



## BOLETÍN INFORMATIVO: N° 01/2023

### Manual del vacunador. Vacuna COMINARTY BIVARIANTE

#### *Composición y características de la vacuna*

Vial multidosis (2,25 ml) que contiene 6 dosis de 0,3 ml. **NO SE DEBE DILUIR ANTES DE SU USO.**

Una dosis (0,3 ml) contiene 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de xxxtozinamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

**Principio activo:** El tozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Original). Xxxtozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Ómicron BA.4-5).

#### **Excipientes:**

((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

**Descripción:** dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

**Duración bajo conservación entre -90 a -60°C (ultra-freezer):** Si la vacuna es conservada en todo momento en esta temperatura, la vida útil es de 12 meses desde la fecha de elaboración.

#### **Recepción, almacenamiento y manipulación**

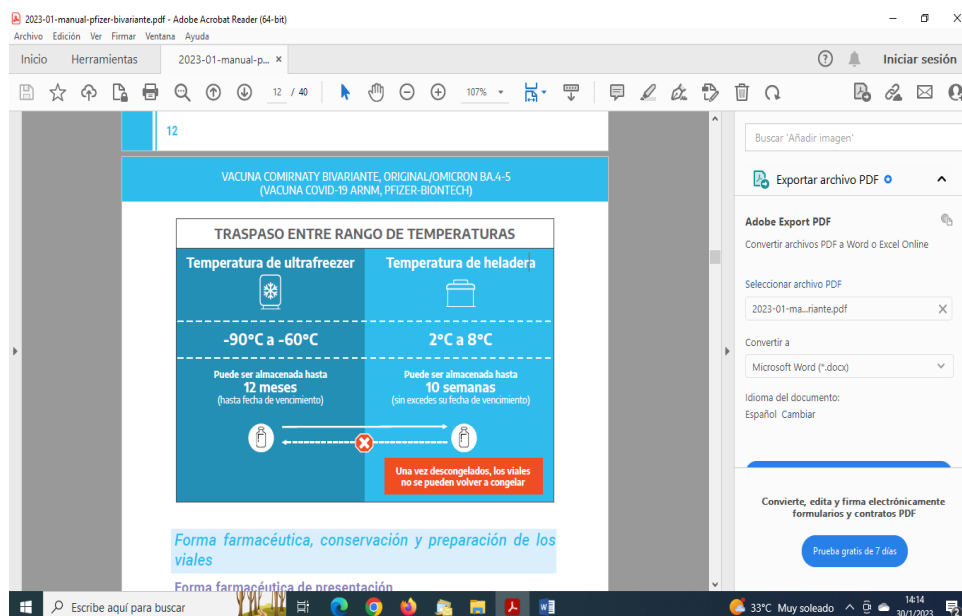
- Si la vacuna se recibe congelada entre -90°C y -60°C (ultra-freezer), se puede almacenar entre -90°C y -60°C (ultra-freezer) hasta 12 meses desde la fecha de manufactura. Para

Santa Fe 01 de febrero 2023

garantizar que la vacuna permanezca congelada, los viales no deben estar a temperatura ambiente (hasta 25°C) por más de 5 minutos cuando se transfiere entre ambientes congelados.

- Los viales deben ser protegidos de la luz y tendrán que guardarse en el empaque original.
- Los viales deben mantenerse de forma vertical en las cajas secundarias durante su almacenamiento.
- Si se conservan congelados a entre -90°C y -60°C, los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre 2°C y 8°C durante 6 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos.
- Si se desea almacenar refrigerada a una temperatura entre 2°C a 8°C, se puede mantener durante un máximo de 10 semanas dentro del periodo de validez de 12 meses. En este caso, al refrigerar el producto, debe escribirse la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior y la vacuna debe usarse o desecharse antes de la fecha de caducidad actualizada.
- Si la vacuna se recibe refrigerada a una temperatura entre 2°C a 8°C, debe comprobarse que la fecha de caducidad se haya actualizado y no puede volver a congelarse.
- Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8°C y 30°C.

**LA VACUNA COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 NO SE ALMACENA NI TRANSPORTA A LA TEMPERATURA DE FREEZER ESTÁNDAR DE -25 °C A -15 °C**





Santa Fe 01 de febrero 2023

## ***Forma farmacéutica, conservación y preparación de los viales***

### **Forma farmacéutica de presentación**

La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9).

LA VACUNA COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5.  
NO DEBE DILUIRSE

Los viales de COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 contienen **6 dosis de 0,3 ml de vacuna**. Cada dosis contiene 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de xxtozinamerán. Para extraer 6 dosis de un mismo vial, se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.

Independientemente del tipo de jeringa y aguja, es importante recordar que:

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, se debe desechar el vial y el volumen sobrante.
- No combine el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

## ***Condiciones de conservación y preparación de los viales***

### **a. Conservación para el vial cerrado:**

**Vial congelado:** para su almacenamiento, retirar inmediatamente las cajas de viales del envase térmico con hielo seco y preferiblemente reservar en un ultra-freezer (-90°C a -60°C). Almacenar congelado entre -90°C y -60°C hasta 12 meses después de la fecha de manufactura indicada en el vial. Evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. Mantener en las cajas originales y los viales en forma vertical hasta que estén listos para su uso.

**Vial descongelado:** una vez descongelado el vial cerrado se puede mantener refrigerado entre 2°C y 8°C hasta 10 semanas. Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8°C y 30°C.

**Para más información referida a la conservación de la vacuna, consultar Tabla 1.**

VACUNA COMBINATA BIVARIANTE ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (VACUNA COVID-19 ARNMA, PFIZER-BIONTECH)

Para más información referida a conservación de la vacuna consultar la tabla 1.

Tabla 1: Conservación de la vacuna según condición

Condición de la vacuna	Temperatura de almacenamiento y transporte	Duración de almacenamiento recomendado	Observaciones
Vial congelado sin abrir	-90°C a -60°C (ultra freezer)	12 meses después de la fecha de manufactura	Mantener siempre a temperatura de ultra freezer -90°C a -60°C. Una vez descongelado, no se puede volver a congelar.
Vial descongelado sin abrir	2°C a 8°C (refrigerado)	10 semanas después de la fecha de descongelado. Escribir la fecha de caducidad actualizada en la caja exterior.	
	8 hasta 30°C (temperatura ambiente)	12 horas	

b. Transporte de viales:

### b. Transporte de viales:

- **Transporte de viales congelados:** Debe recordarse que una vez descongelados, los productos no pueden volver a congelarse. La vacuna puede recibirse inicialmente congelada a  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$  (ultra-freezer). Para poder redistribuir posteriormente los viales congelados, deben almacenarse a una temperatura de ultra frío entre  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$  (ultra-freezer). El refrigerante debe ser exclusivamente hielo seco para este tipo de contenedor. Los viales nunca deben estar en contacto directo con el hielo seco. Para el transporte se debe utilizar una conservadora con una configuración de frío ensayada y validada que garantice una temperatura entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$ .
- **Transporte de viales descongelados:** Para su transporte, los viales deben mantenerse refrigerados a una temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ . El empaque debe hacerse en un ambiente a la misma temperatura siempre que sea posible. En caso contrario, el tiempo a temperatura ambiente debe ser minimizado.

### c. Transferencia de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja ( $-90^{\circ}\text{C}$ a $-60^{\circ}\text{C}$ ):



Santa Fe 01 de febrero 2023

Para asegurar que las vacunas se mantengan congeladas, las cajas secundarias no deben estar a temperatura ambiente (hasta 25°C) por más de 5 minutos cuando son transferidas entre ambientes de temperatura de ultrafreezer.

**d. Descongelado de los viales:**

- **Descongelado bajo refrigeración:** Las cajas secundarias completas de 10 viales pueden tardar hasta 6 horas en descongelarse en la heladera entre 2°C a 8°C. Los viales descongelados pueden almacenarse en el refrigerador hasta 10 semanas. Al pasar la vacuna a la conservación refrigerada entre 2°C a 8°C, se debe tachar la fecha de caducidad original y anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. Procurar que solo figure la fecha actualizada en el embalaje.
- **Descongelado a temperatura ambiente:** Para un uso inmediato, descongelar los viales individuales a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos. Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiente pudiéndose almacenar entre 8°C y 30°C hasta 12 horas bajo estas características.

***IMPORTANTE: UNA VEZ DESCONGELADO, NO VOLVER A CONGELAR.***

**e. Preparación de la dosis:**

Los pasos descritos para la preparación de los viales para su utilización se encuentran detallados en la Tabla 2.

**f. Vial abierto:**

La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 12 horas entre 2°C y 30°C que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya los riesgos de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Santa Fe 01 de febrero 2023

2023-01-manual-pfizer-bivalente.pdf - Adobe Acrobat Reader (64-bit)

Archivo Edición Ver Firmar Ventana Ayuda

Inicio Herramientas 2023-01-manual-p... x Iniciar sesión

16 / 40 100%

Buscar 'Extraer página'

Exportar archivo PDF

Adebe Export PDF

Convertir archivos PDF a Word o Excel Online

Seleccionar archivo PDF

2023-01-ma...riante.pdf

Convertir a

Microsoft Word (\*.docx)

Idioma del documento:

Español Cambiar

Convierte, edita y firma electrónicamente formularios y contratos PDF

Prueba gratis de 7 días

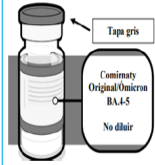
17

Escribe aquí para buscar

27°C Soleado 09:40 31/1/2023

**Tabla 2. Instrucciones para la manipulación**

**VERIFICACIÓN DEL VIAL DE COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 15/15 MICROGRAMOS POR DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)**



- Asegúrese de que el vial tenga una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y el nombre del producto sea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 15/15 microgramos por dosis dispersión inyectable.
- Si el vial tiene una tapa de plástico gris y un borde gris y el nombre del producto es Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable, consulte el Resumen de las Características del Producto correspondiente a esta formulación.
- Si la tapa de plástico y el borde alrededor de la etiqueta son de otro color, como púrpura o naranja, consulte el Resumen de las Características del Producto de estas vacunas Comirnaty.

# PROVINCIA DE SANTA FE

Santa Fe 01 de febrero 2023

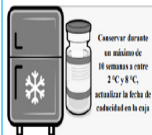
2023-01-manual-pfizer-bivariante.pdf - Adobe Acrobat Reader (64-bit)

Inicio Herramientas 2023-01-manual-p... x Iniciar sesión

17 / 40 100%

### CAMPAÑA NACIONAL DE VACINACIÓN CONTRA LA COVID-19

#### MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 1S/1S MICROGRAMOS POR DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES)



Conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2°C y 8°C, actualizar la fecha de caducidad en la caja

- Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2°C y 8°C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.
- Al pasar los viales a la conservación entre 2°C y 8°C, actualice la fecha de caducidad en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2°C y 8°C, dentro de los 12 meses desde la manufactura.
- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30°C.
- Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30°C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Exportar archivo PDF

Adobe Export PDF

Convertir archivos PDF a Word o Excel Online

Seleccionar archivo PDF

2023-01-ma...riante.pdf

Convertir a

Microsoft Word (\*.docx)

Idioma del documento:

Español Cambiar

Convierte, edita y firma electrónicamente formularios y contratos PDF

Prueba gratis de 7 días

Escribe aquí para buscar

GOOG -2,74%


07:35 31/1/2023

2023-01-manual-pfizer-bivariante.pdf - Adobe Acrobat Reader (64-bit)

Inicio Herramientas 2023-01-manual-p... x Iniciar sesión

17 / 40 100%

- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30°C.
- Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30°C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



Suavemente 10 veces

- 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.

Exportar archivo PDF

Adobe Export PDF

Convertir archivos PDF a Word o Excel Online

Seleccionar archivo PDF

2023-01-ma...riante.pdf

Convertir a

Microsoft Word (\*.docx)

Idioma del documento:

Español Cambiar

Convierte, edita y firma electrónicamente formularios y contratos PDF

Prueba gratis de 7 días

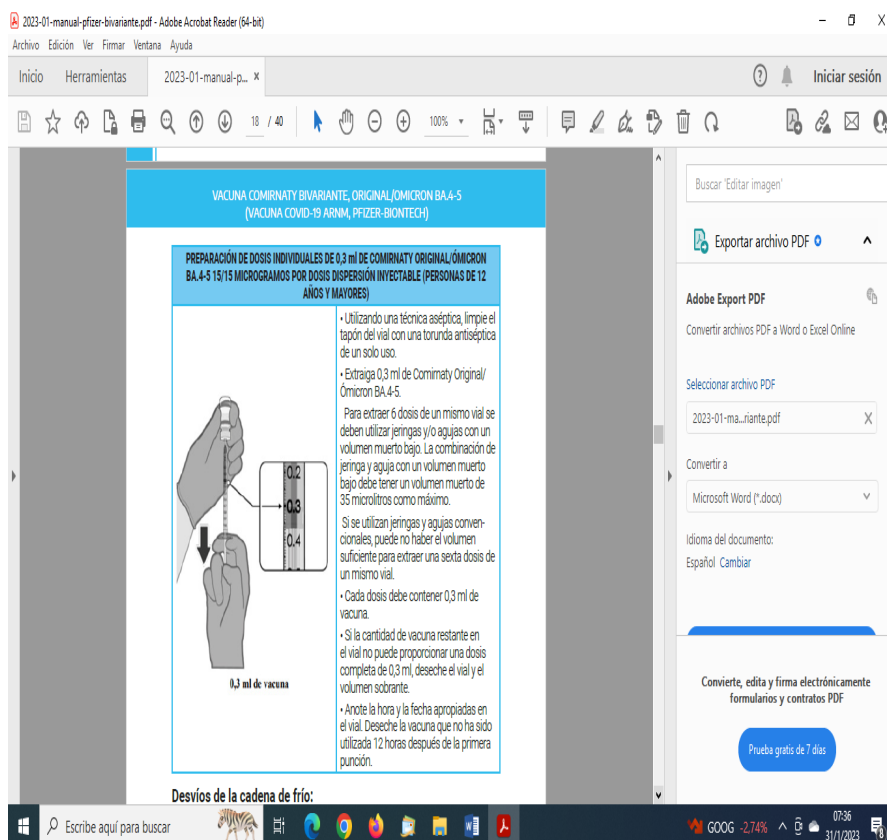
Escribe aquí para buscar

GOOG -2,74%

07:36 31/1/2023

VACUNA COMIRNATY BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (VACUNA COVID-19 ARNAN, PFIZER-BIONTECH)

**SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**  
**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe  
Tel:(0342)4573710/3713/1930  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)



### Desvíos de la cadena de frío:

Cualquier desvío de temperatura debe informarse inmediatamente mediante el procedimiento establecido por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Mantener las vacunas identificadas y bajo la temperatura indicada. Realizar un informe (como se indica en el procedimiento) que incluya la descripción de los eventos que llevaron al desvío, enviarlo al nivel central donde se evaluarán los datos, se informará al laboratorio productor de ser necesario, y se confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o si debe descartarse.

### Manejo de los desvíos de temperatura una vez sacado el vial del congelador

Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de:

- 10 semanas si se conserva a temperaturas de entre  $-2^{\circ}\text{C}$  y  $2^{\circ}\text{C}$ , y dentro del periodo de conservación de 10 semanas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Un máximo de 24 horas a temperaturas de entre  $8^{\circ}\text{C}$  y  $30^{\circ}\text{C}$ , incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.



Santa Fe 01 de febrero 2023

Esta información tiene por finalidad guiar a profesionales sanitarios sólo en caso de una desviación temporal de la temperatura.

### Otras consideraciones de importancia:

- La vacuna COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas. Sus propiedades físicas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración y el vial debe desecharse si se observan partículas o diferencias en la apariencia descrita.
- No utilizar el producto ante viales y ampollas con integridad y etiquetado deteriorados, con una vida útil caducada, o almacenamiento inadecuado.
- No agite el vial bruscamente.

2023-01-manual-pfizer-bivalente.pdf - Adobe Acrobat Reader (64-bit)

Inicio Herramientas 2023-01-manual-p... x

20 / 40 100%

CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

Tabla 3: Características de las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer/BioNTech disponibles.

Descripción	Comirnaty Formulación adolescentes/adultos Original	Comirnaty Formulación pediátrica Original	Comirnaty Formulación BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5	Comentarios
Grupo etario	12 años o más	5 a 11 años	12 años o más	No utilizar la formulación adolescentes/adultos para aplicación pediátrica.
Cantidad de dosis por cada vial	6 dosis	10 dosis	6 dosis	
Volumen del vial sin diluir	0,45 mL	1,3 mL	2,25 mL (no se diluye)	
Cantidad de diluyente necesario por cada vial	1,8 mL	1,3 mL	NO DILUIR	
Dosis	30 mcg	10 mcg	30 mcg (15/15)	
Volumen de la dosis	0,3 mL	0,2 mL	0,3 mL	

Buscar "Editar imagen"

Exportar archivo PDF

Adobe Export PDF

Convertir archivos PDF a Word o Excel Online

Seleccionar archivo PDF

2023-01-ma...riante.pdf

Convertir a

Microsoft Word (\*.docx)

Idioma del documento:

Español Cambiar

Convierte, edita y firma electrónicamente formularios y contratos PDF

Prueba gratis de 7 días

Escribe aquí para buscar

GOOG -2,74%

07:39 31/1/2023

Descripción	Comirnaty Formulación adolescentes/ adultos Original	Comirnaty Formulación pediátrica Original	Comirnaty Formulación BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5	Comentarios
Condiciones de almacenamiento				
Período de validez en ultra Freezer (-90°C a -60°C)	18 meses	18 meses	12 meses	
Período de validez en freezer (-25°C a -15°C)	2 semanas	<b>NO ALMACENAR</b>	<b>NO ALMACENAR</b>	Mientras el producto se encuentre a ultra freezer, la fecha de caducidad se cuenta desde la fecha de manufactura (LOT/MFG por su sigla en inglés). Al modificarse la temperatura del producto, este debe ser rotulado con la nueva fecha de caducidad según la temperatura alcanzada (10 semanas en heladera) sin exceder los meses correspondientes desde la fecha de manufactura.
Período de validez en heladera (2°C a 8°C)	4 semanas	10 semanas	10 semanas	
Período de validez a temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas previa a la dilución (incluyendo el tiempo de descongelado)	12 horas previa a la dilución (incluyendo el tiempo de descongelado)	12 horas (incluyendo el tiempo de descongelado)	
Luego de la primera punción	Descartar luego de 6 horas	Descartar luego de 12 horas	Descartar luego de 12 horas	
Aspecto	Tapa violeta	Tapa naranja	Tapa gris	

### ***Dosis y vía de administración***

Dosis: 0,3 mL

**Vía de administración:** intramuscular.

**Sitio de aplicación:** músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).

**Advertencia:** Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, debe desechar el vial y cualquier exceso de volumen.

**No mezclar excedentes de vacunas de varios viales.**

La vacuna está destinada a inyección intramuscular únicamente. La inyección intravenosa del producto está estrictamente prohibida. Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.**

Se recomienda la utilización de jeringa de bajo espacio muerto.

### ***Población objetivo***

Dada la posibilidad actual de contar en Argentina con la vacuna COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5, aprobada para su uso en personas de 12 años o más, se utilizará esta vacuna como dosis de refuerzo.



Santa Fe 01 de febrero 2023

Debe mantenerse un **intervalo mínimo de 4 meses (120 días) desde la última dosis recibida.**

### **Vacunación durante el embarazo y la lactancia**

El Ministerio de Salud de la Nación recomienda la vacunación contra COVID-19 en personas gestantes en cualquier trimestre del embarazo, incluyéndose como un grupo específico priorizado dentro de la población objetivo, sin necesidad de presentar una orden médica para la vacunación. La recomendación surge del análisis de la evidencia disponible sobre el riesgo aumentado de enfermedad grave o muerte por COVID-19 en personas gestantes y de los datos de eficacia/efectividad y seguridad de la vacunación contra COVID-19.

### ***Eventos adversos***

Los eventos adversos (EA) característicos identificados en personas de 12 años o más, así como en estudios de otras vacunas contra la COVID-19, son principalmente leves o moderados y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

#### **Locales:**

- Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ): dolor, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): eritema en el sitio de inyección.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): prurito en el sitio de la inyección, dolor en el brazo.

#### **Generales:**

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): cefalea, diarrea, fatiga, fiebre transitoria, escalofríos, mialgias, artralgias.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): insomnio, letargia, astenia, malestar general, linfadenopatía, reacciones de hipersensibilidad, disminución del apetito, hiperhidrosis, sudoración nocturna
- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): parálisis facial aguda periférica.
- Muy raros ( $< 1/10.000$ ): miocarditis y pericarditis\*
- Frecuencia no conocida: anafilaxia, eritema multiforme

Se recomienda el uso de AINEs/paracetamol ante la aparición de fiebre después de la vacunación.

### **Miocarditis y pericarditis**

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se producen principalmente en



Santa Fe 01 de febrero 2023

un plazo de 14 días. 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 el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en general.

Como profesionales de la salud se debe atender a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a las personas vacunadas (incluidos padres/madres/cuidadores) que acudan inmediatamente a una institución de salud si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico (agudo y persistente), dificultad para respirar o palpitaciones posteriores a la vacunación.

Todavía no se ha caracterizado el riesgo de miocarditis después de una tercera dosis de Comirnaty.

### **Reacciones relacionadas con ansiedad**

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteración de la presión arterial, sensación de hormigueo y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación (incluso previo a la administración), en particular en adolescentes. Son reacciones temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe observar a las personas vacunadas para detectar la posible aparición de este cuadro.

**La experiencia argentina en relación a la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 utilizadas en nuestro país se publica en informes periódicos que surgen del análisis de la notificación pasiva de los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización). Estos informes se encuentran disponibles en:** <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-seguridad>

### ***Contraindicaciones y precauciones***

#### **Contraindicaciones**

#### **Contraindicación absoluta:**

Anafilaxia o reacción alérgica grave inmediata a la administración de la primera dosis.

La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas en conjunto con la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y de acuerdo con la evidencia disponible a la fecha, recomiendan que las personas que hayan presentado alergia grave o reacción anafiláctica posterior a:



Santa Fe 01 de febrero 2023

- **Vacuna ARNm** COMIRNATY (Pfizer/BioNTech), pueden recibir un esquema primario completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera. Sinopharm no está indicada como dosis de refuerzo.
- **Vacuna Vector viral** (AstraZeneca/Covishield/Sputnik V/ Cansino), pueden recibir un esquema primario completo de la vacuna inactivada Sinopharm en un ambiente controlado, previa consulta a su alergista de cabecera. Sinopharm no está indicada como dosis de refuerzo.
- **Vacuna inactivada** (Sinopharm), pueden completar esquema con vacuna de ARNm COMIRNATY (Pfizer/BioNTech), previa consulta a su alergista de cabecera.

#### **Precauciones:**

- **Enfermedades agudas graves** (infecciosas y no infecciosas) o exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general (ej. asma grave no controlado).
- **Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos:** Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna de Comirnaty debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.

#### **Otras consideraciones de importancia en contexto de la Campaña de Vacunación**

- La protección de la vacuna no es inmediata: la vacunación contempla una serie de 2 dosis y tomará al menos 2 semanas luego de la segunda dosis para considerar que la protección es adecuada. Asimismo, la estrategia de vacunación con dosis de refuerzo o booster demostró un beneficio al mantener la protección ante la caída de la efectividad de la vacuna con el correr del tiempo.
- En la estrategia nacional, coexistirán las vacunas monovariantes y las bivariantes, siendo la recomendación aplicarse la dosis de refuerzo con aquella vacuna que encuentre disponible.
- Ninguna vacuna es 100% efectiva: la enfermedad puede ocurrir, y si ocurre suele estar atenuada. La vacunación demostró la efectividad en prevenir complicaciones y muerte.
- No se recomienda la realización de pruebas serológicas para evaluar la inmunidad contra la COVID-19 posterior a la vacunación dado que a la fecha se desconoce el correlato serológico de protección inmunológica, dificultando la interpretación de los resultados obtenidos.

- Las personas vacunadas deben seguir respetando todas las pautas actuales de cuidado, para protegerse a sí mismos y a los demás.

## ANEXO

2023-01-manual-pfizer-bivalente.pdf - Adobe Acrobat Reader (64-bit)

Inicio Herramientas 2023-01-manual-p... x

ANEXO 1. RESUMEN: CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DISPONIBLES EN ARGENTINA

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX (0,25 mg/mL)	MODERNA FORMULA- CION PEDIA- TRICA (0,10 MG/ML)	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNATY PEDIATRICA	COMIRNATY BIVALENTE, Original/ Omicron BA.4-5
Plataforma	Vector viral no replicativo (Ad26-Ad5)	Vector viral no replicativo (chimpanzee)	Inactivada	ARNm	ARNm	Vector viral no replicativo (Ad5)	ARNm	ARNm	ARNm
Presentación actual en Argentina	Frasco ampolla multidosis (5 dosis de vacuna en 3 mL) Ampollas monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Ampollas bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 5 mL)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Viales bidosis (2 dosis de vacuna en 1 mL)	Vial multidosis (hasta un máximo de 10 o 14 dosis de vacuna de 0,5 mL cada una o un máximo de 20 o 28 dosis de 0,25 mL cada una)	Vial multidosis (se pueden extraer 5 dosis de 0,5 mL cada una o 10 dosis de 0,25 mL cada una)	Viales monodosis (1 dosis de vacuna en 0,5 mL) Vial multidosis (3 dosis de vacuna en 1,5 mL)	Vial multidosis (6 dosis de vacuna de 0,3 mL c/u). El vial que contiene 6 dosis, una vez diluido tiene 2,25 mL. El vial sin diluir tiene 0,45 mL.	Vial multidosis (10 dosis de vacuna en 0,2 mL) El vial que contiene 10 dosis, una vez diluido tiene 2,6 mL. El vial sin diluir tiene 1,3 mL.	Vial multidosis de 2,25 mL (6 dosis de vacuna de 0,3 ml c/u).
Conservación	-18°C o menor	+2 a +8°C NO congelar Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-25 a -15°C (hasta fecha de caducidad) +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	-50 a -15°C (hasta fecha de caducidad) +2 a +8°C hasta 30 días Proteger de la luz	+2 a +8°C NO congelar	-90°C a -60°C Hasta fecha de caducidad -25 a -15°C (hasta 2 semanas) Proteger de la luz a +8°C (hasta 30 días)	-90 a -60°C hasta fecha de caducidad 2 a +8°C (hasta 10 semanas)	-90 a -60°C (hasta fecha de caducidad) +2 a +8°C hasta 10 semanas

30

VACUNA COMIRNATY BIVALENTE, ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (VACUNA COVID-19 ARNm, PFIZER-BIONTECH)

Buscar 'Insertar página'

Exportar archivo PDF

Adobe Export PDF

Convertir archivos PDF a Word o Excel Online

Seleccionar archivo PDF

2023-01-man...riante.pdf

Convertir a

Microsoft Word (\*.docx)

Idioma del documento:  
Español Cambiar

Convierte, edita y firma electrónicamente formularios y contratos PDF

Prueba gratis de 7 días

Escribe aquí para buscar

32°C Soleado 12:29 31/1/2023

2023-01-manual-pfizer-bivariante.pdf - Adobe Acrobat Reader (64-bit)

Inicio Herramientas 2023-01-manual-p... x

28 / 40 100%

VACUNA COMIRNATY BIVARIANTE, ORIGINAL/OMICRON BA-4-5 (VACUNA COVID-19 ARNm, PFIZER-BIONTECH)

	SPUTNIK V	COVISHIELD/ AstraZeneca	SINOPHARM	MODERNA/ SPIKEVAX (0,20 mg/mL)	MODERNA FORMULA- CIÓN PEDIÁ- TRICA (0,10 MG/ML)	CONVIDECIA	COMIRNATY de Pfizer Biontech	COMIRNATY PEDIÁTRICA	COMIRNATY BIVARIANTE, Original/ Omicron BA-4-5
Recomendaciones luego de abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 2 hs. posteriores a su descongelación	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial	Aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Preferentemente aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 19 horas una vez abierto el vial.	Aplicar el contenido de forma inmediata, una vez abierto el vial	Aplicar el contenido dentro de las 6 hs. de abierto el vial (realizada la dilución)	Aplicar el contenido dentro de las 12 hs de abierto el vial (realizada la dilución)	Aplicar el contenido dentro de las 12 hs de abierto el vial
Número de dosis	2 (dos) de distintos componentes 1ª dosis: rAd26-S 2ª dosis: rAd5-S	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1ª y 2ª dosis	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1ª y 2ª dosis	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1ª y 2ª dosis	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1ª y 2ª dosis	1 (una)	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1ª y 2ª dosis	2 (dos) Se emplea el mismo producto para la 1ª y 2ª dosis	Sólo como dosis de refuerzo o booster
Volumen de cada dosis	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,25 mL entre 6 a 11 años inclusive 0,5 mL a partir de 12 años	0,25 mL de 6 meses a 5 años inclusive 0,5 mL entre 6 a 11 años inclusive	0,5 mL	0,3 mL	0,2 mL	0,3 mL
Intervalo mínimo entre dosis	21 días (3 semanas)	28 días (4 semanas)	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	28 días (4 semanas)	28 días (4 semanas)	No aplica	21 a 28 días (3 a 4 semanas)	21 días	4 meses de la última dosis
Autorización de uso (actualizado enero 2023)	A partir de 18 años	A partir de 18 años	A partir de 3 años	A partir de 6 años	A partir de 6 años	A partir de 18 años	A partir de 12 años	De 5 a 11 años inclusive	A partir de 12 años
Acceso al manual del vacunador	<a href="#">Manual del vacunador Sputnik V</a>	<a href="#">Manual del vacunador COVID-19/ AstraZeneca</a>	<a href="#">Manual del vacunador SINOPHARM</a>	<a href="#">Manual del vacunador MODERNA</a>	<a href="#">Manual del vacunador MODERNA Pediatría</a>	<a href="#">Manual del vacunador CONVIDECIA</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty</a>	<a href="#">Manual del vacunador Comirnaty</a>	==

Buscar "Insertar página"

Exportar archivo PDF

Adobe Export PDF  
Convertir archivos PDF a Word o Excel Online

Seleccionar archivo PDF  
2023-01-man...riante.pdf

Convertir a  
Microsoft Word (\*.docx)

Idioma del documento:  
Español Cambiar

Convierte, edita y firma electrónicamente formularios y contratos PDF

Prueba gratis de 7 días

## ANEXO. Recomendaciones de vacunación en personas con miocarditis y/o pericarditis

Con la información disponible en la actualidad, la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas con el asesoramiento de la Sociedad Argentina de Cardiología y la Federación Argentina de Cardiología recomienda en las personas con antecedente de miocarditis y/o pericarditis posterior a recibir una vacuna contra COVID 19 la administración de dosis subsecuentes con las siguientes condiciones:

- Presentar recuperación del cuadro clínico.
- Un intervalo mayor a 90 días con la dosis previa de vacuna.
- Se podrá administrar para continuar esquemas según la edad, vacuna de ARNm (de preferencia Pfizer-BioNTech/Comirnaty en lugar de Spikevax/Moderna) o vacuna de vector viral no replicativo (AstraZeneca, Sputnik V, Covishield, Convidecia) **contemplando que esté aprobada para ese grupo etario.**

**Fuente:** Manual de vacunador. Vacuna COMIRNATY BIVARIANTE. Ministerio de Salud Nación 20 de enero 2023 <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2023-01/2023-01-manual-pfizer-bivariante.pdf>

**PROVINCIA  
DE SANTA FE**



Santa Fe 01 de febrero 2023

**Dirección de promoción y protección de la salud**  
**Departamento de Epidemiología. Programa Ampliado de Inmunización**  
E. mail: [epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar](mailto:epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar) [vigilanciasantafe@yahoo.com.ar](mailto:vigilanciasantafe@yahoo.com.ar)

**Sub Dirección de medicamentos y tecnología farmacéutica**  
**Programa Provincial de Farmacovigilancia**  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)  
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel: (0342)4573710/3713/1930

**SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**  
**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe  
Tel:(0342)4573710/3713/1930  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)