



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Intervenciones
Estratégicas en Salud Pública**ANEXO N° 1-A****Características de la vacuna ARN mensajero (Comirnaty) concentrado para dispersión inyectable**

Tipo de Vacuna	Es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Vacuna ARN mensajero
Fabricante	BioNTech Manufacturing GmbH Pfizer Manufacturing Belgium NV
Presentación	Frasco multidosis: un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml, después de la dilución Cloruro de sodio 9 mg/ml de 22 Jeringa descartable de 1 cc y aguja 25 G x 1 auto retráctil Jeringa de 3 ml con aguja 21 x 1 1/2 Reconstitución: La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando jeringa de 3cc con aguja 21 x 1 1/2 Una vez reconstituido la duración de la vacuna es de 6 horas
Vía y sitio de administración	Vía Intra muscular (Brazo musculo deltoides)
Esquema de Vacunación	1era dosis al primer contacto 2da dosis a los 21 días después de aplicada la primera dosis
Numero de dosis	02 dosis, con un intervalo de 21 días Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color en el vial antes de la dilución o ya diluido
Indicaciones	Para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2
Conservación de la vacuna	Vial sin abrir: Debe conservarse entre -90 °C y -60 °C hasta 6 meses, con recambio de paquetes de hielo seco





	<p>Una vez retirado del congelador la vacuna sin abrir se puede conservar entre 2° y 8°, por un periodo máximo de 5 días</p> <p>Vacunas para uso:</p> <p>Retirar las vacunas para descongelar y almacenar los viales sin diluir en el refrigerador entre 2 ° C a 8 ° C.</p> <p>Una bandeja completa de viales multidosis se descongelará en un plazo de 3 horas.</p> <p>Los viales individuales requieren menos tiempo para descongelarse.</p> <p>Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.</p> <p>Para la vacunación, las vacunas deben estar conservadas en +2 a +8° C</p>
Contraindicación	No se debe administrar, si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna
Fertilidad, embarazo y lactancia	Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.



Reacciones Adversas	Síntomas
Muy frecuente	Lugar de inyección: dolor, hinchazón. Cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre.
Frecuente	Náuseas, enrojecimiento en el lugar de inyección
Poco frecuente	Linfadenopatía, insomnio, dolor en la extremidad, malestar general, prurito en el lugar de inyección
Raras	Parálisis facial periférica aguda
Frecuencia no conocida	Anafilaxia, hipersensibilidad



<p>Advertencia especial y precaución de uso, Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty en el pasado;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Intervenciones
Estratégicas en Salud Pública

- se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
 - tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
 - tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
 - tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario. 26
- Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

ASPECTOS OPERATIVOS PARA LA VACUNACION CON LA VACUNA COMINARTY ARNM

Aspectos Generales de la Vacuna:

La vacuna está compuesta por un ARN mensajero (ARNm) que codifica la glicoproteína "spike" (S) del SARS-CoV-2 y también por partículas lipídicas que ayudan a transportar el ARNm a las células.

Tras la vacunación, la persona desarrolla una respuesta inmune contra el "spike" (S) y protege así frente al SARS-CoV-2.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación, por lo que es imprescindible que reciba las dos dosis de la misma vacuna

Estrategias de Vacunación:

- La vacunación se realizará en las ciudades de mayor concentración poblacional.
- Para los puntos de vacunación fijos, se utilizarán espacios grandes abiertos, que permita cumplir con los protocolos de bioseguridad y las medidas de asepsia que se requieren.
- La atención responderá a una programación previa cita, realizada por el personal del Establecimiento de Salud, que debe ser publicada previamente para evitar todo tipo de aglomeraciones.
- Tomar en cuenta el número de dosis por vial a fin de controlar el factor pérdida de la vacuna.
- Preparación de la vacuna:
 - Cadena de Frío:
 - El almacenamiento a nivel central y regional es -75°C (entre -90 a -60°C) por 6 meses.
 - A nivel local se puede almacenar entre $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$, con una duración de 5 días.
 - Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz solar y artificial.
 - No vuelva a congelar los viales descongelados.
 - Dilución:
 - Diluya la vacuna con 1,8 ml de cloruro de sodio al 0,9%.
 - Utilice como diluyente solo cloruro de sodio al 0.9%.
 - El diluyente no viene incluido en la presentación.
 - El diluyente, se puede almacenar a temperatura ambiente $< 25^{\circ}\text{C}$ y para la aplicación de la vacuna entre $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública

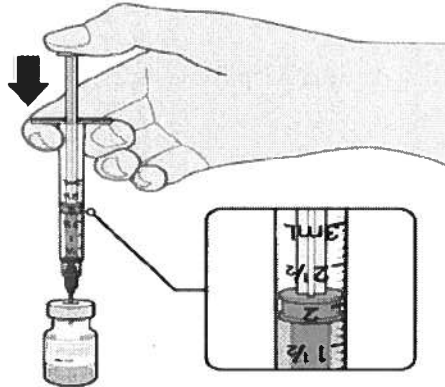
DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN



No más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C)

- El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente diez 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.

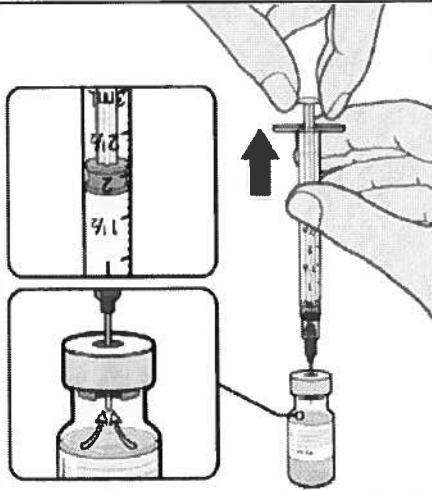
DILUCIÓN



1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %

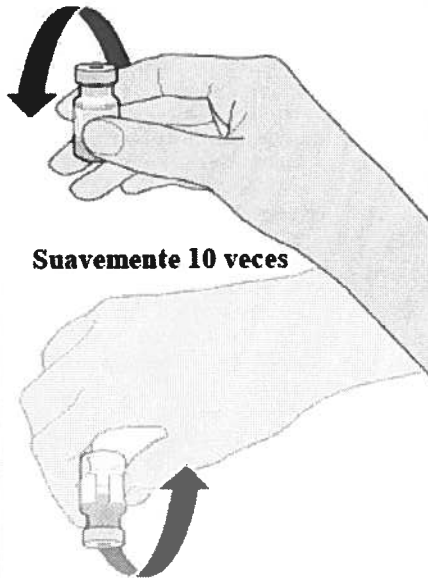
- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.





Tire del émbolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial


- **Igualé la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.**



Suavemente 10 veces

- **Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.**
- **La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. Deseche la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.**

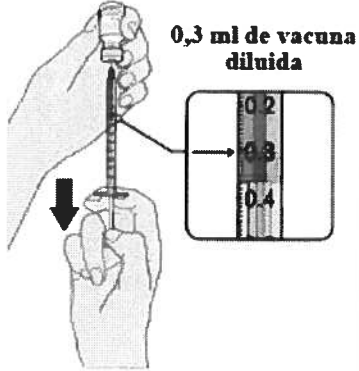


Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilución.

- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY



0,3 ml de vacuna diluida

- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,3 ml de Comirnaty.
- Para extraer 6 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 35 microlitros como máximo.

Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.



Eliminación
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

