilancia.

## **19 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Los viales de dosis múltiple de suspensión de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para inyección intramuscular se proporcionan en una caja que contiene 25 viales de dosis múltiples (NDC 59267-1000-3) o 195 viales de dosis múltiples (NDC 59267-1000-2). Después de la dilución, un vial contiene hasta 6 dosis de 0.3 ml. Las etiquetas y las cajas de viales pueden indicar que después de la dilución un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml. La información sobre la cantidad de dosis por vial después de la dilución que figura en esta Hoja

informativa reemplaza a la cantidad de dosis indicada en las etiquetas y cajas de viales.

Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiente y evitar 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 de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en recipientes térmicos con hielo seco. Una vez recibidos, sacar las cajas de viales inmediatamente del envase térmico y conservarlas en un congelador a temperatura ultrabaja entre -80 °C y -60 °C (-112 °F y -76 °F). Los viales deben mantenerse congelados a una temperatura de entre -80 °C y -60 °C (-112 °F a -76 °F) y protegidos de la luz, en sus envases originales, hasta su uso.

Si no se dispone de un congelador de temperatura ultrabaja, puede utilizarse el recipiente térmico en el que llega la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech como almacenamiento temporal al volverlo a llenar de forma constante hasta arriba con hielo seco. Consultar las pautas para la reposición del hielo incluidas en el envase térmico original para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para su conservación temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C (de -130 °F a -76 °F). El almacenamiento dentro de este rango de temperatura no se considera una desviación de la condición de almacenamiento recomendada.

#### Viales descongelados antes de la dilución

##### *Descongelado en refrigeración*

Descongelar y guardar los viales sin diluir en la nevera [de 2 °C a 8 °C (de 35 °F a 46 °F)] durante un máximo de 5 días (120 horas). Una caja de 25 viales o 195 viales puede tardar hasta 2 o 3 horas, respectivamente, para descongelar en la nevera, mientras que una cantidad menor de viales descongelará en menos tiempo.

##### *Descongelado a temperatura ambiente*

Para 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 la dilución.

Los viales sin diluir se pueden conservar a temperatura ambiente durante no más de 2 horas.

## Viales después de la dilución

Después de la dilución, conservar los viales a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (35 °F y 77 °F) y utilizar en el plazo de 6 horas desde el momento de la dilución. Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiente y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Toda vacuna que quede en los viales debe desecharse después de 6 horas. No volver a congelar.


## **20 INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

Aconseje al receptor o al cuidador que lea la Hoja informativa para receptores y cuidadores.

El proveedor de vacunación debe incluir información de vacunación en el Sistema de información de vacunación (IIS) del estado/la jurisdicción local u otro sistema designado. Se debe explicar al receptor o al cuidador que se puede encontrar más información sobre el IIS en: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **21 INFORMACIÓN DE CONTACTO**

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

<b>Sitio web</b>	<b>Número de teléfono</b>
<p data-bbox="370 1020 656 1052"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="1000 1077 1265 1146">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

Esta Información de prescripción completa de la EUA puede haberse actualizado. Para obtener la Información de prescripción completa de la EUA más reciente, consultar [www.cvdvaccine.com](http://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-1457-3.0

Revisado: Diciembre de 2020