

Preguntas y respuestas sobre Comirnaty



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



BNT162b2

Vacuna basada en ARNm que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 en una nanopartícula lipídica

¿Qué es Comirnaty y para qué se utiliza?

Vacuna para la prevención de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en personas a partir de los 16 años

Contiene una molécula llamada ARN mensajero (ARNm) con las instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2, el virus que provoca la COVID-19.

Comirnaty no tiene al virus en sí mismo y no puede provocar la COVID-19.

La información detallada de esta vacuna se encuentra disponible en la [información sobre el producto](#) (inglés).

Pauta de administración

2 inyecciones en el músculo deltoides

Espaciadas, al menos, 21 días.

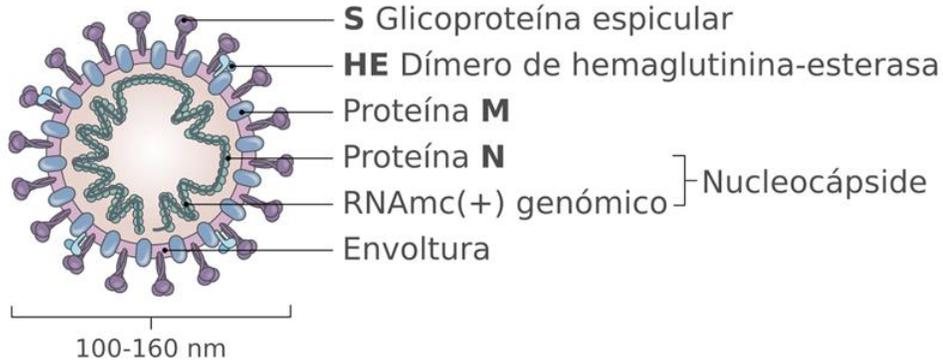
- Intervalo mínimo 19 días
- Si la segunda dosis se aplica antes 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la dosis anterior aplicada fuera de plazo.
- Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no es necesario reiniciar la pauta: *“dosis puesta, dosis que cuenta”*

¿Cómo funciona? I

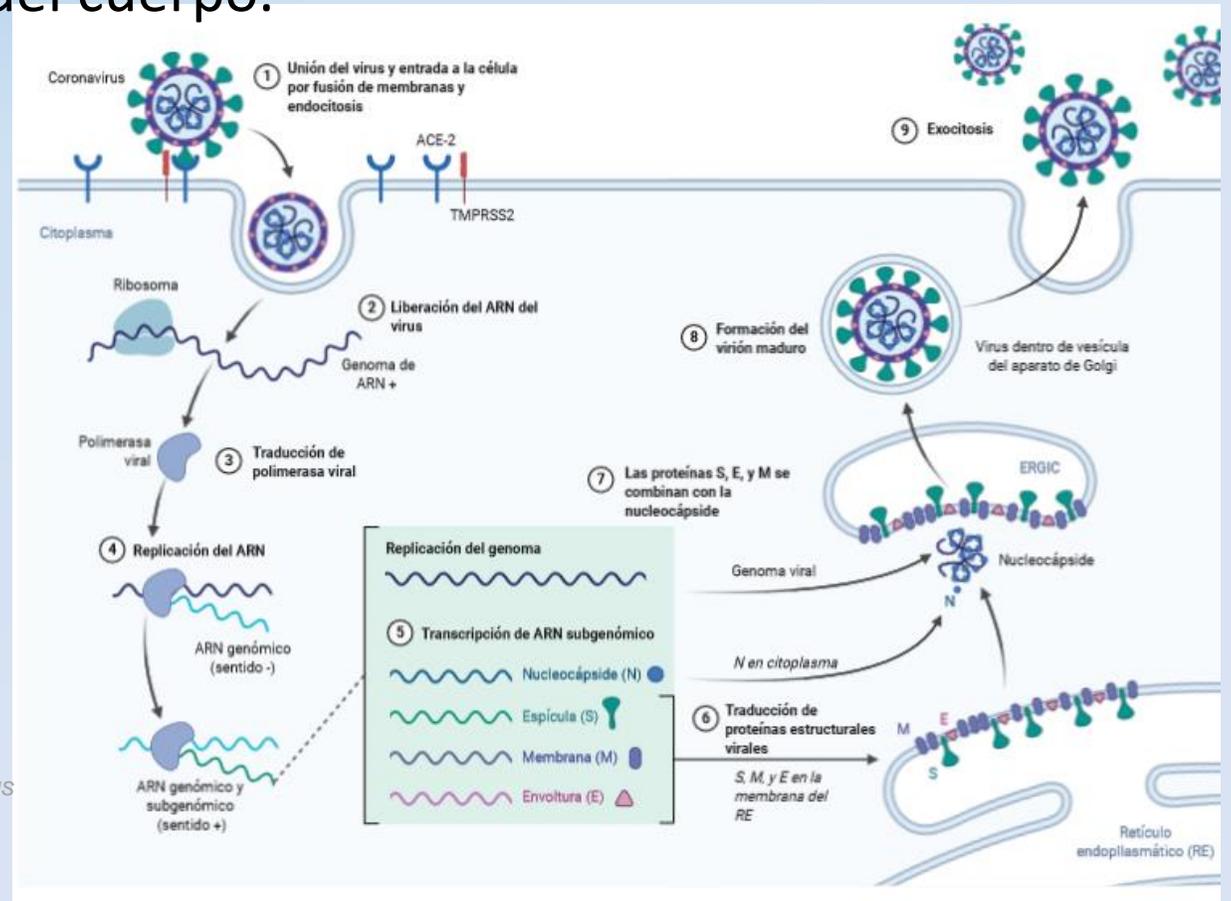
- Contiene una molécula de ARNm, que posee las instrucciones para producir la **proteína S de la espícula**
- Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2 y es necesaria para que éste pueda entrar en las células del cuerpo.

Coronavirus SARS-CoV-2

Estructura



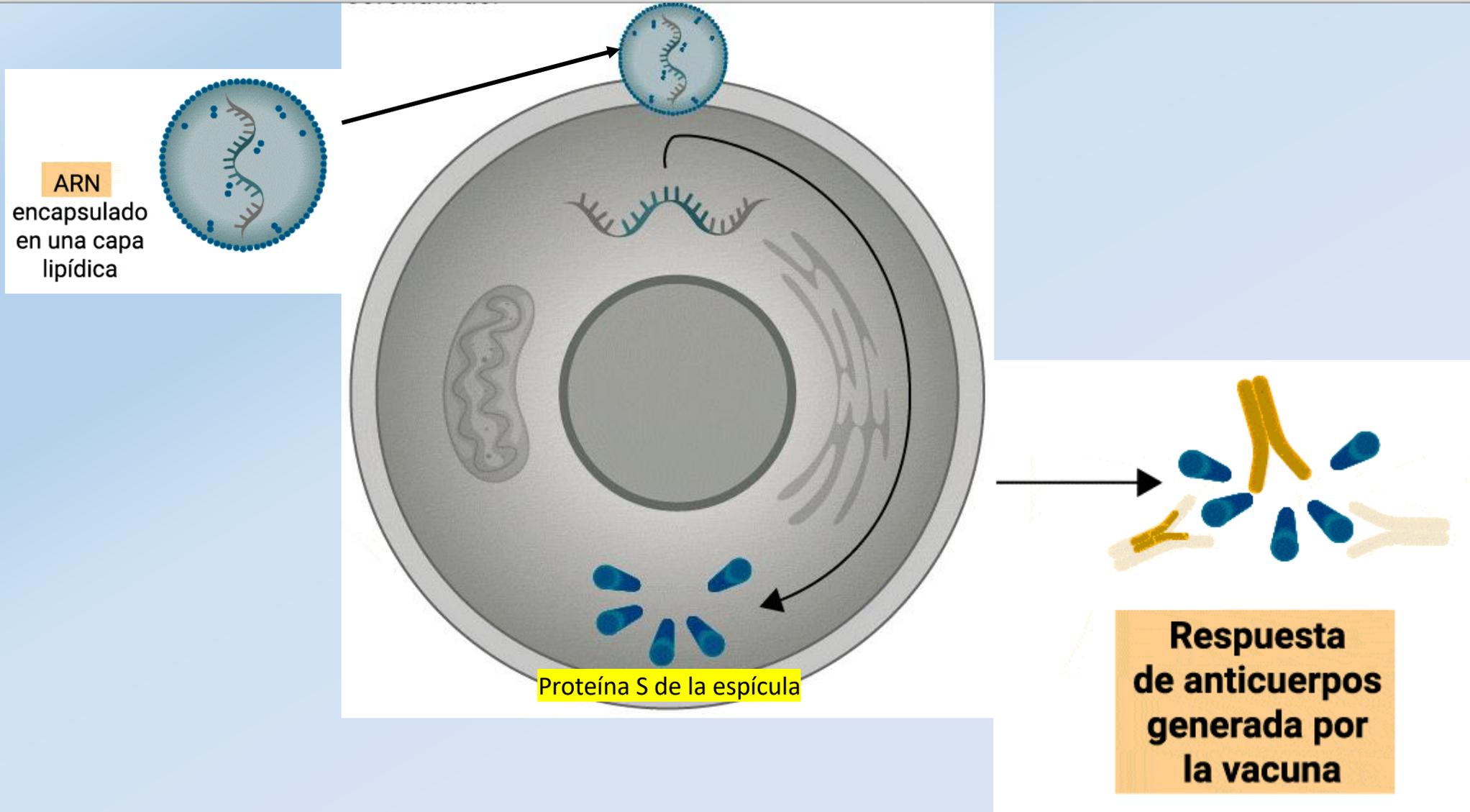
Mecanismo de infección del coronavirus SARS-CoV-2. Imagen: Cascella M, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19). StatPearls. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/> con modificaciones.



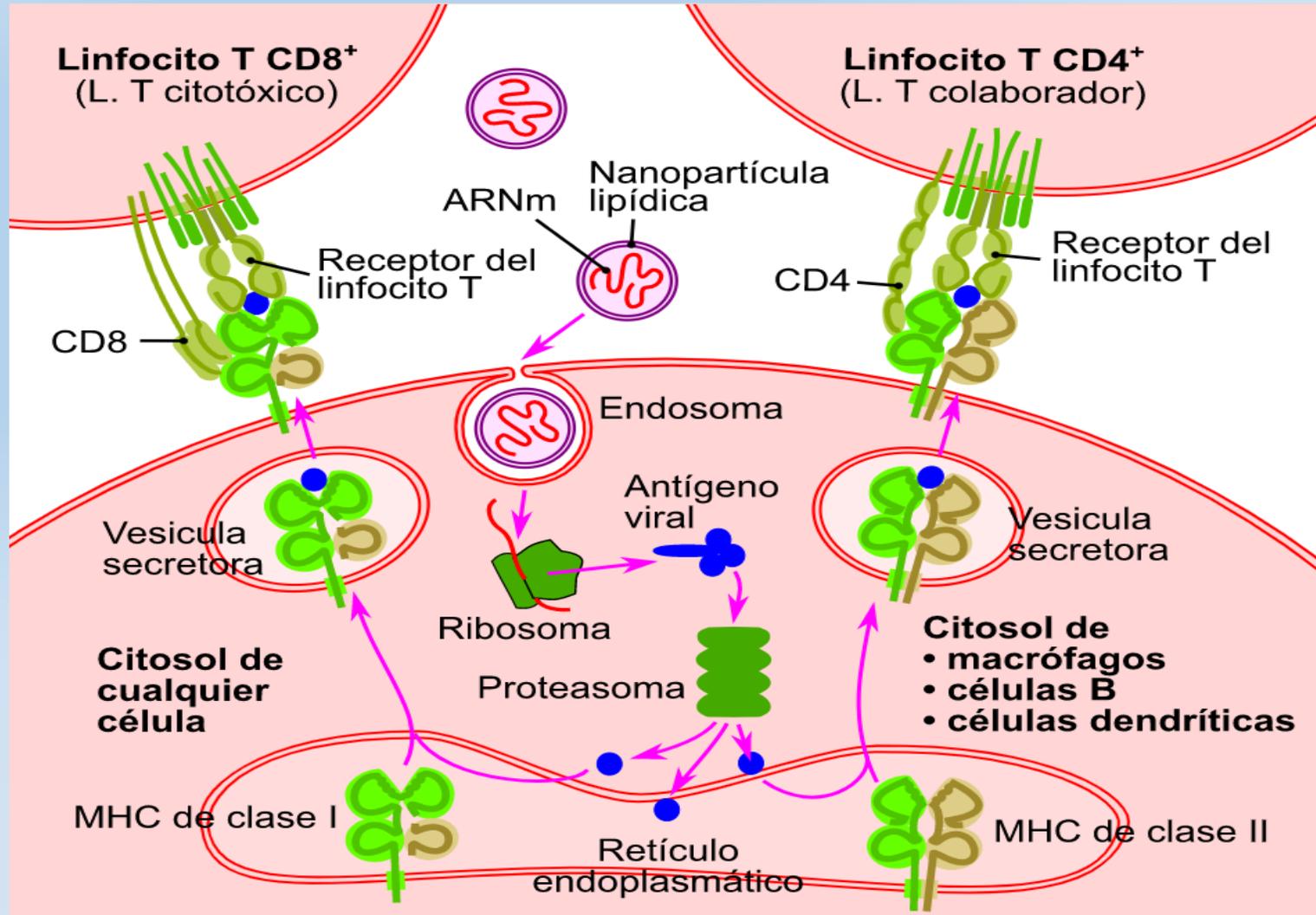
¿Cómo funciona? II

- Cuando una persona recibe la vacuna, algunas de sus células leerán las instrucciones del **ARNm** y producirán temporalmente la **proteína S** de la espícula. El sistema inmune de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá **anticuerpos** y **células T** activadas para defenderse.
- Si más adelante, la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmune lo reconocerá y destruirá
- El ARNm de la vacuna no permanece en el cuerpo, sino que es destruido poco tiempo después de la vacunación.

¿Cómo funciona? III



¿Cómo funciona? IV



Fuente: https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/5/59/RNA_vaccine-es.svg

¿Qué beneficios ha mostrado en los ensayos clínicos?

*Es eficaz en la
prevención de la
COVID-19 en
personas a partir
de los 16 años.*

- N = 44.000 voluntarios. Mitad vacuna y mitas placebo
- La eficacia está calculada en base a 36.000 voluntarios a partir de los 16 años de edad (incluyendo mayores de 75 años), sin signo previo de infección: Criterio exclusión
- Reducción del **95%** de casos sintomáticos de COVID-19 en personas que recibieron la vacuna (8 casos de 18.198 tuvieron síntomas de la COVID-19) frente a las personas que recibieron la inyección de placebo (162 casos de 18.325 tuvieron síntomas de la COVID-19): Eficacia del 95% en el ensayo.
- Eficacia de alrededor del 95% en los participantes en riesgo de contraer **de forma grave** la COVID-19, incluyendo participantes con asma, enfermedad pulmonar crónica, diabetes, hipertensión o con índice de masa corporal > 30 kg/m².

¿Cuánto dura la protección de Comirnaty?

- Se desconoce actualmente. Las personas vacunadas en el ensayo clínico tendrán un seguimiento durante 2 años para recoger más información sobre la duración de esta protección.

¿Es eficaz para reducir la transmisión de la COVID-19 entre personas?

- El impacto de la vacunación en la propagación del virus a nivel comunitario se desconoce todavía: **no se sabe aún** en qué grado las personas vacunadas pueden ser portadoras del virus y propagarlo.

¿Pueden vacunarse las personas que ya han tenido la COVID-19?

- No hubo efectos adversos adicionales en las 545 personas que recibieron Comirnaty en el ensayo clínico y que previamente habían tenido la COVID-19.
- Aunque **no se dispone de suficiente información** del ensayo para concluir si es eficaz en personas que ya han tenido la COVID-19.

¿Pueden vacunarse los niños?

- NO. solo a partir de 16 años.
- La EMA ha acordado un plan de investigación de la vacuna en niños en una fase posterior.

¿Y las personas inmunodeprimidas?

- No se dispone de suficiente información
- Aunque estas personas pueden no responder tan bien a la vacuna, no hay problemas de seguridad. Por eso, estas personas **pueden vacunarse** ya que pueden estar en mayor riesgo de infección de la COVID-19.

¿Y las mujeres embarazadas o durante la lactancia materna?

- Los estudios en laboratorio en modelos animales no han mostrado ningún efecto dañino en el embarazo. Información muy limitada, no se espera ningún riesgo en lactancia.
- La decisión de la vacuna en embarazadas o la lactancia debería hacerse con la valoración de un profesional sanitario evaluando individualmente los beneficios y riesgos según cada caso.

¿Pueden vacunarse las personas con alergias?

- No las que sepan que son alérgicas a algún componente de la (ver prospecto, [sección 6](#))
- Ha ocurrido un número de casos muy pequeño de **anafilaxia** desde el inicio de la campaña de vacunación.
- Adicionalmente, las personas que presenten una reacción alérgica grave al recibir la primera dosis de Comirnaty **no deben recibir la segunda dosis.**

¿Cuáles son los riesgos asociados a Comirnaty?

Las reacciones adversas más frecuentes fueron leves o moderados y mejoraron unos días después de la vacunación.

Se ha producido parálisis facial periférica aguda en menos de 1 de cada 1000 personas.

Un número muy pequeño de casos anafilaxia, que sucedieron ya en la campaña de vacunación.

Como para todas las vacunas, se debe administrar bajo estrecha vigilancia médica con el tratamiento médico necesario disponible.

Comirnaty

18 a 55 años

Mayores de 56 años



Enrojecimiento	5,9%	7,2%	Enrojecimiento
Hinchazón	6,3%	7,5%	Hinchazón
Dolor	77,8%	66,1%	Dolor
Fiebre	15,8%	10,9%	Fiebre
Fatiga	59,4%	50,5%	Fatiga
Dolor de cabeza	51,7%	39%	Dolor de cabeza
Resfriado	35,1%	22,7%	Resfriado
Vómitos	1,9%	0,7%	Vómitos
Diarrea	10,4%	8,3%	Diarrea
Dolor muscular	37,3%	28,7%	Dolor muscular
Dolor en articulaciones	21,9%	18,9%	Dolor en articulaciones

El **45%** necesitó medicación para tratar estos efectos adversos. El **74,2%** presentó alguno de estos efectos secundarios.

El **37,7%** necesitó medicación para tratar estos efectos adversos. El **64,5%** presentó alguno de estos efectos secundarios.

¿Por qué la EMA ha recomendado su autorización?

Ofrece una alta protección frente a la COVID-19: 95% de eficacia

La mayoría de los efectos adversos, son leves o moderados y desaparecen en unos días

Los beneficios son mayores que sus riesgos por lo que puede ser autorizada para su uso en la Unión Europea.

La **autorización de comercialización es condicional**: el laboratorio tiene que realizar estudio en Fase IV

La EMA revisará cualquier nueva información disponible para actualizar su evaluación si fuera necesario.

¿Qué información se espera todavía de Comirnaty?

- [BioNTech](#) seguirá suministrando información del [ensayo clínico principal](#) que está en marcha durante 2 años.
- Se necesitan más estudios de la eficacia de la vacuna en la prevención de casos de COVID-19 grave y en personas inmunocomprometidas, niños, mujeres embarazadas y para saber si también previene los casos asintomáticos.
- Además, [estudios independientes](#) de las vacunas frente a la COVID-19 coordinados por las autoridades de la Unión Europea, darán más información sobre la seguridad y el beneficio de la vacuna [a largo plazo](#) en la población general.
- El laboratorio llevará a cabo estudios para aportar más seguridad sobre la calidad de la vacuna mientras su fabricación siga avanzando.
- La [AEMPS](#) tiene su propio sistema de vigilancia

¿Qué medidas se van a tomar para asegurar un uso eficaz y seguro?

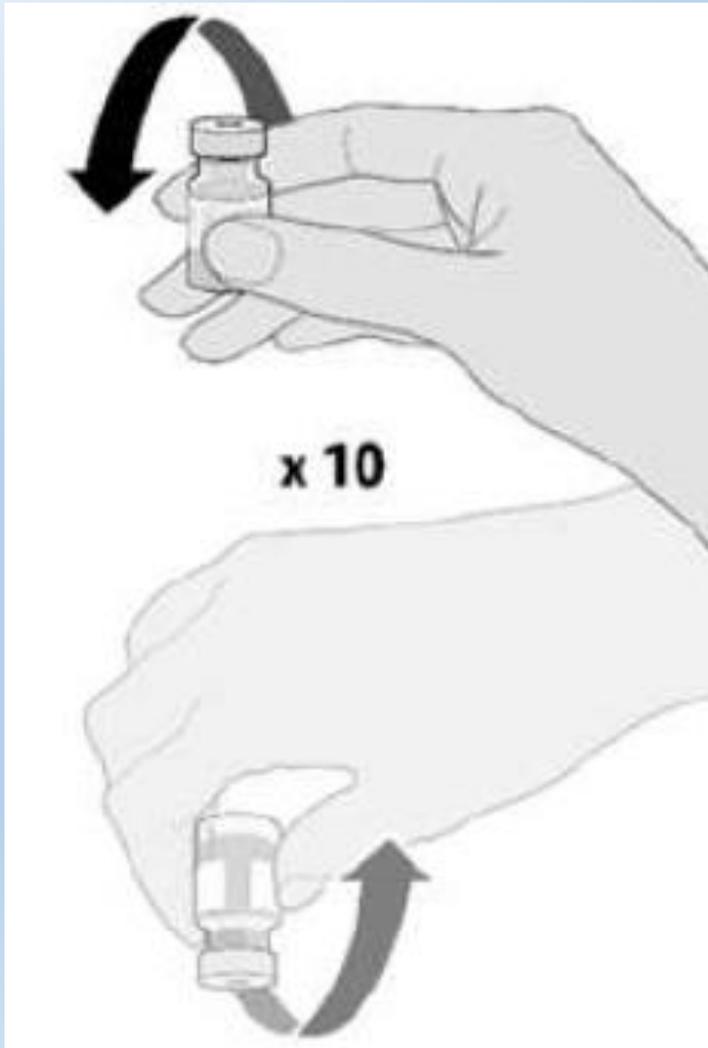
- Se debe analizar al detalle la [ficha técnica](#)
- El plan de gestión de riesgos (RMP, por sus siglas en inglés) está en marcha y proporciona información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recoger más información y cómo minimizar cualquier riesgo potencial. Está disponible un [resumen del RMP](#).
- [BioNTech](#) suministrará informes de seguridad mensuales.
- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Comirnaty son evaluadas detalladamente, tomándose cualquier acción necesaria para proteger a los pacientes.

Presentación y descongelación

- Viene **de fábrica** en bandejas de **195 viales** multidosis de vidrio claro de **2 mL** con tapa de plástico sellada con aluminio que contienen el concentrado de la vacuna
- Cada vial contiene **5 dosis**, con **0,45 mL** de producto que debe ser diluido con **1,8 mL** de suero salino al 0,9% antes de su uso.
- Los viales se conservan congelados a -70°C deben ser descongelados antes de la dilución.
- Descongelación:
 - **A un frigorífico** a temperatura de 2°C a 8°C . Tarda 3 horas → se conserva **5 días**
 - **A temperatura ambiente** (hasta 25°C) para su uso inmediato. Tarda 30 minutos → se conserva **2 horas**
 - No puede volver a congelarse
 - Preservar de la luz

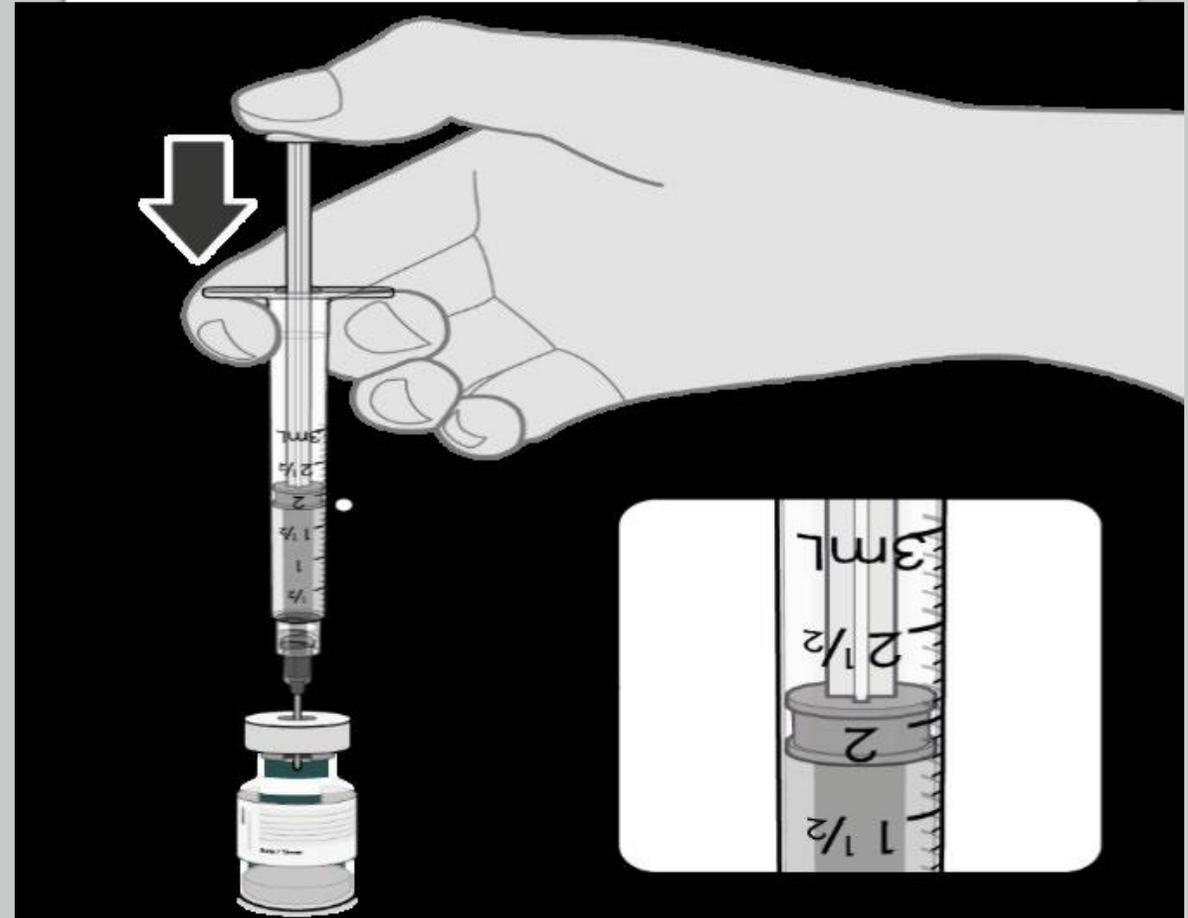
Preparación

- Antes de la dilución la vacuna se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas o un color alterado debe desecharse.
- Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **voltear** suavemente el vial **10 veces**, sin agitar.



Dilución

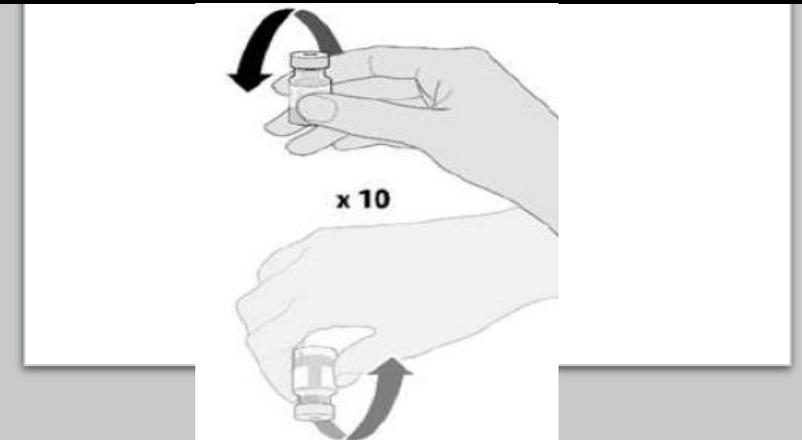
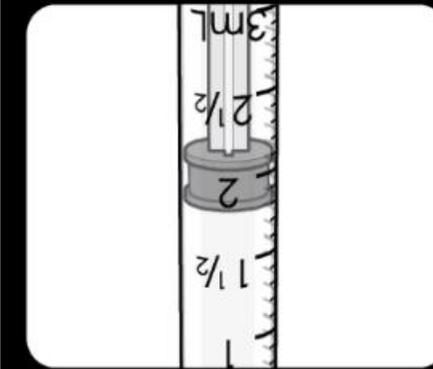
- La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 mL de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/mL de cloruro sódico) con una aguja 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.
- Utilizar un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna.
- Desechar el resto del vial de suero salino



Extraer aire y voltear

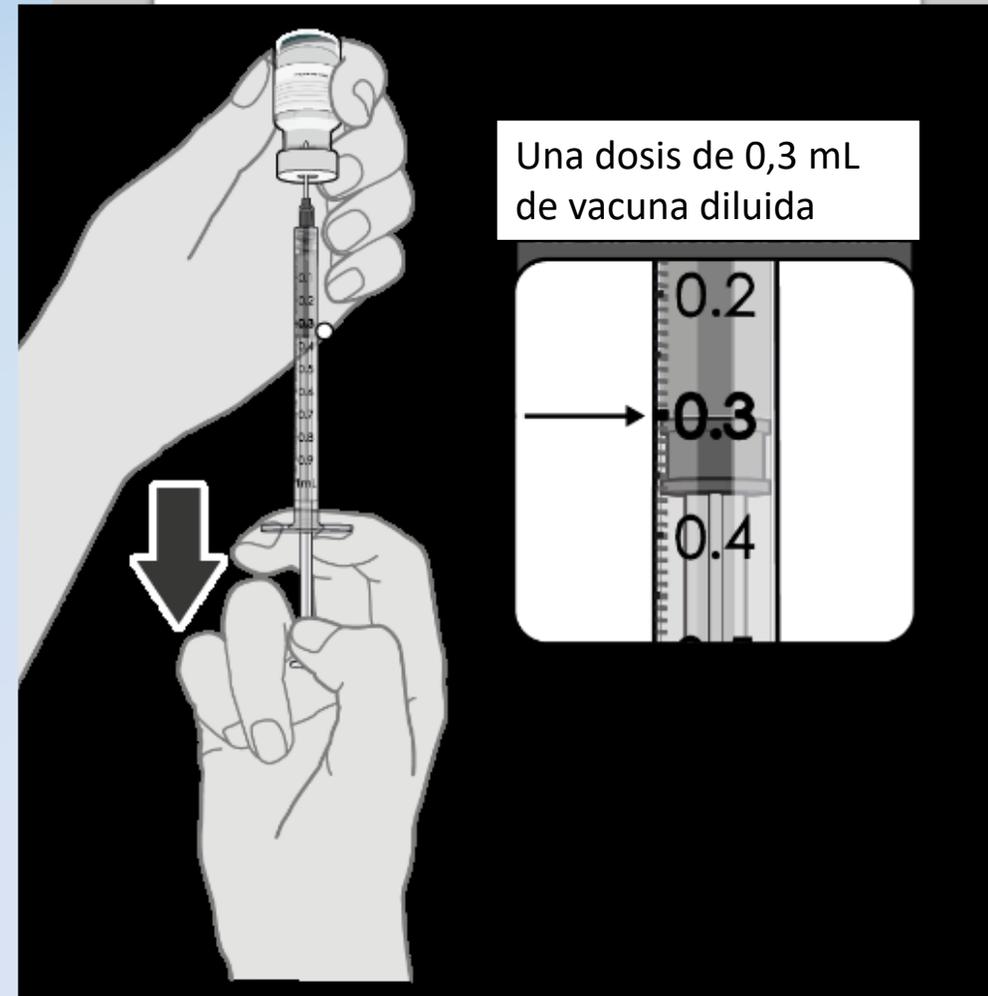
- Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 mL de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.
- Tras inyectar el diluyente, volver a voltear suavemente el vial 10 veces, sin agitar.
- La vacuna diluida debe mantenerse entre 2°C y 25°C de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución.

Tire del émbolo hasta 2,8 mL para retirar aire



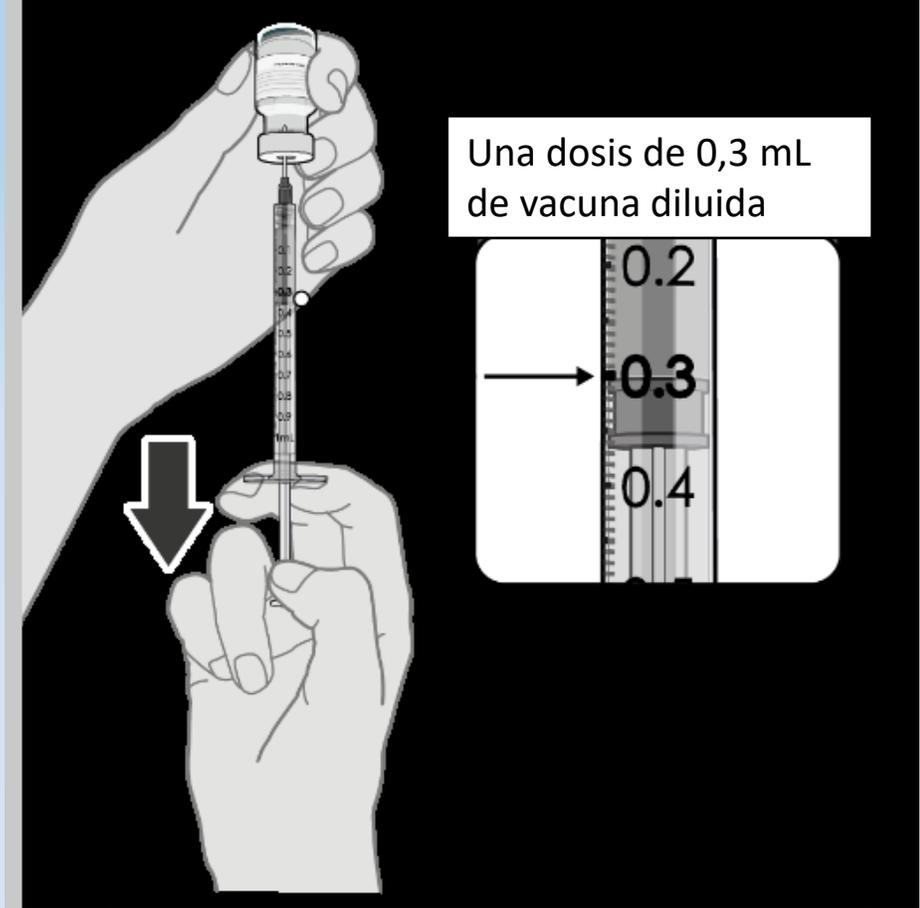
Extraer dosis de vacuna

- Antes de extraer cada una de las dosis, desinfecte el cierre del vial y dejar secar.
- Extraiga cada dosis de 0,3 mL con una nueva aguja y jeringa estériles.
- Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
- Se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna.



Aplicación

- Comprobar que la jeringa preparada
 - ✓ No está fría al tacto
 - ✓ Contiene el volumen adecuado de 3 mL
 - ✓ El producto no presenta partículas ni anomalías de color.
- Inyectar en deltoides. (Vacunación intramuscular)
- No es necesaria la desinfección de la piel.
- Si la piel está visiblemente sucia lavar con agua y secar



Aplicación

- No es necesario aspirar previamente a la inyección.
- Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja.
- Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.
- En anticoagulados:
 - Inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, puede aplicarse con seguridad
 - Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G)
 - Mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos.
 - Se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.
- **Observar al paciente tras la vacunación**
- Evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación por el riesgo hipotético de síncope



Vacunación en la provincia de Málaga

