

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Fecha elaboración 02.10.2023

| 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 | 4 |
| 6 Interacciones con otros medicamentos..... | 5 |
| 7 Fertilidad, embarazo y lactancia | 6 |
| 8 Efectos en la capacidad de conducir y uso de maquinas | 6 |
| 9 Sospecha de reacciones adversas y notificación..... | 7 |
| <i>Notificación de reacciones adversas</i> | <i>7</i> |
| 10 Eficacia de la vacuna | 8 |
| 11 Logística: almacén y distribución de las vacunas | 9 |
| 12 Material mínimo necesario para la vacunación | 9 |
| <i>ANEXO. Instrucciones de manejo de la vacuna</i> | <i>10</i> |
| 13 Bibliografía | 11 |

1 Composición de la vacuna

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario frente a COVID-19.

La vacuna se presenta en forma de suspensión para inyección, en viales multidosis. Cada vial contiene 6 dosis de 0,3 ml cada una. Una dosis (0,3 ml) contiene 30 µg de raxtozinameran que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

Los excipientes incluidos en la vacuna son los siguientes:

((4-hidroxibutil)azanodiol)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 partículas 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, 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 Omicron XBB.1.5 30 µg está indicada para la inmunización activa frente a COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas **de 12 años de edad y mayores** independientemente de la situación de vacunación previa frente a la COVID-19.

Para las personas que han recibido previamente una vacuna frente a la COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg se debe administrar **al menos 3 meses** después de la dosis más reciente de una vacuna frente a la COVID-19.

Se pueden administrar dosis adicionales a las personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Se dispone de formulaciones pediátricas para los lactantes de 6 meses de edad y mayores y los niños menores de 12 años de edad. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna en lactantes menores de 6 meses.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg se debe administrar por vía **intramuscular**, preferiblemente en deltoides. No se debe diluir antes de sus 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

Vial sin abrir:

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

El vial sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz, durante **10 semanas**. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.

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

El vial sin abrir puede permanecer entre 8°C y 30°C durante 24 horas tras su extracción de las condiciones de refrigeración.

Vial perforado:

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

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 paquetes de 10 viales de vacuna se pueden descongelar en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C durante 2 horas.
- También se puede descongelar durante 30 minutos a temperatura de hasta 30°C.

Una vez descongelada la vacuna no puede volver a congelarse.

La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración 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 incluirá al menos 6 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,3 ml. 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.

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 severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado 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

Hay un incremento de 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 cautela en personas que reciben tratamiento anticoagulante, aquellos con trombocitopenia o con alteraciones de la coagulación.

Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) 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.

Individuos inmunocomprometidos

No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 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 14 días tras la segunda dosis. Como para el resto de vacunas, Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg puede no proteger a todas las personas vacunadas.

6 Interacciones con otros medicamentos

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la utilización concomitante de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes. No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

7 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos disponibles del uso de Comirnaty Omicron XBB.1.5 durante el embarazo.

Sin embargo, se dispone de gran cantidad de datos observacionales de mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente durante el segundo y tercer trimestres que no han mostrado un incremento de resultados adversos del embarazo. Los datos de resultados del embarazo tras la vacunación en el primer trimestre son limitados, aunque no se ha visto un incremento de riesgo de abortos espontáneos.

Los estudios en animales no indican efectos adversos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriológico del feto, el parto o el desarrollo postnatal. Puesto que las diferencias entre productos están confinadas a la secuencia de la proteína S, y no hay diferencias clínicas significativas en la reactogenicidad, Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg puede ser utilizada durante el embarazo.

No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 en ningún trimestre del embarazo y se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2º y 3º trimestre del embarazo).

Lactancia

No se dispone de datos del uso de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg durante la lactancia. Sin embargo, no se esperan efectos en el lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer en período de lactancia a la vacuna es despreciable. Los datos observacionales en mujeres que estuvieron amamantando tras de la administración de Comirnaty aprobada inicialmente no han mostrado riesgo de efectos adversos en los lactantes. Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg puede ser utilizada durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos adversos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

8 Efectos en la capacidad de conducir y uso de maquinas

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg no tiene influencia en la capacidad de conducir y el uso de máquinas o es escasa. Sin embargo, algunos efectos mencionados en el siguiente apartado pueden afectar temporalmente a dicha capacidad.

9 Sospecha de reacciones adversas y notificación

La seguridad de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg se infiere a partir de los datos de seguridad de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (> 80 %), fatiga (> 60 %), cefalea (> 50 %), mialgia (> 40 %), escalofríos (> 30 %), artralgia (> 20 %) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (> 10 %), y generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación. Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que recibieron 2 dosis fueron dolor en el lugar de inyección (> 90 %), fatiga y cefalea (> 70 %), mialgia y escalofríos (> 40 %), artralgia y fiebre (> 20 %).

El perfil de seguridad global de la dosis de refuerzo (tercera dosis) fue similar al observado después de 2 dosis. Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de entre 18 y 55 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 80 %), fatiga (> 60 %), cefalea (> 40 %), mialgia (> 30 %), escalofríos y artralgia (> 20 %).

El perfil de seguridad global de dosis de refuerzo posteriores (cuarta dosis) fue similar al observado después de la dosis de refuerzo (tercera dosis). Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de entre 18 y 55 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 70 %), fatiga (> 60 %), cefalea (> 40 %), mialgia y escalofríos (> 20 %) y artralgia (> 10 %). Las reacciones adversas más frecuentes en participantes mayores de 55 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (> 60 %), fatiga (> 40 %), cefalea (> 20 %), mialgia y escalofríos (> 10 %).

Miocarditis y pericarditis

El incremento de riesgo de miocarditis con Comirnaty es mayor en varones jóvenes.

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 0,57 (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.

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 de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

Sobredosis

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 microgramos de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

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

10 Eficacia de la vacuna

La eficacia de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg es inferida de la inmunogenicidad de la vacuna adaptada a la variante Omicron BA.4-5.

Inmunogenicidad en participantes de 12 años de edad y mayores: después de la dosis de refuerzo (cuarta dosis)

En un análisis de un subgrupo del estudio 5, 105 participantes de entre 12 y 17 años de edad, 297 participantes de entre 18 y 55 años de edad y 286 participantes de 56 años de edad y mayores que habían recibido previamente una pauta primaria de dos dosis y una dosis de refuerzo con Comirnaty recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. En participantes de entre 12 y 17 años de edad, de entre 18 y 55 años de edad y de 56 años de edad y mayores, el 75,2 %, el 71,7 % y el 61,5 % eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el momento inicial, respectivamente.

Los análisis de los títulos de anticuerpos neutralizantes del 50 % (NT50) frente a la variante Omicron BA.4-5 y frente a la cepa de referencia en participantes de 56 años de edad y mayores que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en el estudio 5 en comparación con un subgrupo de participantes del estudio 4 que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty mostraron superioridad de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sobre Comirnaty basada en la razón de la media geométrica (GMR), no inferioridad basada en la diferencia en las tasas de respuesta serológica con respecto a la respuesta frente a la variante Omicron BA.4-5 y no inferioridad de la respuesta inmunitaria frente a la cepa de referencia basada en la GMR.

Los análisis de NT50 frente a la variante ómicron BA.4/BA.5 en participantes de entre 18 y 55 años de edad en comparación con participantes de 56 años de edad y mayores que recibieron una dosis de refuerzo (cuarta dosis) de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en el estudio 5 mostraron no inferioridad de la respuesta frente a la variante ómicron BA.4-5 en los participantes de entre 18 y 55 años de edad en comparación con los participantes de 56 años de

edad y mayores basada tanto en la GMR como en la diferencia en las tasas de respuesta serológica.

11 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid recibe las vacunas en congelación. La recepción de las vacunas se realizará en los centros de almacenamiento de larga duración y desde estos centros 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.

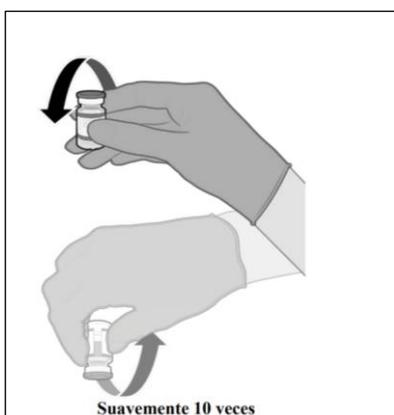
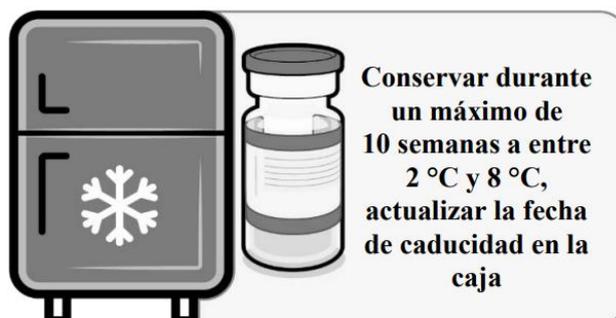
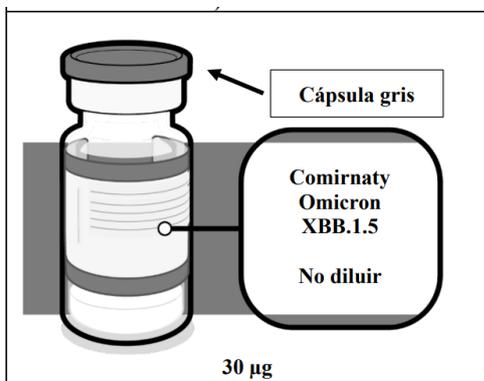
Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

12 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.

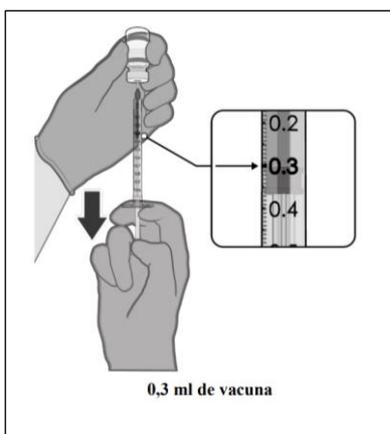
ANEXO. Instrucciones de manejo de la vacuna



Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.

Antes de mezclarla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.

Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.



Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.

Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo.

Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.

Anote la hora y la fecha apropiadas en el vial. Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción.

13 Bibliografía

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

https://www.ema.europa.eu/en/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. Guía técnica Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacuna_COVID-19.htm