

Comirnaty® XFG 10 microgramos (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Guía técnica

Fecha elaboración 15.09.2026

Índice	Página
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Indicación, posología y forma de administración	2
4 Conservación, preparación y administración.....	3
5 Contraindicaciones y precauciones de uso	5
6 Interacciones con otros medicamentos.....	6
7 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	7
<i>Notificación de reacciones adversas</i>	8
8 Eficacia de la vacuna	8
9 Logística: almacén y distribución de las vacunas	9
10 Material mínimo necesario para la vacunación	9
11 Bibliografía.....	9

1 Composición de la vacuna

Comirnaty® XFG 10 microgramos (μg) /dosis es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario frente a COVID-19.

La vacuna se presenta en forma de dispersión para inyección, en viales multidosis (tapón **azul**). Cada vial contiene 6 dosis de 0,3 ml cada una. Una dosis (0,3 ml) contiene 10 μg de ARNm que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (XFG).

Los excipientes incluidos en la vacuna son los siguientes:

((4-hidroxibutil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)

1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)

Colesterol

Trometamol

Hidrocloruro de trometamol

Sacarosa

Agua para preparaciones inyectables

2 Mecanismo de acción

Es una vacuna de ARNm monocatenario formulado en nanopartículas lipídicas, que se introduce en las células huésped y permite la expresión del antígeno S del virus SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno S, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se degrada en unos pocos días (48h).

3 Indicación, posología y forma de administración

Comirnaty XFG 10 μg está indicada para la inmunización activa frente a COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en población infantil **de entre 6 meses y menores de 12 años de edad**, independientemente de la situación de vacunación previa frente a la COVID-19.

Con carácter general, en las personas que hayan recibido previamente una vacuna frente a la COVID-19, se respetará un intervalo mínimo de 3 meses después de la última dosis de una vacuna frente a la COVID-19.

Si no hay antecedente de vacunación con pauta primaria completa o infección previa en población entre 6 y 59 meses de edad con condiciones de alto riesgo: se administrarán un total de dos dosis (separadas 8 semanas entre sí).

La eficacia de Comirnaty XFG puede ser menor en personas inmunocomprometidas. Se pueden administrar dosis adicionales a las personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna en lactantes menores de 6 meses.

Comirnaty XFG 10 µg se debe administrar por vía **intramuscular**, preferiblemente en el músculo deltoides. **No se debe diluir antes de su uso**. No se puede administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea. La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

4 Conservación, preparación y administración

Conservación

Vial sin abrir:

Tiene una validez de 18 meses entre -90°C y -60°C.

El vial se puede almacenar refrigerado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz, durante **10 semanas tras la descongelación**.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

El vial sin abrir puede permanecer entre 8°C y 30°C durante un máximo de 12 horas tras su extracción de las condiciones de refrigeración.

Vial abierto:

La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 12 horas a temperatura entre 2°C y 30°C, incluyendo el tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Preparación

1º. Descongelar la vacuna: La vacuna se conserva entre -90°C y -60°C protegida de la luz y debe descongelarse antes de la administración.

- ▮ Los envases de 10 viales multidosis de vacuna se pueden descongelar en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C durante 6 horas.
- ▮ También se pueden descongelar viales individuales durante 30 minutos a temperatura de hasta 30°C.

Una vez descongelada la vacuna no puede volver a congelarse.

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino. **Después de mezclarla**, la vacuna debe tener el aspecto de dispersión entre transparente y ligeramente opalescente **sin partículas visibles**. Si hay otro tipo de partícula visible o cambio de color, se debe desechar la vacuna.

2º. Preparar las jeringas: La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación. Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso; **no los agite**.

Cada vial multidosis contiene 6 dosis; se debe asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,3 ml. Si la cantidad de vacuna restante en el vial no proporciona una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante. NO se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.

Retire la cápsula de cierre de la punta girando lentamente la cápsula de cierre en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de extraída la primera dosis.

3º. Aplicación de la vacuna: La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

4º Eliminación del material utilizado: El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

5 Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacunación está **contraindicada** en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda grave o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de baja intensidad no debería retrasar la vacunación.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se ha descrito la presentación de anafilaxia en personas que han recibido la vacuna Comirnaty. En estos casos, no se administrará ninguna otra dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia tras la administración de la vacuna.

Se recomienda la observación de la persona vacunada durante aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas. En personas con antecedente de una reacción alérgica grave, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos procesos pueden desarrollarse tras unos pocos días después de la vacunación, y se han presentado principalmente dentro de los primeros 14 días. Se han observado con más frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que la mayoría de los pacientes se recuperan. Algunos casos requieren soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Los profesionales sanitarios deberían estar alerta de los signos y síntomas de la miocarditis y pericarditis.

Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Al igual que en otras inyecciones intramusculares, la vacuna debería administrarse con precaución en personas que reciben tratamiento anticoagulante, aquellos con trombocitopenia o con alteraciones de la coagulación (como hemofilia).

Se recomienda el uso de una aguja fina (máximo 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Personas inmunocomprometidas

Se ha evaluado la seguridad y la inmunogenicidad en un número limitado de personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que están recibiendo tratamiento inmunosupresor.

La eficacia de Comirnaty XFG 10 µg puede ser menor en personas inmunocomprometidas.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea.

Duración de la protección

La duración de la protección conferida por la vacuna aún no se ha determinado y está siendo establecida mediante estudios clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad vacunal

Los individuos vacunados pueden no estar completamente protegidos hasta 7 días después de la vacunación. Como para el resto de vacunas, Comirnaty XFG puede no proteger a todas las personas vacunadas.

Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

Con carácter general, se respetará un intervalo mínimo de **3 meses después** tras la última infección.

6 Interacciones con otros medicamentos

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty XFG 10 microgramos/dosis dispersión inyectable con otras vacunas.

Las diferentes vacunas inyectables se deben administrar en lugares de inyección diferentes.

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

7 Sospecha de reacciones adversas y notificación

La seguridad de Comirnaty XFG se infiere a partir de los datos de seguridad de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron irritabilidad (>60%), somnolencia (>40%), disminución del apetito (>30%), dolor a la palpación en el lugar de inyección (>20%), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 2 y 4 años de edad que recibieron alguna dosis de la pauta primaria fueron dolor en el lugar de inyección y fatiga (>40%), enrojecimiento en el lugar de inyección y fiebre (>10%).

El perfil de seguridad global de Comirnaty en pacientes de entre 5 y 11 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores. Las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección ($\geq 20\%$), mialgia, escalofríos y diarrea (>10%).

El perfil de seguridad global para la dosis de refuerzo fue similar al observado después de la pauta primaria, las reacciones adversas más frecuentes en niños de entre 5 y 11 años de edad después de la dosis de refuerzo fueron dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga (>30%), cefalea (>20%), mialgia, escalofríos y enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>10%).

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos se produjeron principalmente en los primeros 14 días tras la vacunación. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Dos estudios europeos de farmacovigilancia han estimado el exceso de riesgo en varones jóvenes tras la segunda dosis de vacuna Comirnaty (original). Uno de los estudios mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis aproximadamente 0,265 (IC 95% 0,255 – 0,275) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con los no expuestos. En el otro estudio, en un período de 28 días tras la segunda dosis, se estima 0,56 (IC 95% 0,37 – 0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con los no expuestos.

Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty **en niños de entre 5 y 11 años** parece ser sustancialmente menor que entre los 12 y los 17 años.

Aunque hay evidencia limitada sobre episodios de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de una dosis en temporada estacional, se recomienda al personal sanitario que considere esa posibilidad ante la aparición de síntomas sugestivos.

Notificación de reacciones adversas

El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es> preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaram.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe marcar que se notifica una vacuna y que es frente a COVID-19 y aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

Sobredosis

Se han recibido informes de dosis de Comirnaty superiores a la recomendada en ensayos clínicos y en la experiencia post-autorización. En general, los acontecimientos adversos notificados en casos de sobredosis han sido similares al perfil de reacciones adversas conocido de Comirnaty.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

8 Eficacia de la vacuna

La eficacia de Comirnaty XFG es inferida de la inmunogenicidad de la vacuna adaptada a la variante Ómicron.

En un estudio de inmunogenicidad en el que se incluyeron 367 participantes de entre 6 y 23 meses de edad, que recibieron de 2 dosis de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 µg. Los análisis principales de inmunogenicidad puente compararon la media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes (utilizando la razón de la media geométrica [GMR]) y las tasas de respuesta serológica en los participantes, como resultado se cumplieron los criterios de inmunogenicidad puente tanto para la GMR como para la tasa de respuesta serológica.

Los análisis de inmunogenicidad de un estudio en el que se incluyeron 470 participantes de entre 2 y 4 años de edad que recibieron una dosis única de 10 µg de Comirnaty Ómicron XBB.1.5, comparados con 234 participantes de entre 6 y 23 meses de edad que recibieron 3 dosis de 3 µg, mostraron que se cumplió el criterio de inmunogenicidad puente para la GMR, pero no el criterio estadístico para la tasa de respuesta serológica, por un margen muy estrecho.

Otro estudio de inmunogenicidad en el que se incluyeron 103 participantes de entre 5 y 11 años que habían recibido previamente una pauta primaria de dos dosis y una dosis de refuerzo con Comirnaty y una dosis de recuerdo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 mostró que la respuesta inmunitaria al mes tras la dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 dio lugar a títulos de anticuerpos neutralizantes específicos de la variante ómicron BA.4/BA.5 similares a los títulos observados tras la administración de tres dosis de Comirnaty. Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5 también dio lugar a títulos de anticuerpos neutralizantes específicos de la cepa de referencia similares a los títulos observados en el grupo de comparación.

Para mayor información puede consultar los datos de eficacia de Comirnaty en la [ficha técnica](#) de la vacuna.

9 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid recibe las vacunas en estado de congelación. La recepción de las vacunas se realizará en el centro de almacenamiento de larga duración y desde este centro se realizará la distribución a los puntos de vacunación de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores.

Cada punto de vacunación contará con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

10 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 6 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- ▮ Un vial de vacuna descongelado.
- ▮ 6 agujas y 6 jeringas para inyección intramuscular de, al menos, 0,5 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 ml.
- ▮ Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- ▮ Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

11 Bibliografía

Documento técnico de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid en la temporada 2026-2027. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/salud/vacunacion-frente-coronavirus-comunidad-madrid>

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Comirnaty. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (EMA). Comirnaty. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

Ministerio de Sanidad. Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. COMIRNATY XFG 30 µg (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Junio 2026. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/recomendacionesVacunacionCovid19_2026_2027.pdf

Ministerio de Sanidad. Guía para personal sanitario sobre vacunación frente a COVID-19 en la temporada 2026-2027. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/home.htm