

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

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

PARA 5 A 11 AÑOS DILUYA ANTES DE USAR

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) emitió una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no aprobado, Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, para la inmunización activa con el fin de prevenir la enfermedad COVID-19 en personas de 5 años y mayores.

Esta hoja informativa corresponde solamente a la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en un vial con dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado y que está autorizada para su uso con el fin de proporcionar una serie primaria de 2 dosis a personas de entre 5 y 11 años. Las etiquetas de los viales indican lo siguiente: Edad de 5 años a <12 años. Las etiquetas de las cajas indican lo siguiente: Para 5 años a <12 años.

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 que se suministra en un vial con dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado no se debe utilizar en personas de 12 años y mayores.¹

RESUMEN DE INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

Los proveedores de vacunación inscritos en el Programa de Vacunación federal contra el COVID-19 deben informar todos los errores en la administración de la vacuna, todos los eventos adversos serios, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos y niños y los casos de COVID-19 que provoquen la hospitalización o muerte después de la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Consulte “REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA” para obtener los requisitos de informe.

¹ A pesar de las limitaciones de edad para la administración de las diferentes formulaciones y presentaciones descritas anteriormente, las personas que cumplan los 12 años entre la primera y la segunda dosis en la pauta primaria pueden recibir, para cualquiera de las dosis, ya sea: (1) La formulación de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizada para el uso en personas de 5 a 11 años (cada dosis de 0,2 mL contiene 10 µg de ARNmod) (tapa naranja); o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizadas para el uso en personas de 12 años y mayores (cada dosis de 0,3 mL contiene 30 µg de ARNmod) (tapa gris y morada).

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una suspensión inyectable intramuscular.

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, que se suministra en un vial con dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado, se administra, después de la dilución, como serie primaria de 2 dosis (0,2 mL cada una) con 3 semanas de diferencia en personas de 5 a 11 años.

Consulte esta hoja informativa para ver las instrucciones de preparación y administración. Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para obtener la Hoja Informativa más reciente, visite www.cvdvaccine.com.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos que evalúan el uso de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para la vacunación activa contra el COVID-19, visite www.clinicaltrials.gov.

DESCRIPCIÓN DEL COVID-19

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) que apareció a finales de 2019. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una amplia variedad de síntomas, desde leves hasta graves. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Algunos de los síntomas son: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida de olfato o gusto, dolor de garganta, congestión o goteo nasal, náuseas o vómitos y diarrea.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La información de almacenamiento, preparación y administración en esta hoja informativa se aplica a la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 que se suministra en un vial con dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado y **SE DEBE DILUIR** antes de su uso.

Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, Vial de Dosis Múltiples con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por Vial Después de la Dilución	Volumen de la Dosis
5 a 11 años (Las etiquetas del vial indican lo siguiente: Edad de 5 a <12 años)	Diluya con 1,3 mL de inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%, USP antes de su uso	10	0,2 mL

Almacenamiento y Manipulación

Durante el almacenamiento, reduzca al mínimo la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No vuelva a congelar los viales descongelados.

Almacenamiento del Vial Antes de su Uso

Las cajas de viales con dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados pueden llegar a congelarse en condiciones ultra frías en envases térmicos con hielo seco o a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F).

Una vez recibidos, los viales congelados pueden transferirse inmediatamente al refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)], descongelarse y almacenarse por hasta 10 semanas. La fecha de vencimiento de 10 semanas en refrigeración se debe anotar en la caja al momento del traslado. Una caja de 10 viales puede tardar hasta 4 horas en descongelarse a esta temperatura.

Opcionalmente, los viales congelados se pueden almacenar en un congelador de temperatura ultra baja de -90 °C a -60 °C (de -130 °F a -76 °F). No almacene los viales a temperaturas de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Una vez descongelados los viales, no se deben volver a congelar.

Las cajas de viales con dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados también pueden llegar a temperaturas de 2 °C a 8 °C. Si se reciben a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, se deben almacenar entre 2 °C y 8 °C. Verifique que la caja se haya actualizado para reflejar la fecha de vencimiento de 10 semanas en refrigeración.

Independientemente de la condición de almacenamiento, las vacunas no se deben utilizar después de 6 meses desde la fecha de fabricación impresa en el vial y en las cajas.

Almacenamiento de Viales Durante el Uso

Si no se descongeló previamente a una temperatura de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F), deje que los viales se descongelen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.

Los viales con dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados se pueden almacenar a temperaturas de 8 °C a 25 °C (de 46 °F a 77 °F) durante un total de 12 horas antes de la dilución.

Después de la dilución, el vial debe mantenerse entre 2 °C y 25 °C (35 °F a 77 °F). Los viales se deben desechar 12 horas después de la dilución.

Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que se debe desechar el vial 6 horas después de la primera punción. La información en esta hoja informativa reemplaza la cantidad de horas impresa en las etiquetas de los viales y en las cajas.

Transporte de Viales

Si se necesita una redistribución local, los viales sin diluir se pueden transportar a temperaturas de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F) o a temperaturas de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).

Posología y Calendario

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en viales con dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados se administra por vía intramuscular como serie primaria de 2 dosis (0,2 mL cada una) con 3 semanas de diferencia a personas de 5 a 11 años.

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 que se suministra en viales con tapas de color morado o gris no se debe utilizar para personas de 5 a 11 años debido a la posibilidad de errores en la administración de la vacuna, incluidos errores de posología.

Preparación de la Dosis

Cada vial **DEBE DILUIRSE** antes de administrar la vacuna.

Antes de la Dilución

- El vial de dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado contiene un volumen de 1,3 mL y se suministra como suspensión congelada que no contiene preservante.
- Cada vial debe descongelarse antes de la dilución.
 - Los viales se pueden descongelar en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)].
 - Consulte las instrucciones de descongelación en los paneles a


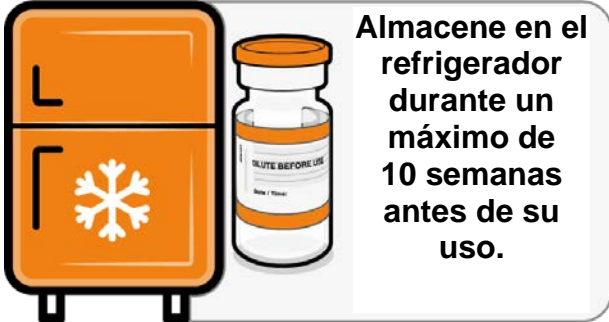
continuación.

Dilución


Diluya el contenido del vial con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP (no proporcionado) para formar la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Utilice SOLAMENTE cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP, como diluyente. Este diluyente no viene empaquetado con la vacuna y debe obtenerse por separado. No utilice cloruro de sodio al 0,9% inyectable bacteriostático ni ningún otro diluyente. No añada más de 1,3 mL de diluyente.

Luego de la dilución, 1 vial contiene 10 dosis de 0,2 mL

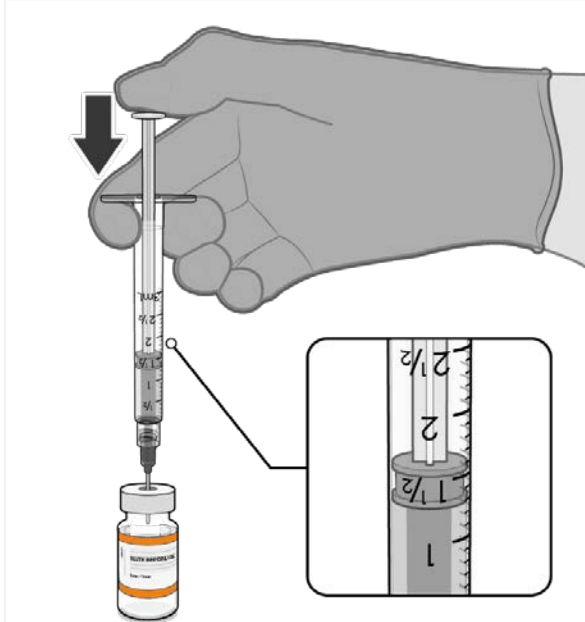
Instrucciones de Dilución y Preparación	
Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y una Etiqueta con Borde Anaranjado: VERIFICACIÓN DEL VIAL	
 <p>✓ Tapa plástica naranja y etiqueta con borde anaranjado.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que el vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 tenga una tapa de plástico naranja y una etiqueta con un borde anaranjado e indique “Edad de 5 a <12 años”.
Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado: DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN	
 <p>Almacene en el refrigerador durante un máximo de 10 semanas antes de su uso.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Descongele los viales de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 antes de usarlos mediante cualquiera de las siguientes maneras:<ul style="list-style-type: none">○ Dejando que los viales se descongelen en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)]. Una caja de 10 viales puede tardar hasta 4 horas en descongelarse y los viales descongelados se pueden almacenar en el refrigerador por hasta

Instrucciones de Dilución y Preparación

	<p>10 semanas.</p> <ul style="list-style-type: none">○ Dejando que los viales alcancen la temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.○ Los viales se pueden almacenar a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] por hasta 12 horas antes de su uso.
 <p>Con suavidad 10 veces</p>	<ul style="list-style-type: none">• Antes de la dilución, mezcle invirtiendo suavemente el vial de la vacuna 10 veces.• <u>No lo agite.</u>• Inspeccione el líquido en el vial antes de la dilución. El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas.• No utilizar si el líquido ha cambiado de color o si se observan otras partículas.

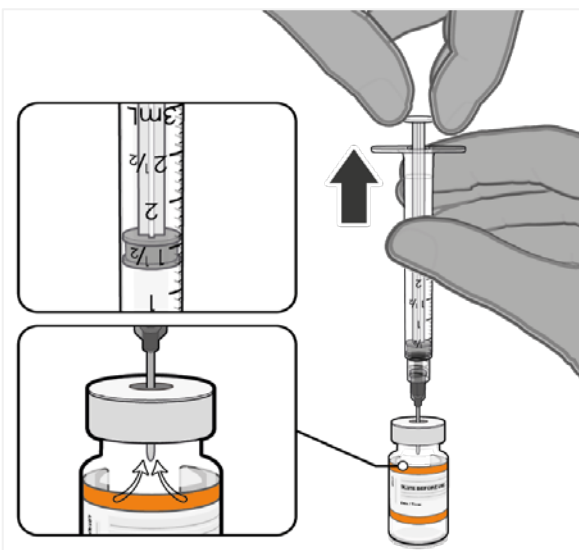
Instrucciones de Dilución y Preparación

Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado: DILUCIÓN



Añada 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP.

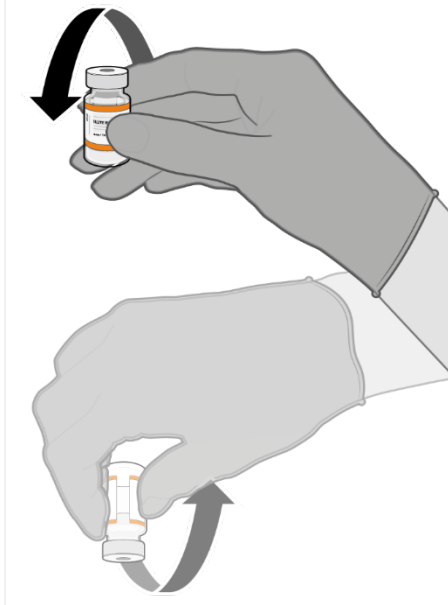
- Obtenga cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP. Utilice solamente esto como diluyente.
- Utilizando una técnica aséptica, extraiga 1,3 mL de diluyente con una jeringa de transferencia (aguja de calibre 21 o más estrecha).
- Limpie el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Agregue 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP, al vial de la vacuna.



Tire del émbolo hasta llegar a 1,3 mL para eliminar el aire del vial.

- Nivele la presión del vial antes de retirar la aguja extrayendo 1,3 mL de aire a la jeringa del diluyente vacía.

Instrucciones de Dilución y Preparación



Con suavidad 10 veces

- Con suavidad, gire el vial que contiene la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 10 veces para mezclar.
- No lo agite.
- Inspeccione la vacuna en el vial.
- La vacuna será una suspensión de color blanco a blanquecino. No administre si la vacuna ha cambiado de color o contiene material particulado.

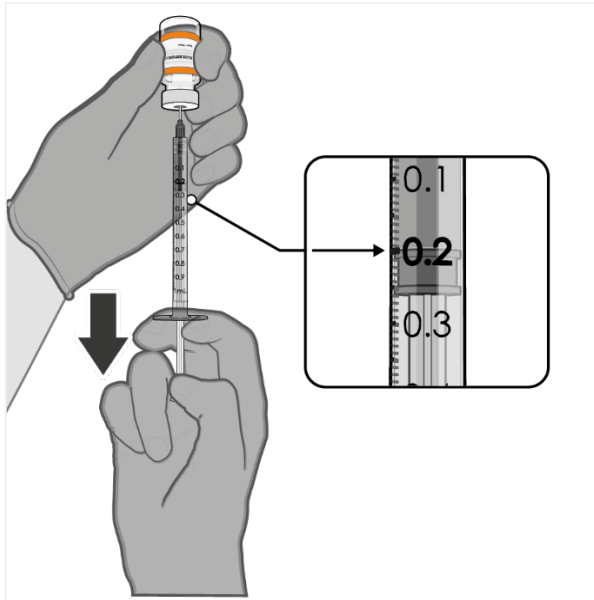


Administre en el plazo de 12 horas después de diluir.

- Anote la fecha y la hora de la punción del primer vial en la etiqueta del vial.
- Almacene a temperatura de entre 2 °C y 25 °C (35 °F y 77 °F).
- Deseche las vacunas que no se usen 12 horas después de la dilución.

Instrucciones de Dilución y Preparación

Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado: EXTRACCIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 mL



Extraiga la dosis de 0,2 mL de la vacuna.

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso y extraiga 0,2 mL de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, preferentemente utilizando una jeringa y/o aguja de bajo volumen muerto.
- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.
- Administre de inmediato.

Administración

Lleve a cabo una inspección visual de cada dosis en la jeringa de administración antes de la administración. La vacuna será una suspensión de color blanco a blanquecino. Durante la inspección visual,

- compruebe que el volumen de administración final sea de 0,2 mL.
- confirme que no hay partículas y que no se observan cambios de color.
- no administre la vacuna si ha cambiado de color o contiene material particulado.

Administre la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 por vía intramuscular.

Después de la dilución, los viales de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados contienen 10 dosis de 0,2 mL de vacuna. Se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente volumen para extraer 10 dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, deseche el vial y el contenido.
- No combine la vacuna sobrante de varios viales.

Contraindicaciones

No administre la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (*consulte la Información de prescripción completa de la EUA*).

Advertencias

Manejo de Reacciones Alérgicas Agudas

El tratamiento médico adecuado para tratar las reacciones alérgicas urgentes debe estar disponible de inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Monitoree a los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para detectar la aparición de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con los lineamientos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) ([https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/Consideraciones clínicas/manejo terapéutico de la anafilaxia.html](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/Consideraciones_clínicas/manejo_terapéutico_de_la_anafilaxia.html)).

Miocarditis y Pericarditis

Los datos posteriores a la comercialización demuestran un aumento del riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente en el plazo de 7 días después de la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años que entre las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es más alto en hombres de 12 a 17 años. Aunque algunos casos requirieron apoyo en cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo indican que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas con un manejo terapéutico conservador. Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo. Los CDC han publicado consideraciones relacionadas con la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación que incluyen consideraciones para la vacunación de personas con antecedentes de miocarditis o pericarditis (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

Síncope

Pueden producirse síncope (desmayos) relacionados con la administración de vacunas inyectables, en particular en adolescentes. Se deben implementar procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Alteraciones de la Inmunocompetencia

Es posible que las personas con compromiso inmunitario, como las personas sometidas a un tratamiento inmunodepresor, presenten una menor respuesta inmunitaria a la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Limitaciones de la Efectividad

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

Reacciones Adversas

Reacciones Adversas en Ensayos Clínicos

Las reacciones adversas en niños de 5 a 11 años después de la administración de la serie primaria incluyeron dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, dolor muscular, escalofríos, fiebre, dolor articular, linfadenopatía, náuseas, malestar general, disminución del apetito y erupción (*consulte la Información de prescripción completa de la EUA*).

Reacciones Adversas en Personas de 12 Años y Mayores en la Experiencia Posterior a la Autorización

Se han informado reacciones alérgicas severas, incluida anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad (p. ej., erupción, prurito, urticaria, angioedema), diarrea, vómitos, dolor en las extremidades (brazo) y síncope después de la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

Se ha informado miocarditis y pericarditis después de la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

Es posible que se manifiesten otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser serias, con el uso más generalizado de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Uso con Otras Vacunas

No existe información sobre la administración de forma simultánea de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con otras vacunas.

INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR A LOS RECEPTORES DE VACUNAS/CUIDADORES

Como proveedor de vacunación, debe darle al receptor o a su cuidador información congruente con la “Hoja informativa sobre vacunas para receptores y cuidadores” (y darle una copia o indicarle que visiten el sitio web www.cvdvaccine.com para obtener la hoja informativa sobre vacunas) antes de recibir cada dosis de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, que incluye:

- LA FDA ha autorizado el uso de emergencia de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, que no es una vacuna aprobada por la FDA.
- El receptor o su cuidador tiene la opción de aceptar o rechazar la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.
- Se desconocen los beneficios y riesgos conocidos y potenciales significativos de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, así como el alcance de dichos riesgos y beneficios.
- Información sobre las vacunas alternativas disponibles y los riesgos y beneficios de dichas alternativas.

Para obtener información sobre los ensayos clínicos en los que se evalúa la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para la prevención del COVID19, visite www.clinicaltrials.gov.

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

Proporcionar la hoja de información sobre v-safe a los receptores de vacunas/cuidadores y recomendarles que participen en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria basada en smartphones que utiliza mensajería de texto y encuestas web para verificar con personas que han sido vacunadas los posibles efectos secundarios tras la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también brinda recordatorios de segunda dosis si es necesario y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un efecto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información, visite: www.cdc.gov/vsafe.

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 EN VIRTUD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA²

A fin de disminuir los riesgos del uso de este producto no aprobado en virtud de la EUA y para optimizar el posible beneficio de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, se deben cumplir los siguientes criterios. La administración de la Vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 no aprobada para la vacunación activa para prevenir el COVID-19 en virtud de esta EUA está limitada a los siguientes requisitos (se **deben** cumplir todos):

1. La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 está autorizada para el uso en personas de 5 años y mayores.
2. El proveedor de vacunación debe comunicarse con la persona que recibe la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o con su cuidador para darle la información que se presenta en la “Hoja informativa sobre la vacuna para receptores y cuidadores” antes de que la persona reciba la vacuna.
3. El proveedor de vacunación debe incluir información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunizaciones (IIS) de la jurisdicción local/estatal u otro sistema designado.
4. El proveedor de vacunación es responsable de la notificación obligatoria de lo siguiente al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS):
 - errores en la administración de la vacuna asociados o no a un evento adverso,
 - eventos adversos serios (independientemente de la atribución a la vacunación),
 - casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en niños y adultos, y
 - casos de COVID-19 que provocan la hospitalización o la muerte.

Complete y envíe los informes al VAERS en línea en <https://vaers.hhs.gov/reporteevent.html>. Para obtener más ayuda con los informes al VAERS, llame al 1-800-822-7967. Los informes deben incluir el texto “EUA de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19” en la sección de descripción del informe.

² Los proveedores de vacunación que administran COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm) deben cumplir con los mismos requisitos de informe.

5. El proveedor de vacunación es responsable de responder a las solicitudes de la FDA de información sobre errores en la 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 después de la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 a los receptores.

* Los eventos adversos serios se definen de la siguiente manera:

- muerte;
- evento adverso potencialmente mortal;
- hospitalización o prolongación de la hospitalización;
- incapacidad persistente o significativa o alteración considerable de la capacidad de llevar a cabo las actividades cotidianas normales;
- anomalía congénita/defecto congénito;
- evento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro a la persona y puede requerir una intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados mencionados anteriormente.

OTROS INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS AL VAERS Y PFIZER INC.

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos que no sea obligatorio informar mediante la información de contacto anterior.


En la medida de lo posible, notifique los acontecimientos 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:
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Para acceder a las hojas informativas de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web Global	Número de teléfono:
<p data-bbox="363 606 670 636">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="997 653 1211 682">1-877-829-2619</p> <p data-bbox="976 701 1232 730">(1-877-VAX-CO19)</p>

ALTERNATIVAS DISPONIBLES

Es posible que existan ensayos clínicos o disponibilidad de otras vacunas para el COVID-19 en virtud de la EUA.

PROGRAMA FEDERAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

Esta vacuna está disponible para uso de emergencia exclusivamente a través del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC (Programa de Vacunación). Los proveedores de atención médica deben inscribirse como proveedores en el Programa de Vacunación y cumplir con los requisitos del proveedor. Los proveedores de vacunación no pueden cobrar por la vacuna ni pueden cobrarle al receptor de la vacuna ningún gasto de bolsillo por la administración. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa Sin Seguro contra el COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA] para receptores no asegurados). Para obtener información sobre los requisitos del proveedor y la inscripción en el Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC, consulte <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/provider-enrollment.html>.

Se aconseja que las personas que tengan conocimiento de cualquier violación potencial de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a la denuncien a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., llamando al 1-800-HHS-TIPS o a <https://TIPS.HHS.GOV>.

AUTORIDAD PARA LA EMISIÓN DE LA EUA

El Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) ha declarado una emergencia de salud pública que justifica el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19. En respuesta, la FDA emitió una EUA para el producto no aprobado, Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para la inmunización activa contra el COVID-19. La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en un vial de dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado está autorizada para su uso con el fin de proporcionar una serie primaria de 2 dosis en personas de 5 a 11 años.

LA FDA emitió esta EUA con base en la solicitud y los datos presentados por Pfizer-BioNTech.

Para los usos autorizados, aunque se dispone de información científica limitada, en base a la totalidad de la evidencia científica disponible hasta la fecha, es razonable creer que la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 puede ser eficaz para la prevención del COVID-19 en personas, tal y como se especifica en la *Información de prescripción completa de la EUA*.

Esta EUA para la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 finalizará cuando el Secretario de los HHS determine que las circunstancias justifican la finalización de la EUA o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto y la EUA ya no sea necesaria.

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

Programa de compensación por daños causados por contramedidas

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (CICP) es un programa federal que se creó para ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos a las personas con lesiones graves causadas por ciertas contramedidas médicas. Las contramedidas médicas son vacunas, medicamentos, dispositivos u otros elementos específicos usados para prevenir, diagnosticar o tratar a la población durante una emergencia de salud pública o una amenaza de seguridad. Para obtener más información sobre el CICP en relación con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 utilizada para prevenir el COVID-19, visite el sitio web www.hrsa.gov/cicp, envíe un correo electrónico a cicp@hrsa.gov o llame por teléfono: 1-855-266-2427.



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1502-1.0

Revisado: 2021-10-29

FIN DE LA VERSIÓN CORTA DE LA HOJA INFORMATIVA

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 DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19

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

- 1 USO AUTORIZADO**
- 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**
 - 2.1 Preparación para la Administración
 - 2.2 Información sobre la Administración
 - 2.3 Calendario de Vacunación
- 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**
- 4 CONTRAINDICACIONES**
- 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
 - 5.1 Manejo Terapéutico de las Reacciones Alérgicas Agudas
 - 5.2 Miocarditis y Pericarditis
 - 5.3 Síncope
 - 5.4 Alteración de la Inmunocompetencia
 - 5.5 Limitaciones de la Efectividad
- 6 RESUMEN GLOBAL DE SEGURIDAD**
 - 6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos
 - 6.2 Experiencia Posterior a la Autorización

- 8 REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA NOTIFICAR EVENTOS
ADVERSOS Y ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA
VACUNA**
- 10 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**
- 11 ADMINISTRACIÓN EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**
 - 11.1 Embarazo
 - 11.2 Lactancia
 - 11.3 Uso Pediátrico
- 13 DESCRIPCIÓN**
- 14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**
 - 14.1 Mecanismo de Acción
- 18 RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS DE
RESPALDO PARA LA EUA**
 - 18.1 Eficacia de la Serie Primaria en Participantes de 16 Años en
Adelante
 - 18.2 Eficacia de la Serie Primaria en Niños de 5 a 11 años
 - 18.3 Inmunogenicidad de la Serie Primaria en Niños de 5 a 11 años
- 19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**
- 20 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL 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 SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

1 USO AUTORIZADO

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 está autorizada para su uso en virtud de una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para la inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo tipo 2 (SARS-CoV-2) en personas de 5 años o más.

Esta hoja informativa corresponde solamente a la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en un vial de dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado y que está autorizada para su uso en personas de entre 5 y 11 años. Las etiquetas de los viales indican lo siguiente: Edad de 5 años a <12 años. Las etiquetas de las cajas indican lo siguiente: Para 5 a <12 años.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Solamente para inyección intramuscular.

La información de almacenamiento, preparación y administración de esta hoja informativa corresponde a la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, que se suministra en un vial con dosis múltiples con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado.

Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, Vial de Dosis Múltiples con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado

Rango Etario	Información de Dilución	Dosis por Vial Después de la Dilución	Volumen de la Dosis
5 a 11 Años (Las etiquetas del vial indican lo siguiente: Edad de 5 a <12 años)	Diluya con 1,3 mL de inyección estéril de cloruro de sodio al 0,9%, USP antes de su uso	10	0,2 mL

2.1 Preparación para la Administración

Cada vial **DEBE DILUIRSE** antes de administrar la vacuna.

Antes de la Dilución

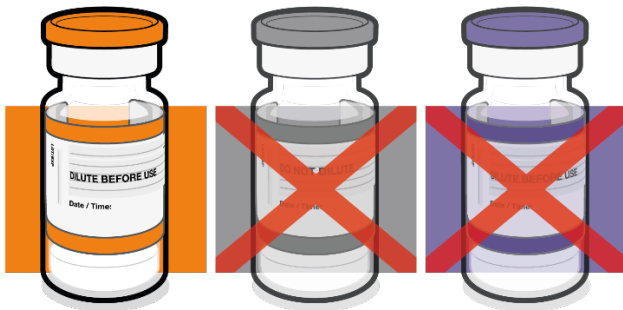
- El vial de dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapa naranja y una etiqueta con borde anaranjado contienen un volumen de 1,3 mL y se suministra como una suspensión congelada que no contiene preservante.
- Cada vial debe descongelarse antes de la dilución.
 - Los viales se pueden descongelar en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)] o a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)].
 - Consulte las instrucciones de descongelación en los paneles a continuación.

Dilución

- Diluya el contenido del vial con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP (no proporcionado) para formar la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.
- Utilice SOLAMENTE cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP, como diluyente. Este diluyente no viene empaquetado con la vacuna y debe obtenerse por separado. No utilice cloruro de sodio al 0,9% inyectable bacteriostático ni ningún otro diluyente. No añada más de 1,3 mL de diluyente.
- Luego de la dilución, 1 vial contiene 10 dosis de 0,2 mL

Instrucciones de Dilución y Preparación

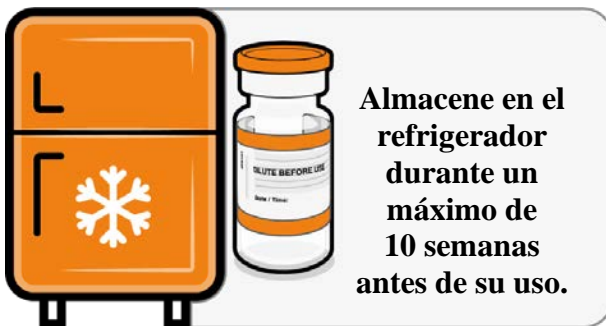
Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y una Etiqueta con Borde Anaranjado: VERIFICACIÓN DEL VIAL



- ✓ Tapa plástica naranja y etiqueta con borde anaranjado.

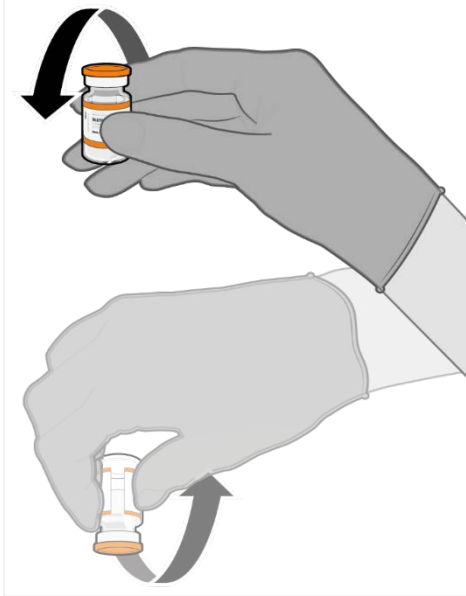
- Verifique que el vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 tenga una tapa de plástico naranja y una etiqueta con un borde anaranjado e indique "Edad de 5 a <12 años".

Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado: DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN



- Descongele los viales de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 antes de usarlos mediante cualquiera de las siguientes maneras:
 - Dejando que los viales se descongelen en el refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)]. Una caja de 10 viales puede tardar hasta 4 horas en descongelarse y los viales descongelados se pueden almacenar en el refrigerador por hasta 10 semanas.
 - Dejando que los viales alcancen la temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
 - Los viales se pueden almacenar a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 12 horas antes de su uso.

Instrucciones de Dilución y Preparación

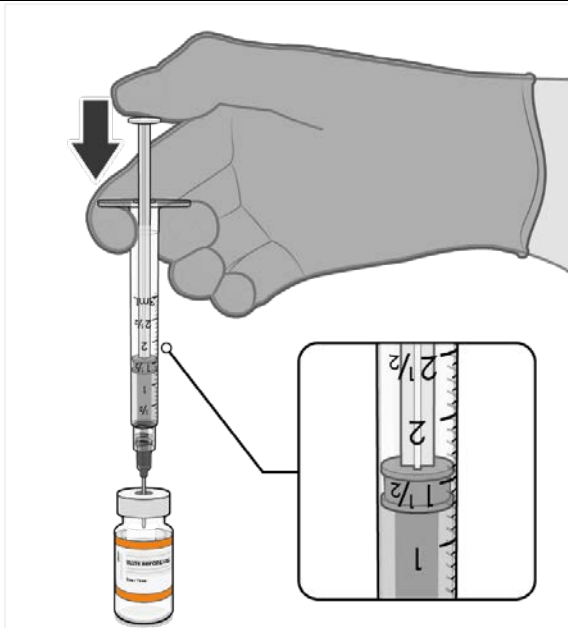


Con suavidad 10 veces

- Antes de la dilución, mezcle invirtiendo suavemente el vial de la vacuna 10 veces.
- No lo agite.
- Inspeccione el líquido en el vial antes de la dilución. El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas.
- No utilizar si el líquido ha cambiado de color o si se observan otras partículas.

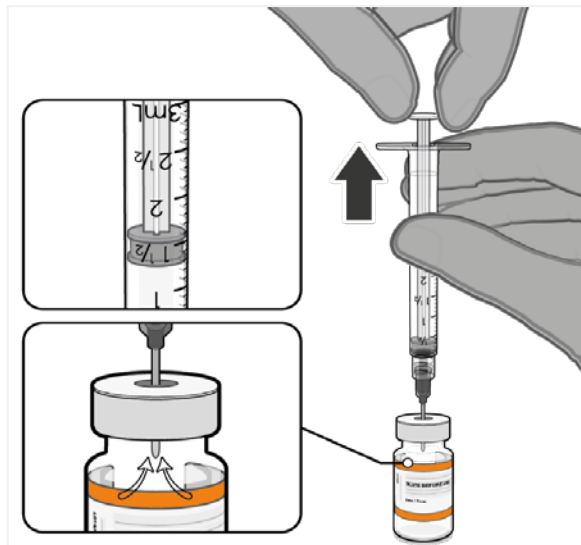
Instrucciones de Dilución y Preparación

Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado: DILUCIÓN



Añada 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP.

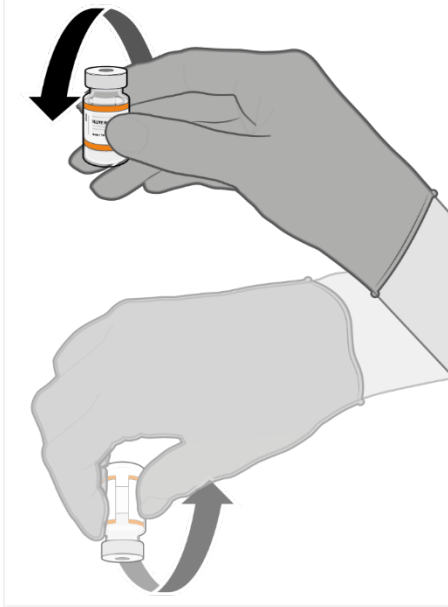
- Obtenga cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP. Utilice solamente esto como diluyente.
- Utilizando una técnica aséptica, extraiga 1,3 mL de diluyente con una jeringa de transferencia (aguja de calibre 21 o más estrecha).
- Limpie el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Agregue 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable, USP, al vial de la vacuna.



Tire del émbolo hasta llegar a 1,3 mL para eliminar el aire del vial.

- Nivele la presión del vial antes de retirar la aguja extrayendo 1,3 mL de aire a la jeringa del diluyente vacía.

Instrucciones de Dilución y Preparación



Con suavidad 10 veces

- Con suavidad, gire el vial que contiene la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 10 veces para mezclar.
- No lo agite.
- Inspeccione la vacuna en el vial.
- La vacuna será una suspensión de color blanco a blanquecino. No administre si la vacuna ha cambiado de color o contiene material particulado.

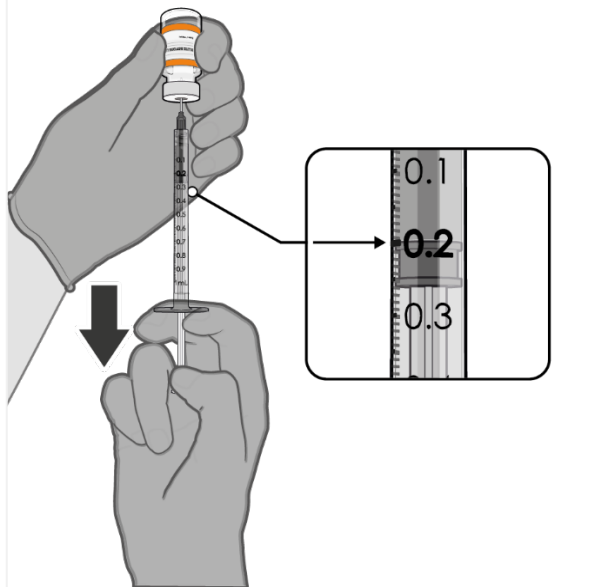


Administre en el plazo de 12 horas después de diluir.

- Anote la fecha y la hora de la punción del primer vial en la etiqueta del vial.
- Almacene a temperatura de entre 2 °C y 25 °C (35 °F y 77 °F).
- Deseche las vacunas que no se usen 12 horas después de la dilución.

Instrucciones de Dilución y Preparación

Vial de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con Tapa Naranja y Etiqueta con Borde Anaranjado: EXTRACCIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 mL



Extraiga una dosis de 0,2 mL de la vacuna.

- Mediante una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso, y extraiga 0,2 mL de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 preferentemente utilizando una jeringa y/o aguja de bajo volumen muerto.
- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, deseche el vial y cualquier volumen sobrante.
- Administre de inmediato.

2.2 Información sobre la Administración

Lleve a cabo una inspección visual de cada dosis en la jeringa de administración antes de la administración. La vacuna será una suspensión de color blanco a blanquecino. Durante la inspección visual,

- compruebe que el volumen de administración final sea de 0,2 mL.
- confirme que no hay partículas y que no se observan cambios de color.
- no administre la vacuna si ha cambiado de color o contiene material particulado.

Administre la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 por vía intramuscular.

Después de la dilución, los viales de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados contienen 10 dosis de 0,2 mL de vacuna. Se pueden utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 10 dosis de un solo vial. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente volumen para extraer 10 dosis de un solo vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja:

- Cada dosis debe contener 0,2 mL de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 mL, deseche el vial y el contenido.
- No combine la vacuna sobrante de varios viales.

2.3 Calendario de Vacunación

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se administra por vía intramuscular como serie primaria de 2 dosis (0,2 mL cada una) con 3 semanas de diferencia en personas de 5 a 11 años.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una suspensión inyectable.

Después de la preparación, cada dosis de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en viales de dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados es de 0,2 mL para personas de 5 a 11 años [*consulte Posología y administración (2.1)*].

4 CONTRAINDICACIONES

No administre la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 [*consulte Descripción (13)*].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Manejo Terapéutico de las Reacciones Alérgicas Agudas

El tratamiento médico adecuado para tratar las reacciones alérgicas urgentes debe estar disponible de inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Monitoree a los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para detectar la aparición de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con los lineamientos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

5.2 Miocarditis y Pericarditis

Los datos posteriores a la comercialización demuestran un aumento del riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente en el plazo de 7 días después de la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años que entre las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es más alto en hombres de 12 a 17 años. Aunque algunos casos requirieron apoyo en cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo indican que la mayoría de las personas han tenido resolución de los síntomas con un manejo terapéutico conservador. Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo. Los CDC han publicado consideraciones relacionadas con la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación que incluyen consideraciones para la vacunación de personas con antecedentes de miocarditis o pericarditis (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

5.3 Síncope

Pueden producirse síncopec (desmayos) relacionados con la administración de vacunas inyectables, en particular en adolescentes. Se deben implementar procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

5.4 Alteración de la Inmunocompetencia

Es posible que las personas con compromiso inmunitario, como las personas sometidas a un tratamiento inmunodepresor, presenten una respuesta inmunitaria reducida a la Vacuna de Pfizer-BioNTech. contra el

COVID-19.

5.5 Limitaciones de la Efectividad

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

6 RESUMEN GLOBAL DE SEGURIDAD

Es OBLIGATORIO que los proveedores de vacunación informen al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS) todos los errores en la administración de la vacuna, todos los eventos adversos serios, los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en adultos y niños y los casos hospitalizados o mortales de COVID-19 después de la vacunación con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.³ En la medida de lo posible, proporcione una copia del formulario VAERS a Pfizer Inc. Consulte la sección REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA para obtener detalles sobre los informes al VAERS y Pfizer Inc.

En un estudio clínico en niños de 5 a 11 años que recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 que contenía 10 mcg de un ARN mensajero modificado con nucleósidos que codificaba la glicoproteína viral de la espiga (S) del SARS-CoV-2 (10 mcg de ARNmod), las reacciones adversas tras la administración de cualquier dosis de la serie primaria incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,3%), fatiga (51,7%), dolor de cabeza (38,2%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (26,4%), hinchazón en el lugar de la inyección (20,4%), dolor muscular (17,5%), escalofríos (12,4%), fiebre (8,3%), dolor articular (7,6%), linfadenopatía (0,9%), náuseas (0,4%), erupción cutánea (0,3%), malestar (0,1%) y disminución del apetito (0,1%).

Experiencia Posterior a la Autorización en Personas de 12 Años y Mayores

Se han informado reacciones alérgicas severas, incluida anafilaxia, después de la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

Se ha informado miocarditis y pericarditis después de la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos

Dado que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy diferentes, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas obtenidas en los ensayos clínicos de otro medicamento y quizá no reflejen las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de la serie primaria de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se evaluó en participantes de 5 años o más en 3 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 2 partes, de aumento de dosis que inscribió a 60 participantes de 18 a 55 años. El Estudio C4591001 (Estudio 2) es un estudio de Fase 1/2/3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, con solución salina, controlado con placebo, ciego para el observador, de determinación de la dosis, de selección de candidato a la vacuna (Fase 1) y de eficacia (Fase 2/3) que ha inscrito

³ Los proveedores de vacunación que administran COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm) deben cumplir con los mismos requisitos de notificación.

aproximadamente 46.000 participantes de 12 años o mayores. De ellos, aproximadamente 43.448 participantes [21.720 de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg de ARNmod); 21.728 de placebo] en la fase 2/3 tienen 16 años o más (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 años y 17 años en los grupos de vacuna y placebo, respectivamente) y 2260 adolescentes tienen entre 12 años y 15 años (1131 y 1129 en los grupos de vacuna y placebo, respectivamente). El estudio C4591007 (Estudio 3) es un estudio de Fase 1/2/3 multicéntrico, aleatorizado, de búsqueda de dosis, abierto (Fase 1) y multinacional, controlado con placebo salino, ciego a los observadores, de inmunogenicidad y eficacia (Fase 2/3) que ha inscrito a 4695 participantes de 5 a 11 años, de los cuales 3109 participantes recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) y 1538 participantes recibieron placebo en la Fase 2/3.

En el Estudio 2 y el Estudio 3, se monitoreó a todos los participantes de 5 a 11 años, de 12 a 15 años y de 16 años y mayores en el subconjunto de reactogenicidad para detectar reacciones locales y sistémicas solicitadas y el uso de medicamentos antipiréticos después de cada vacunación en un diario electrónico. Se está monitoreando a los participantes para detectar eventos adversos no solicitados, incluidos eventos adversos serios, durante todo el estudio [desde la Dosis 1 hasta 1 mes (todos los eventos adversos no solicitados) o 6 meses (eventos adversos serios) después de la última vacunación]. Las Tablas 1 y 2 presentan la frecuencia y severidad de las reacciones locales y sistémicas solicitadas, respectivamente, en el plazo de 7 días después de cada dosis de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg de ARNmod) y placebo en niños de 5 a 11 años.

Niños de 5 a 11 Años

En un análisis de Fase 2/3 del Estudio 3, con base en los datos hasta la fecha de corte del 6 de septiembre de 2021, 2268 participantes [1518 de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg de ARNmod); 750 de placebo] tenían entre 5 y 11 años. De ellos, 2158 (95,1%) [1444 de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) y 714 de placebo] han recibido seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. Un análisis de los datos de eventos adversos de la Fase 2/3 del Estudio 3 también incluyó a otros 2379 participantes [1591 de la Vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg de ARNmod) y 788 de placebo], de los cuales el 71,2% tuvo un período de seguimiento de al menos 2 semanas después de la Dosis 2 hasta la fecha de cierre del 8 de octubre de 2021. La evaluación de seguridad en el Estudio 3 se encuentra en curso.

En general, las características demográficas del Estudio 3 fueron similares con respecto a la edad, el sexo, la raza y la etnia entre los participantes de 5 a 11 años que recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg de ARNmod) y aquellos que recibieron placebo. Entre los 4647 participantes de 5 a 11 años que recibieron al menos una dosis de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod), el 51,8% eran hombres y el 48,2% mujeres, el 77,3% eran blancos, el 5,8% eran afroamericanos, el 16,9% eran hispanos/latinos, el 8,3% eran asiáticos y el 0,4% eran indios americanos/nativos de Alaska.

Reacciones Adversas Solicitadas Locales y Sistémicas

La duración media del dolor en el lugar de la inyección después de la dosis 2 fue de 2,3 días (rango de 1 a 11 días), de 2,2 días para el enrojecimiento (rango de 1 a 10 días) y de 2,2 días para la hinchazón (rango de 1 a 10 días) para los niños en el grupo de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) hasta la fecha de corte del 6 de septiembre de 2021.

Tabla 1: Estudio 3: Frecuencia y Porcentajes de Participantes con Reacciones Locales Solicitadas, por Severidad Máxima, dentro de los 7 Días Posteriores a Cada Dosis: Niños de 5 a 11 Años: Población de Seguridad*

	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] Dosis 1 N^a = 1511 n^c (%)	Placebo Dosis 1 N^{a,b} = 748 n^c (%)	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] Dosis 2 N^a = 1501 n^c (%)	Placebo Dosis 2 N^{a,b} = 740 n^c (%)
Enrojecimiento^d				
Cualquiera (≥0,5 cm)	222 (14,7)	43 (5,7)	278 (18,5)	40 (5,4)
Leve	143 (9,5)	37 (4,9)	143 (9,5)	31 (4,2)
Moderado	79 (5,2)	6 (0,8)	132 (8,8)	9 (1,2)
Severo	0	0	3 (0,2)	0
Hinchazón^d				
Cualquiera (≥0,5 cm)	158 (10,5)	20 (2,7)	229 (15,3)	20 (2,7)
Leve	85 (5,6)	13 (1,7)	117 (7,8)	15 (2,0)
Moderado	72 (4,8)	7 (0,9)	112 (7,5)	5 (0,7)
Severo	1 (0,1)	0	0	0
Dolor en el lugar de la inyección^e				
Cualquiera	1119 (74,1)	234 (31,3)	1065 (71,0)	218 (29,5)
Leve	890 (58,9)	204 (27,3)	793 (52,8)	192 (25,9)
Moderado	225 (14,9)	30 (4,0)	267 (17,8)	26 (3,5)
Severo	4 (0,3)	0	5 (0,3)	0

Nota: Las reacciones se recogieron en un diario electrónico (e-diary) desde el día 1 hasta el día 7 después de la vacunación.

- N = Cantidad de participantes que informaron al menos 1 respuesta de sí o no para la reacción especificada después de la dosis especificada.
 - Los denominadores (N) utilizados en los cálculos del porcentaje de enrojecimiento e hinchazón fueron 749 después de la Dosis 1 y 741 después de la Dosis 2 en el grupo de placebo, debido a un error en el diario electrónico.
 - n = Cantidad de participantes con la reacción especificada.
 - Leve: ≥0,5 cm a ≤2,0 cm; Moderada: >2,0 cm a ≤7,0 cm; Severa: >7,0 cm.
 - Leve: no interfiere con la actividad; moderada: interfiere con la actividad; severa: impide la actividad diaria.
- * Participantes aleatorizados que recibieron al menos 1 dosis de la intervención del estudio.
[±] Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod).

Tabla 2: Estudio 3: Frecuencia y Porcentajes de Participantes con Reacciones Sistémicas Solicitadas, por Severidad Máxima, en el Plazo de 7 Días Después de Cada Dosis: Niños de 5 a 11 años: Población de Seguridad*

	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] Dosis 1 N^a = 1511 n^c (%)	Placebo Dosis 1 N^{a,b} = 748 n^c (%)	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] Dosis 2 N^a = 1501 n^c (%)	Placebo Dosis 2 N^{a,b} = 740 n^c (%)
Fiebre				
≥38,0 °C	38 (2,5)	10 (1,3)	98 (6,5)	9 (1,2)
≥38,0 °C a 38,4 °C	23 (1,5)	4 (0,5)	51 (3,4)	5 (0,7)
>38,4 °C a 38,9 °C	12 (0,8)	5 (0,7)	38 (2,5)	3 (0,4)
>38,9 °C a 40,0 °C	3 (0,2)	1 (0,1)	8 (0,5)	1 (0,1)
>40,0 °C	0	0	1 (0,1)	0
Fatiga^d				
Cualquiera	508 (33,6)	234 (31,3)	592 (39,4)	180 (24,3)
Leve	333 (22,0)	150 (20,1)	321 (21,4)	96 (13,0)
Moderado	171 (11,3)	83 (11,1)	260 (17,3)	83 (11,2)
Severo	4 (0,3)	1 (0,1)	11 (0,7)	1 (0,1)
Dolor de cabeza^d				
Cualquiera	339 (22,4)	180 (24,1)	420 (28,0)	138 (18,6)
Leve	249 (16,5)	131 (17,5)	281 (18,7)	93 (12,6)
Moderado	88 (5,8)	45 (6,0)	136 (9,1)	45 (6,1)
Severo	2 (0,1)	4 (0,5)	3 (0,2)	0
Escalofríos^d				
Cualquiera	70 (4,6)	35 (4,7)	147 (9,8)	32 (4,3)
Leve	54 (3,6)	30 (4,0)	105 (7,0)	24 (3,2)
Moderado	16 (1,1)	5 (0,7)	40 (2,7)	7 (0,9)
Severo	0	0	2 (0,1)	1 (0,1)
Vómitos^e				
Cualquiera	33 (2,2)	11 (1,5)	28 (1,9)	6 (0,8)
Leve	26 (1,7)	11 (1,5)	27 (1,8)	6 (0,8)
Moderado	7 (0,5)	0	1 (0,1)	0
Severo	0	0	0	0
Diarrea^f				
Cualquiera	89 (5,9)	31 (4,1)	79 (5,3)	35 (4,7)
Leve	79 (5,2)	31 (4,1)	72 (4,8)	32 (4,3)
Moderado	10 (0,7)	0	7 (0,5)	3 (0,4)
Severo	0	0	0	0
Dolor muscular nuevo o empeorado^d				
Cualquiera	137 (9,1)	51 (6,8)	175 (11,7)	55 (7,4)
Leve	96 (6,4)	35 (4,7)	116 (7,7)	38 (5,1)
Moderado	40 (2,6)	16 (2,1)	58 (3,9)	17 (2,3)
Severo	1 (0,1)	0	1 (0,1)	0

	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] Dosis 1 N^a = 1511 n^c (%)	Placebo Dosis 1 N^{a,b} = 748 n^c (%)	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] Dosis 2 N^a = 1501 n^c (%)	Placebo Dosis 2 N^{a,b} = 740 n^c (%)
Dolor articular nuevo o empeorado^d				
Cualquiera	50 (3,3)	41 (5,5)	78 (5,2)	27 (3,6)
Leve	34 (2,3)	31 (4,1)	57 (3,8)	20 (2,7)
Moderado	16 (1,1)	10 (1,3)	21 (1,4)	7 (0,9)
Severo	0	0	0	0
Uso de antipiréticos o analgésicos^g				
	217 (14,4)	62 (8,3)	296 (19,7)	60 (8,1)

Nota: Los eventos y el uso de antipiréticos o analgésicos se recopilaron en un diario electrónico desde el Día 1 hasta el Día 7 después de cada dosis.

- N = Cantidad de participantes que informaron al menos 1 respuesta de sí o no para el evento especificado después de la dosis especificada.
 - Los denominadores (N) utilizados en los cálculos del porcentaje para la fiebre y el uso de antipiréticos o analgésicos fueron 749 después de la Dosis 1 y 741 después de la Dosis 2 en el grupo de placebo, debido a un error en el diario electrónico.
 - n = Cantidad de participantes con la reacción especificada.
 - Leve: no interfiere con la actividad; moderada: interfiere un poco con la actividad; severa: impide la actividad diaria.
 - Leve: 1 vez a 2 veces en 24 horas; Moderada: >2 veces en 24 horas; Severa: requiere hidratación intravenosa.
 - Leve: 2-3 deposiciones blandas en 24 horas, Moderada: 4-5 deposiciones blandas en 24 horas, Severa: 6 o más deposiciones blandas en 24 horas.
 - No se registró la severidad para el uso de antipiréticos o analgésicos.
- * Participantes aleatorizados que recibieron al menos 1 dosis de la intervención del estudio.
± Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod).

Eventos Adversos Informados de Manera Espontánea

En los siguientes análisis del Estudio 3 en niños de 5 a 11 años (1518 de los cuales recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 [10 mcg de ARNmod] y 750 de los cuales recibieron placebo), el 99,5% de los participantes tuvo al menos 30 días de seguimiento después de la Dosis 2.

Eventos Adversos Serios

En 1 grupo de participantes (cohorte de inscripción inicial) con una mediana de seguimiento de 2,3 meses después de la Dosis 2, no se informaron eventos adversos serios que se consideraran relacionados con la vacunación. En un segundo grupo de participantes (cohorte de expansión) con una mediana de seguimiento de 2,4 semanas después de la Dosis 2, no se informaron eventos adversos serios que se consideraran relacionados con la vacunación.

Eventos Adversos No Serios

En un grupo de participantes (cohorte de inscripción inicial), se notificaron eventos adversos no serios desde la Dosis 1 hasta 30 días después de la Dosis 2 hasta la fecha de corte del 6 de septiembre de 2021, en el seguimiento en curso, por el 10,9% de los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) y por el 9,1% de los receptores de placebo. En este grupo de participantes, >99% tuvo un seguimiento 30 días después de la Dosis 2. En un segundo grupo de participantes (cohorte de expansión) cuya mediana de seguimiento fue de 2,4 semanas (rango de 0 semanas a 3,7 semanas), se notificaron eventos adversos no serios desde la dosis 1 hasta la fecha de corte del 8 de octubre de 2021 por parte del 7,1% de los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) y por parte del 6,3% de los receptores de placebo.

En la cohorte de inscripción inicial, desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2, se informó de linfadenopatía en 13 (0,9%) participantes en el grupo de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) frente a 1 (0,1%) en el grupo de placebo. En la cohorte de expansión desde la dosis 1 hasta la fecha de corte, se notificó linfadenopatía en 6 (0,4%) participantes en el grupo de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod) frente a 3 (0,4%) en el grupo de placebo. No hubo otros patrones notables entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos no serios que indicaran una relación causal con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Adolescentes de 12 a 15 años

En un análisis del Estudio 2, basado en datos hasta la fecha de corte del 2021-03-13, 2260 adolescentes [1131 Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg ARNmod); 1129 placebo] tenían entre 12 y 15 años. De ellos, 1308 (660 de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y 648 de placebo) adolescentes han recibido seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. La evaluación de seguridad en el Estudio 2 se encuentra en curso.

Las características demográficas del Estudio 2 fueron similares en general con respecto a la edad, el sexo, la raza y la etnia entre los adolescentes que recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y aquellos que recibieron placebo. En general, entre los adolescentes que recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, el 50,1% eran hombres y el 49,9% eran mujeres, el 85,9% eran blancos, el 4,6% eran afroamericanos, el 11,7% eran hispanos/latinos, el 6,4% eran asiáticos y el 0,4% eran indios americanos/nativos de Alaska.

Eventos Adversos Informados de Manera Espontánea

En los siguientes análisis del Estudio 2 en adolescentes de 12 a 15 años (1131 de los cuales recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y 1129 de los cuales recibieron placebo), el 98,3% de los participantes del estudio tuvieron un seguimiento de al menos 30 días después de la Dosis 2.

Eventos Adversos Serios

Se informaron eventos adversos serios desde la Dosis 1 hasta 30 días después de la Dosis 2 en el seguimiento en curso en un 0,4% de los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y en un 0,1% de los receptores de placebo. No hubo patrones notables ni desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos serios que indicaran una relación causal con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Eventos Adversos No Serios

El 5,8% de los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y el 5,8% de los receptores de placebo informaron eventos adversos no serios desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2 en el seguimiento en curso. Desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2, los informes de linfadenopatía posiblemente relacionados con la intervención del estudio estuvieron desequilibrados, con notablemente más casos en el grupo de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (7) que en el grupo de placebo (1). No hubo otros patrones notables ni desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas de eventos adversos no serios que indicaran una relación causal con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Participantes de 16 Años y Mayores

En el momento del análisis del Estudio 2 para la EUA, 37.586 [18.801 de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg de ARNmod) y 18.785 de placebo] participantes de 16 años o más años habían sido seguidos durante una mediana de 2 meses después de la segunda dosis.

La evaluación de seguridad en el Estudio 2 se encuentra en curso. La población de seguridad incluye participantes de 16 años o más inscritos para el 2020-10-09 e incluye datos de seguridad acumulados hasta el 2020-11-14.

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

Eventos Adversos Informados de Manera Espontánea

Eventos Adversos Serios

En el Estudio 2, entre los participantes de 16 años a 55 años que habían recibido al menos 1 dosis de vacuna o placebo (Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 = 10.841; placebo = 10.851), se informaron eventos adversos serios desde la Dosis 1 hasta 30 días después de la Dosis 2 en el seguimiento en curso en un 0,4% de los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y en un 0,3% de los receptores de placebo. En un análisis similar, en participantes de 56 años y mayores (Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19= 7960, placebo = 7934), se informaron eventos adversos serios en un 0,8% de los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y en un 0,6% de los receptores de placebo que recibieron al menos 1 dosis de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o placebo, respectivamente. En estos análisis, el 91,6% de los participantes del estudio tuvieron al menos 30 días de seguimiento después de la Dosis 2.

Se informó apendicitis como evento adverso serio para 12 participantes, y numéricamente superior en el grupo de la vacuna, 8 participantes de la vacuna y 4 participantes del placebo. La información disponible actualmente no es suficiente 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 serios (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y trombóticos) que indicaran una relación causal con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Eventos Adversos No Serios

En el Estudio 2, en el que 10.841 participantes de 16 años a 55 años recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y 10.851 participantes recibieron placebo, se informaron eventos adversos no serios desde la Dosis 1 hasta 30 días después de la Dosis 2 en el seguimiento en curso en 29,3% de los participantes que recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y 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 de 56 años y mayores recibieron la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, se informaron eventos adversos no serios en el plazo de 30 días en el 23,8% de los participantes que recibieron la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 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 tuvieron al menos 30 días de seguimiento después de la Dosis 2.

La mayor frecuencia de eventos adversos no serios no solicitados informados entre los receptores de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 en comparación con los receptores de placebo se atribuyó principalmente a los eventos adversos locales y sistémicos informados durante los primeros 7 días después de la vacunación que son coherentes con las reacciones adversas solicitadas entre los participantes en el subconjunto de reactividad. Desde la dosis 1 hasta 30 días después de la dosis 2, los informes de linfadenopatía estuvieron desequilibrados con notablemente más casos en el grupo de Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (64) que en el grupo de placebo (6), lo que está posiblemente relacionado con la vacunación. Durante el periodo de seguimiento por motivos de seguridad hasta la fecha, 4 participantes en el grupo con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 informaron parálisis de Bell (parálisis facial). La aparición de parálisis facial tuvo lugar en el Día 37 después de la Dosis 1 (el participante no recibió la Dosis 2) y en los Días 3, 9 y 48 después de la Dosis 2. No se registraron casos de parálisis de Bell en el grupo de placebo. La información disponible actualmente no es suficiente 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 no serios (incluidos otros eventos neurológicos o neuroinflamatorios y trombóticos) que indicaran una relación causal con la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

6.2 Experiencia Posterior a la Autorización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la autorización de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Dado que estas reacciones se notifican de forma voluntaria, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

Trastornos cardíacos: miocarditis, pericarditis

Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos

Trastornos del sistema inmunitario: reacciones alérgicas severas, incluida anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad (p. ej., erupción, prurito, urticaria, angioedema)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: dolor en la extremidad (brazo)

Trastornos del sistema nervioso: síncope

8 REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA⁴

Consulte el Resumen de Seguridad General (Sección 6) para obtener información adicional.

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa de Vacunación federal del COVID-19 es responsable del informe OBLIGATORIO de los eventos enumerados después de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS):

- los errores en la administración de la vacuna asociados o no a un evento adverso
- los eventos adversos serios* (independientemente de la atribución a la vacunación)
- los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en niños y adultos
- los casos de COVID-19 que provocan la hospitalización o la muerte

⁴ Los proveedores de vacunación que administran COMIRNATY (Vacuna contra el COVID-19, ARNm) deben cumplir con los mismos requisitos de notificación.

*Los eventos adversos serios se definen de la siguiente manera:

- Muerte
- Evento adverso potencialmente mortal
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización
- Incapacidad persistente o significativa o alteración considerable de la capacidad de llevar a cabo las actividades cotidianas normales
- Anomalía congénita/defecto congénito
- Un acontecimiento médico importante que, según el criterio médico adecuado, puede poner en peligro a la persona y puede requerir una intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados mencionados anteriormente

Instrucciones de Notificación al VAERS

El proveedor de vacunación inscrito en el Programa de Vacunación federal del COVID-19 debe completar y enviar un formulario VAERS a la FDA mediante 1 de los siguientes métodos:

- Complete y envíe el informe en línea: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.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 de información gratuita de VAERS en 1-800-822-7967 o enviar un correo electrónico a info@vaers.org.

IMPORTANTE: Al informar eventos adversos o errores en la administración de la vacuna al VAERS, complete todo el formulario con información detallada. Es importante que la información informada a la FDA sea lo más detallada y completa posible. La información debe incluir lo siguiente:

- Datos demográficos de los pacientes (p. ej., nombre del paciente, fecha de nacimiento)
- Antecedentes médicos pertinentes
- Detalles pertinentes sobre la admisión y el curso de la enfermedad
- Medicamentos concomitantes
- Momento de eventos adversos en relación con la administración de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19
- Información pertinente sobre laboratorio y virología
- Resultado del evento y cualquier información de seguimiento adicional si está disponible al momento del informe al VAERS. Se debe completar el informe posterior de la información de seguimiento si hay más detalles disponibles.

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

1. En el recuadro 17, proporcione información sobre la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y cualquier otra vacuna administrada el mismo día; y en el recuadro 22, proporcione información sobre cualquier otra vacuna recibida en el plazo de 1 mes antes.
2. En el recuadro 18, descripción del evento:
 - a. Escriba “EUA de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19” como primera línea.
 - b. Proporcione un informe detallado de error en la administración de la vacuna y/o evento adverso. Es importante proporcionar información detallada sobre el paciente y el evento adverso/error de medicamento para la evaluación de seguridad en curso de esta vacuna no aprobada. Consulte la información para incluir indicada anteriormente.
3. Información de contacto:
 - a. En el recuadro 13, proporcione el nombre y la información de contacto del proveedor de servicios de salud o representante institucional prescriptor responsable del informe.
 - b. En el recuadro 14, proporcione el nombre y la información de contacto del mejor médico/profesional de la salud para contactar sobre el evento adverso.

- c. En el recuadro 15, proporcione la dirección del centro donde se administró la vacuna (NO la dirección de la oficina del proveedor de atención médica).

Otras Instrucciones de Informe

Los proveedores de vacunación pueden notificar al VAERS otros eventos adversos que no sea obligatorio informar mediante la información de contacto anterior.

En la medida de lo posible, notifique los acontecimientos 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:
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

10 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No hay datos para evaluar la administración concomitante de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con otras vacunas.

11 ADMINISTRACIÓN EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

11.1 Embarazo

Resumen de Riesgos

Todos los embarazos tienen riesgo de presentar anomalías congénitas, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo estimado de antecedentes de presentar defectos de nacimiento importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicos reconocidos es de un 2% a un 4% y de un 15% a un 20%, respectivamente. Los datos disponibles de la vacuna COVID-19 de Pfizer--BioNTech administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar riesgos asociados a la vacuna en el embarazo.

En un estudio de toxicidad reproductiva y del desarrollo, se administraron 0,06 mL de una formulación de vacuna que contenía la misma cantidad de ácido ribonucleico mensajero modificado por nucleósidos (ARNm) (30 mcg) y otros ingredientes incluidos en una dosis única humana de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 a ratas hembra por vía intramuscular en 4 ocasiones: 21 días y 14 días antes del apareamiento, y en los días 9 y 20 de gestación. En el estudio no se notificaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad de las hembras, el desarrollo fetal o el desarrollo posnatal.

11.2 Lactancia

Resumen de Riesgos

Los datos disponibles no son suficientes para evaluar los efectos de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 en el lactante o en la producción/excreción de leche.

11.3 Uso Pediátrico

La Autorización de Uso de Emergencia de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en viales de dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados para el uso en personas de 5 años a 11 años se basa en los datos de seguridad y efectividad en este grupo etario y en adolescentes y adultos.

Para adolescentes de 12 años a 17 años, se autoriza una formulación diferente y una presentación diferente de esta formulación de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

La Autorización de Uso de Emergencia de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no incluye el uso en personas menores de 5 años.

13 DESCRIPCIÓN

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 en viales de dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados se suministra como suspensión congelada; cada vial debe diluirse con 1,3 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP antes de su uso para formar la vacuna. Cada dosis de 0,2 mL de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en viales de dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados contiene 10 mcg de ARNmod que codifican la glucoproteína enriquecida (S) viral del SARS-CoV-2.

Cada dosis de 0,2 mL de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 suministrada en viales de dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados también incluye los siguientes ingredientes: lípidos (0,14 mg (4-hidroxi-butil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,02 mg 2 [(macrogol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida, 0,03 mg 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y 0,06 mg de colesterol), 10,3 mg de sacarosa, 0,02 mg de trometamina y 0,13 mg de clorhidrato de trometamina. El diluyente (cloruro de sodio al 0,9% inyectable estéril, USP) aporta 0,9 mg de cloruro de sodio por dosis.

La Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no contiene preservantes. Los tapones de los viales no se elaboran con látex de caucho natural.

14 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

14.1 Mecanismo de Acción

El ARNmod de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 está formulado en partículas lipídicas, lo que permite la introducción del ARN en las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna produce una respuesta inmune al antígeno S, que protege contra el COVID-19.

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

18.1 Eficacia de la Serie Primaria en Participantes de 16 Años en Adelante

El Estudio 2 es un estudio multicéntrico, multinacional, de Fase 1/2/3, aleatorizado, controlado con placebo, ciego para el observador, de determinación de la dosis, sobre la selección del candidato a la vacuna y sobre la eficacia en participantes de 12 años y mayores. La aleatorización se estratificó por edad: De 12 a 15 años, 16 a 55 años o mayores de 56 años, con un mínimo de 40% de participantes en el estrato de ≥ 56 años. El estudio excluyó a los participantes inmunodeprimidos y a los que tenían un diagnóstico clínico o microbiológico previo de COVID-19. Se incluyeron participantes con una enfermedad estable preexistente, definida como una enfermedad que no requiere un cambio significativo en el tratamiento ni hospitalización por empeoramiento de

la misma durante las 6 semanas anteriores a la inscripción, así como participantes con una infección conocida y estable con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB).

En la Fase 2/3 del Estudio 2, basada en los datos acumulados hasta el 2020-11-14, aproximadamente 44.000 participantes de 12 años o más fueron asignados al azar de manera equitativa y recibieron 2 dosis de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg de ARNmod) o placebo separadas por 21 días. Se tiene planificado realizar un seguimiento a los participantes durante un máximo de 24 meses para realizar evaluaciones de seguridad y eficacia contra el COVID-19.

La población para el análisis del criterio de valoración primario de la eficacia incluyó a 36.621 participantes de 12 años o más (18.242 en el grupo de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y 18.379 en el grupo de placebo) que no tenían evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis. La Tabla 3 muestra las características demográficas específicas de la población estudiada.

Tabla 3: Datos demográficos (población para el criterio primario de valoración de la eficacia)^a

	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19* (N = 18.242) n (%)	Placebo (N=18.379) n (%)
Sexo		
Masculino	9318 (51,1)	9225 (50,2)
Femenino	8924 (48,9)	9154 (49,8)
Edad (años)		
Media (DE)	50.6 (15,70)	50.4 (15,81)
Mediana	52.0	52.0
Mín., máx.	(12; 89)	(12; 91)
Grupo etario		
≥12 a 15 años ^b	46 (0,3)	42 (0,2)
≥16 a 17 años	66 (0,4)	68 (0,4)
≥16 a 64 años	14216 (77,9)	14299 (77,8)
≥65 a 74 años	3176 (17,4)	3226 (17,6)
≥75 años	804 (4,4)	812 (4,4)
Raza		
Blanca	15110 (82,8)	15301 (83,3)
Negra o afroamericana	1617 (8,9)	1617 (8,8)
India americana o nativa de Alaska	118 (0,6)	106 (0,6)
Asiática	815 (4,5)	810 (4,4)
Nativa de Hawái u otros habitantes de las Islas del Pacífico	48 (0,3)	29 (0,2)
Otra ^c	534 (2,9)	516 (2,8)
Etnia		
Hispana o latina	4886 (26,8)	4857 (26,4)
Ni hispana ni latina	13253 (72,7)	13412 (73,0)
No informada	103 (0,6)	110 (0,6)
Comorbilidades^d		
Sí	8432 (46,2)	8450 (46,0)
No	9810 (53,8)	9929 (54,0)

* Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg ARNmod).

	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19* (N = 18.242) n (%)	Placebo (N=18.379) n (%)
--	---	--

- a. Todos los participantes elegibles y aleatorizados que reciban todas las vacunas según la aleatorización dentro de la ventana predefinida, que no tengan otras desviaciones importantes del protocolo según lo determine el profesional clínico y que no tengan evidencia de infección por SARS-CoV-2 antes de los 7 días posteriores a la dosis 2.
- b. 100 participantes de 12 a 15 años con seguimiento limitado en la población aleatorizada recibieron al menos 1 dosis (49 en el grupo de vacuna y 51 en el grupo de placebo). Algunos de estos participantes se incluyeron en la evaluación de eficacia según la población analizada. Contribuyeron a la información de exposición, pero no se confirmaron casos de COVID-19 y no afectaron las conclusiones de eficacia.
- c. Incluye multirracial y raza no informada.
- d. Cantidad de participantes con 1 o más comorbilidades que empeoran el riesgo de COVID-19 severo.
 - Enfermedad pulmonar crónica (p. ej., enfisema y bronquitis crónica, fibrosis pulmonar idiopática y fibrosis quística) o asma de moderada a severa
 - Enfermedad cardíaca significativa (p. ej., insuficiencia cardíaca, arteriopatía coronaria, cardiopatía congénita, cardiomiopatías e hipertensión pulmonar)
 - Obesidad (índice de masa corporal ≥ 30 kg/m²)
 - Diabetes (Tipo 1, Tipo 2 o gestacional)
 - Enfermedad hepática
 - Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (no incluida en la evaluación de la eficacia)

La población del análisis de eficacia primaria incluyó a todos los participantes de 12 años y mayores que se habían inscrito desde el 2020-07-27 y a quienes se les realizó un seguimiento para determinar el desarrollo de COVID-19 hasta el 14 de noviembre de 2020. Los participantes de 18 años a 55 años y 56 años y mayores comenzaron la inscripción el 27 de julio de 2021, los de 16 hasta 17 años comenzaron la inscripción el 16 de septiembre de 2021 y los de 12 hasta 15 años comenzaron la inscripción el 15 de octubre de 2020.

En la Tabla 4, se presenta información sobre la eficacia de la vacuna.

Tabla 4: Eficacia de la Vacuna: Primera Aparición de COVID-19 a Partir de 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 de Eficacia Evaluable (7 Días)

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*.			
Subgrupo	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] N^a = 18198 Casos n1^b Tiempo de Vigilancia^c (n2^d)	Placebo N^a = 18325 Casos n1^b Tiempo de Vigilancia^c (n2^d)	% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95%)
Todos los sujetos ^e	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90,3; 97,6) ^f
16 hasta 64 años	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89,6; 98,1) ^g
65 años y mayores	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66,7; 99,9) ^g

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			
Subgrupo	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19± N^a = 19965 Casos n1^b Tiempo de Vigilancia^c (n2^d)	Placebo N^a = 20172 Casos n1^b Tiempo de Vigilancia^c (n2^d)	% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95%)
Todos los sujetos ^e	9 2.332 (18,559)	169 2.345 (18,708)	94.6 (89,9; 97,3) ^f
16 hasta 64 años	8 1.802 (14,501)	150 1.814 (14,627)	94.6 (89,1; 97,7) ^g
65 años y mayores	1 0.530 (4044)	19 0.532 (4067)	94.7 (66,8; 99,9) ^g

Nota: Los casos confirmados se determinaron mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-RCP) y al menos 1 síntoma indicativo de COVID-19 (entre los síntomas estaban: fiebre; aparición de tos o empeoramiento de la misma; aparición de falta de aliento o empeoramiento de la misma; escalofríos; aparición de dolor muscular o empeoramiento del mismo, pérdida del sentido del gusto u olfato; dolor de garganta; diarrea; vómitos).

* Se incluyó en el análisis a los participantes que no presentaron evidencia de infección anterior por el SARS-CoV-2 (es decir, anticuerpo de unión N [suero] negativo en la visita 1 y SARSCoV2 no detectado mediante NAAT [hisopado nasal] en las visitas 1 y 2) y que presentaron un resultado negativo de NAAT (hisopado nasal) en cualquier visita no programada antes de 7 días después de la Dosis 2.

± Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg ARNmod).

a. N = Cantidad de sujetos en el grupo especificado.

b. n1 = Cantidad de participantes que cumplen la definición del criterio de valoración.

c. Tiempo total de vigilancia en 1000 años-persona para el criterio de valoración determinado en todos los participantes dentro de cada grupo en riesgo para el criterio de valoración. El periodo de tiempo para el reclutamiento de casos de COVID-19 es de 7 días después de la Dosis 2 hasta el final del periodo de vigilancia.

d. n2=cantidad de participantes en riesgo según el criterio de valoración.

e. No se identificaron casos confirmados en adolescentes de 12 años a 15 años.

f. El intervalo creíble para la eficacia de la vacuna (VE) se calculó utilizando un modelo betabinomial con una beta (0,700102, 1) anterior para $\theta=r(1-VE)/(1+r(1-VE))$, donde r es la proporción del tiempo de vigilancia en el grupo de la vacuna activa sobre el del grupo del placebo.

g. El intervalo de confianza (IC) para la eficacia de la vacuna se deriva con base en el método de Clopper y Pearson ajustado en función del tiempo de vigilancia.

18.2 Eficacia de la Serie Primaria en Niños de 5 a 11 años

Se ha realizado un análisis de eficacia descriptivo del Estudio 3 en 1968 niños de 5 a 11 años sin evidencia de infección antes de los 7 días posteriores a la Dosis 2. Este análisis evaluó los casos sintomáticos confirmados de COVID-19 acumulados hasta la fecha de corte de datos del 2021-10-08..

La Tabla 5 presenta las características demográficas específicas de los participantes que no presentaron evidencia de infección previa con SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis.

Tabla 5: Características Demográficas: Participantes sin Evidencia de Infección Antes de los 7 Días Posteriores a la Dosis 2; Fase 2/3, de 5 a 11 Años; Población de Eficacia Evaluable

	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 10 mcg/dosis (N^a = 1305) n^b (%)	Placebo (N^a = 663) n^b (%)
Sexo		
Masculino	679 (52,0)	343 (51,7)
Femenino	626 (48,0)	320 (48,3)
Edad en la vacunación		
Media (DE)	8.2 (1,93)	8.1 (1,98)
Mediana	8.0	8.0
Mín., máx.	(5; 11)	(5; 11)
Raza		
Blanca	1018 (78,0)	514 (77,5)
Negra o afroamericana	76 (5,8)	48 (7,2)
India americana o nativa de Alaska	<1,0%	<1,0%
Asiática	86 (6,6)	46 (6,9)
Nativa de Hawái u otros habitantes de las Islas del Pacífico	<1,0%	<1,0%
Otra ^c	110 (8,4)	52 (7,8)
Etnia		
Hispana o latina	243 (18,6)	130 (19,6)
Ni hispana ni latina	1059 (81,1)	533 (80,4)
No informada	<1,0%	<1,0%
Comorbilidades^d		
Sí	262 (20,1)	133 (20,1)
No	1043 (79,9)	530 (79,9)

* Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNm mod).

- a. N = cantidad de participantes en el grupo especificado de la población de eficacia evaluable sin evidencia de infección por SARS-CoV-2 antes de los 7 días posteriores a la Dosis 2. Este valor es el denominador para los cálculos porcentuales. La población de eficacia evaluable incluyó a todos los participantes aleatorizados elegibles que recibieron todas las vacunaciones según la aleatorización dentro del periodo predefinido y que no presentaron otras desviaciones importantes del protocolo según lo determinado por el profesional clínico.
- b. n = cantidad de participantes con la característica especificada.
- c. Incluye multirracial y raza no informada.
- d. Cantidad de participantes que tienen 1 o más comorbilidades que aumentan el riesgo de COVID-19 severo: se define como los participantes que tenían al menos 1 de las comorbilidades preespecificadas según MMWR 69(32);1081-1088 y/o obesidad (IMC ≥ percentil 95).

Los resultados descriptivos de eficacia de la vacuna en niños de 5 a 11 años sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 se presentan en la Tabla 6. Ninguno de los casos acumulados cumplió con los criterios de COVID-19 severo o síndrome inflamatorio multisistémico en niños (MIS-C). No se observaron casos de COVID-19 ni en el grupo de vacuna ni en el grupo de placebo en los participantes con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.

Tabla 6: Eficacia de la Vacuna: Primera Aparición de COVID-19 a Partir de 7 Días Después de la Dosis 2: Sin Evidencia de Infección Antes de 7 Días Después de la Dosis 2; Fase 2/3, Niños de 5 a 11 Años; Población de Eficacia Evaluable

Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la Dosis 2 en niños de 5 a 11 años sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2*.			
	Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19[±] 10 mcg/dosis N^a = 1305 Casos n1^b Tiempo de Vigilancia^c (n2^d)	Placebo N^a = 663 Casos n1^b Tiempo de Vigilancia^c (n2^d)	% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95%)
Niños de 5 a 11 años	3 0.322 (1273)	16 0.159 (637)	90.7 (67.7; 98.3)

Nota: Los casos confirmados se determinaron mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-RCP) y al menos 1 síntoma indicativo de COVID-19 (entre los síntomas estaban: fiebre; aparición de tos o empeoramiento de la misma; aparición de falta de aliento o empeoramiento de la misma; escalofríos; aparición de dolor muscular o empeoramiento del mismo, pérdida del sentido del gusto u olfato; dolor de garganta; diarrea; vómitos).

* Se incluyó en el análisis a los participantes que no presentaron evidencia de infección anterior por el SARS-CoV-2 (es decir, anticuerpo de unión N [suero] negativo en la visita 1 y SARSCoV2 no detectado mediante NAAT [hisopado nasal] en las visitas 1 y 2) y que presentaron un resultado negativo de NAAT (hisopado nasal) en cualquier visita no programada antes de 7 días después de la Dosis 2.

± Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg de ARNmod).

a. N = Cantidad de sujetos en el grupo especificado.

b. n1 = Cantidad de participantes que cumplen la definición del criterio de valoración.

c. Tiempo total de vigilancia en 1000 años-persona para el criterio de valoración determinado en todos los participantes dentro de cada grupo en riesgo para el criterio de valoración. El periodo de tiempo para el reclutamiento de casos de COVID-19 es de 7 días después de la Dosis 2 hasta el final del periodo de vigilancia.

d. n2=cantidad de participantes en riesgo según el criterio de valoración.

18.3 Inmunogenicidad de la Serie Primaria en Niños de 5 a 11 años

Se compararon los títulos de anticuerpos neutralizantes al 50% contra el SARS-CoV-2 (NT50) 1 mes después de la serie primaria entre subconjuntos seleccionados al azar de participantes de la fase 2/3 de 5 a 11 años del estudio C4591007 y los participantes de la fase 2/3 del estudio de eficacia C4591001 de 16 a 25 años, utilizando un ensayo de microneutralización frente a la cepa de referencia (USA_WA1/2020). Los análisis primarios de inmunobridación compararon los títulos medios geométricos (utilizando una relación de medias geométricas [GMR]) y tasas de serorespuesta (definida como el logro de un aumento de al menos 4 veces en el NT50 del SARS-CoV-2 desde antes de la dosis 1) en la población de inmunogenicidad evaluable de participantes sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2 hasta 1 mes después de la dosis 2 en cada grupo. Tanto el GMR como la diferencia de serorespuesta cumplieron con los criterios de inmunobridación previamente especificados (Tabla 7 y Tabla 8).

Tabla 7: GMT del SARS-CoV-2 (NT50) a 1 Mes Después de la Serie Primaria: Subconjunto de Inmunobridación; Participantes de 5 a 11 Años (Estudio 3) y Participantes de 16 a 25 Años (Estudio 2); Sin Evidencia de Infección por SARS-CoV-2 Hasta 1 Mes Después de la Dosis 2; Población de Inmunogenicidad Evaluable

		Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19		Cociente de GMT (IC del 95%) (5 a 11 Años/ 16 a 25 Años) ^{d,e}
		10 mcg/Dosis* 5 a 11 Años n ^a = 264	30 mcg/Dosis [±] 16 a 25 Años n ^a = 253	
Ensayo	Momento de Evaluación ^b	GMT ^c (IC del 95% ^c)	GMT ^c (IC del 95% ^c)	
Ensayo de neutralización de SARS-CoV-2; NT50 (título) ^f	1 mes después de la Dosis 2	1197.6 (1106,1; 1296,6)	1146.5 (1045,5; 1257,2)	1.04 (0.93; 1.18)

Abreviaturas: GMR = proporción media geométrica; GMT = título medio geométrico; IC = intervalo de confianza; LLOQ = límite inferior de cuantificación; NAAT = prueba de amplificación de ácidos nucleicos; NT50 = título neutralizante al 50%; SARS-CoV-2 = coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2.

Nota: Se incluyó en el análisis a los participantes que no tenían pruebas serológicas o virológicas (hasta 1 mes después de la recogida de sangre de la Dosis 2) de una infección anterior por el SARS-CoV-2 (es decir anticuerpos de unión N [suero] negativos antes de la Dosis 1 y 1 mes después de la Dosis 2, SARS-CoV-2 no detectado por NAAT [hisopado nasal] antes de la Dosis 1 y antes de la Dosis 2, y NAAT (hisopado nasal) negativo en cualquier visita no programada hasta 1 mes después de la recogida de sangre de la Dosis 2) y no tenían antecedentes médicos de COVID-19.

* Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod).

± Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg ARNmod).

- n = Cantidad de participantes con resultados válidos y determinados para el ensayo especificado en el punto de tiempo de dosis/muestreo dado.
- Momento especificado en el protocolo para la recogida de muestras de sangre.
- Los GMT y los IC del 95 de dos colas se calcularon exponenciando el logaritmo medio de los títulos y los IC correspondientes (con base en la distribución t de Student). Los resultados del ensayo inferiores al LLOQ se ajustaron en $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- El cociente de GMT y los IC bilaterales del 95% se calcularon exponenciando la diferencia media de los logaritmos de los títulos (Grupo 1 [de 5 a 11 años]-Grupo 2 [de 16 a 25 años]) y el IC correspondiente (con base en la distribución t de Student).
- Se declara inmunobridación si el límite inferior del IC del 95 bilateral para la proporción de GMT es mayor que 0,67 y la estimación puntual de la GMR es $\geq 0,8$.
- Los NT50 al SARS-CoV-2 se determinaron mediante ensayo de microneutralización viral SARS-CoV-2 mNeonGreen. El ensayo utiliza un virus informante fluorescente derivado de la cepa USA_WA1/2020 y la neutralización viral se lee en monocapas de células Vero. El NT50 de la muestra se define como la dilución recíproca de suero a la que se neutraliza el 50% del virus.

Tabla 8: Porcentajes de Participantes con Serorespuesta a 1 Mes Después de la Serie Primaria: Subconjunto de Inmunobridación; Participantes de 5 a 11 años (Estudio 3) y Participantes de 16 a 25 años (Estudio 2) Sin Evidencia de Infección hasta 1 mes Después de la Dosis 2; Población de Inmunogenicidad Evaluable

		Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19		Diferencia en las Tasas de Serorespuesta % ^e (IC del 95% ^f) (5 a 11 Años menos 16 a 25 Años) ^g
		10 mcg/Dosis* 5 a 11 Años N ^a = 264	30 mcg/Dosis [±] 16 a 25 Años N ^a = 253	
Ensayo	Momento de Evaluación ^b	n ^c (%) (IC del 95% ^d)	n ^c (%) (IC del 95% ^d)	
Ensayo de neutralización del SARS-CoV-2; NT50 (valor) ^h	1 mes después de la Dosis 2	262 (99,2) (97,3; 99,9)	251 (99,2) (97,2; 99,9)	0.0 (-2.0; 2.2)

Abreviaturas: LLOQ = límite inferior de cuantificación; NAAT = prueba de amplificación de ácidos nucleicos; unión-N = unión a la nucleoproteína del SARS-CoV-2; NT50 = título neutralizante 50%; SARS-CoV-2 = coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2.

Nota: La serorespuesta se define como el logro de un aumento ≥ 4 veces desde el periodo inicial (antes de la Dosis 1). Si la determinación inicial está por debajo del LLOQ, un resultado del ensayo posterior a la vacunación $\geq 4 \times$ LLOQ se considera una serorespuesta

Nota: Se incluyó en el análisis a los participantes que no tenían pruebas serológicas o virológicas (hasta 1 mes después de la recogida de sangre de la Dosis 2) de una infección anterior por el SARS-CoV-2 (es decir anticuerpos de unión N [suero] negativos en la Visita 1 y 1 mes después de la Dosis 2, SARS-CoV-2 no detectado por NAAT [hisopado nasal] en la Visita 1 y antes de la Dosis 2, y NAAT (hisopado nasal) negativo en cualquier visita no programada hasta 1 mes después de la recogida de sangre de la Dosis 2) y no tenían antecedentes médicos de COVID-19.

* Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (10 mcg ARNmod).

± Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 (30 mcg ARNmod).

a. N = cantidad de participantes con resultados de ensayo válidos y determinados antes de la vacunación y 1 mes después de la Dosis 2. Estos valores son los denominadores de los cálculos porcentuales.

b. Momento especificado en el protocolo para la recogida de muestras de sangre.

c. n = Cantidad de participantes con serorespuesta para el ensayo determinado en el momento de evaluación de dosis/muestreo determinado.

d. IC exacto de dos colas basado en el método de Clopper y Pearson.

e. Diferencia en las proporciones, expresada como porcentaje (Grupo 1 [5 a 11 años] – Grupo 2 [16 a 25 años]).

f. IC bilateral, basado en el método de Miettinen y Nurminen para la diferencia en las proporciones, expresado como porcentaje.

g. Se declara la inmunobridación si el límite inferior del IC del 95% bilateral para la diferencia de proporciones es mayor que -10,0%.

h. Los NT50 al SARS-CoV-2 se determinaron mediante ensayo de microneutralización viral SARS-CoV-2 mNeonGreen. El ensayo utiliza un virus informante fluorescente derivado de la cepa USA_WA1/2020 y la neutralización viral se lee en monocapas de células Vero. El NT50 de la muestra se define como la dilución recíproca de suero a la que se neutraliza el 50% del virus.

19 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La información de esta sección se aplica a la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 que se suministra en viales de dosis múltiples con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados. Estos viales de dosis múltiples se suministran en una caja que contiene 10 viales de dosis múltiples (NDC 59267-1055-4). Tras la dilución, 1 vial contiene 10 dosis de 0,2 mL.

Durante el almacenamiento, reduzca al mínimo la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta.

No vuelva a congelar los viales descongelados.

Almacenamiento del Vial Antes de su Uso

Las cajas de viales con dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados pueden llegar a congelarse en condiciones ultra frías en envases térmicos con hielo seco o a una temperatura de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F).

Una vez recibidos, los viales congelados pueden transferirse inmediatamente al refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)], descongelarse y almacenarse por hasta 10 semanas. La fecha de vencimiento de 10 semanas en refrigeración se debe anotar en la caja al momento del traslado. Una caja de 10 viales puede tardar hasta 4 horas en descongelarse a esta temperatura.

Opcionalmente, los viales congelados se pueden almacenar en un congelador de temperatura ultra baja de -90 °C a -60 °C (de -130 °F a -76 °F). No almacene los viales a temperaturas de -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F). Una vez descongelados los viales, no se deben volver a congelar.

Las cajas de viales con dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados también pueden llegar a temperaturas de 2 °C a 8 °C. Si se reciben a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, se deben almacenar entre 2 °C y 8 °C. Verifique que la caja se haya actualizado para reflejar la fecha de vencimiento de 10 semanas en refrigeración.

Independientemente de la condición de almacenamiento, las vacunas no se deben utilizar después de 6 meses desde la fecha de fabricación impresa en el vial y en las cajas.

Almacenamiento de Viales Durante el Uso

Si no se descongeló previamente a una temperatura de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F), deje que los viales se descongelen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.

Los viales con dosis múltiples de la Vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con tapas naranjas y etiquetas con bordes anaranjados se pueden almacenar a temperaturas de 8 °C a 25 °C (de 46 °F a 77 °F) durante un total de 12 horas antes de la dilución. Después de la dilución, el vial debe mantenerse entre 2 °C y 25 °C (35 °F a 77 °F). Los viales se deben desechar 12 horas después de la dilución.

Las etiquetas de los viales y las cajas pueden indicar que se debe desechar un vial 6 horas después de la primera punción. La información de esta Información de prescripción completa de la EUA reemplaza la cantidad de horas impresas en las etiquetas de los viales y en las cajas.

Transporte de Viales

Si se necesita una redistribución local, los viales sin diluir se pueden transportar a temperaturas de -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F) o a temperaturas de 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F).


20 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Recomiende al receptor o cuidador leer la Hoja informativa sobre vacunas para receptores y cuidadores.

El proveedor de vacunación debe incluir información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunizaciones (IIS) de la jurisdicción local/estatal u otro sistema designado. Informe al receptor o cuidador que se dispone de más información sobre el IIS en: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

21 INFORMACIÓN DE CONTACTO

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

Sitio Web	Número de teléfono:
<p data-bbox="310 287 594 317">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="1036 367 1300 436">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

Esta Información de prescripción completa de la EUA puede haber sido actualizada. Para obtener la Información de prescripción completa de la EUA más reciente, visite la página web www.cvdvaccine.com.



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1503-1.0

Revisado: 2021-10-29

PP-CVV-USA-0503