**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:** DI-2021-5569-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-156-21-8

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-156-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L solicitó autorización para cambios referidos a la presentación para el expendio, y nuevos textos de prospecto e información para pacientes para el producto COMIRNATY, VACUNA BNT162b2, y notificación de nuevas especificaciones para el ensayo de contenido del envase y eliminación del parámetro de especificación del volumen en vial para inyecciones para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY/ VACUNA BNT162b2.

Que el 27 de mayo de 2021 Pfizer S.R.L desiste en forma fehaciente de la solicitud de autorización de los cambios de las características del producto relacionados con la presentación para el expendio, solicitando se prosiga con la autorización de nuevos rótulos y prospectos.

Que el 16 de junio de 2021, Pfizer S.R.L. presenta nuevos prospectos e información para el paciente declarando la inclusión de la extensión de la indicación de la vacuna para la inmunización activa para prevenir COVID-19 causada por el virus SARS-COV-2 en personas de 12 años de edad y mayores.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Pfizer S.R.L la extensión de la indicación y los nuevos textos de prospectos e información para el paciente para la vacuna denominada COMIRNATY/ BNT162b2 autorizada por Certificado N° 59.358, la que en lo sucesivo será Comirnaty está indicado para la inmunización activa para prevenir COVID-19 causada por el virus SARS-COV-2 en personas de 12 años de edad, siendo los nuevos textos de prospectos e información para el paciente los aportados como documentos IF-2021-54828265-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-54829654-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2002-156-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.29 10:51:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.29 10:51:31 -03:00

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Comirnaty concentrado para dispersión inyectable
Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento es un vial multidosis y se debe diluir antes de su uso.

Un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución, ver las secciones 4.2 y 6.6.

Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

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.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

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

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Comirnaty está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología

*Personas de 12 años de edad y mayores*
Comirnaty se administra por vía intramuscular tras la dilución en una serie de 2 dosis (0,3 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis (ver las secciones 4.4 y 5.1).

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de Comirnaty con otras vacunas frente a COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido 1 dosis de Comirnaty deberán recibir una segunda dosis de Comirnaty para completar la serie de vacunación.

*Población pediátrica*
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Comirnaty en la población pediátrica menor de 12 años. Los datos disponibles son limitados.

*Población de edad avanzada*
No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥65 años de edad.

Forma de administración

Comirnaty se debe administrar por vía intramuscular tras la dilución (ver sección 6.6).

Tras la dilución, los viales de Comirnaty contienen 6 dosis de 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. 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:

- 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, deseche el vial y el volumen sobrante.
- No combine el volumen sobrante de vacuna de varios viales.

El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para instrucciones sobre la descongelación, la manipulación y la eliminación de la vacuna, ver sección 6.6.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Recomendaciones generales

*Hipersensibilidad y anafilaxia*
Se han notificado eventos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles, el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Comirnaty.

IF-2021-54828265-APN-DECBR#ANMAT

*Reacciones relacionadas con ansiedad*
Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

*Enfermedad concomitante*
La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

*Trombocitopenia y trastornos de la coagulación*
Como con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

*Personas inmunodeprimidas*
No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

*Duración de la protección*
Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

*Limitaciones de la eficacia de la vacuna*
Como con cualquier vacuna, la vacunación con Comirnaty puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 7 días después de la segunda dosis de la vacuna.

Excipientes

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de potasio».

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty con otras vacunas.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia con el uso de Comirnaty en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Comirnaty durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.



Lactancia

Se desconoce si Comirnaty se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Comirnaty sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## 4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de Comirnaty se evaluó en participantes de 12 años de edad y mayores en dos estudios clínicos en los que se incluyó a 22.875 participantes (que comprendían 21.744 participantes de 16 años de edad y mayores y 1.131 adolescentes de entre 12 y 15 años de edad) que han recibido al menos una dosis de Comirnaty.

El perfil de seguridad global de Comirnaty en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad fue similar al observado en participantes de 16 años de edad y mayores.

*Participantes de 16 años de edad y mayores*
En el estudio 2, un total de 21.720 participantes de 16 años de edad y mayores recibieron al menos 1 dosis de Comirnaty y un total de 21.728 participantes de 16 años de edad y mayores recibieron un placebo (incluidos 138 y 145 adolescentes de 16 y 17 años de edad en los grupos de la vacuna y del placebo, respectivamente). Un total de 20.519 participantes de 16 años de edad y mayores recibieron 2 dosis de Comirnaty.

En el momento del análisis del estudio 2, se evaluó a un total de 19.067 (9.531 que recibieron Comirnaty y 9.536 que recibieron el placebo) participantes de 16 años de edad y mayores en cuanto a la seguridad durante al menos 2 meses después de la segunda dosis de Comirnaty. Esto incluía un total de 10.727 (5.350 que recibieron Comirnaty y 5.377 que recibieron el placebo) participantes de entre 16 y 55 años de edad y un total de 8.340 (4.181 que recibieron Comirnaty y 4.159 que recibieron el placebo) participantes de 56 años de edad y mayores.

Las reacciones adversas más frecuentes en participantes de 16 años de edad y mayores fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>60 %), cefalea (>50 %), mialgia y 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.

El perfil de seguridad en 545 participantes de 16 años de edad y mayores que recibieron Comirnaty, que eran seropositivos para el SARS-CoV-2 en el momento inicial, fue similar al observado en la población general.

*Adolescentes de entre 12 y 15 años de edad*
En un análisis del estudio 2 basado en los datos obtenidos hasta la fecha de corte de 13 de marzo de 2021, 2.260 adolescentes (1.131 que recibieron Comirnaty y 1.129 que recibieron el placebo) tenían entre 12 y 15 años de edad. De ellos, 1.308 adolescentes (660 que recibieron Comirnaty y 648 que recibieron el placebo) han sido objeto de seguimiento durante al menos 2 meses después de la segunda dosis de Comirnaty. La evaluación de la seguridad en el estudio 2 está en curso.



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

Tabla de reacciones adversas en estudios clínicos y en la experiencia posautorización en personas de 12 años de edad y mayores

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos se presentan a continuación conforme a las siguientes categorías de frecuencia:

muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: Reacciones adversas en los ensayos clínicos y en la experiencia posautorización de Comirnaty en personas de 12 años de edad y mayores**

| **Sistema de clasificación de órganos** | **Muy frecuentes (≥1/10)** | **Frecuentes (≥1/100 a <1/10)** | **Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)** | **Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)** | **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)** |
|---|---|---|---|---|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | | Linfadenopatía | | |
| Trastornos del sistema inmunológico | | | Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria[a], angioedema[a]) | | Anafilaxia |
| Trastornos psiquiátricos | | | Insomnio | | |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea | | | Parálisis facial periférica aguda[b] | |
| Trastornos gastrointestinales | Diarrea[c] | Náuseas; vómitos[c] | | | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Artralgia; mialgia | | Dolor en la extremidad[d] | | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Dolor en el lugar de inyección; fatiga; escalofríos; fiebre[e]; hinchazón en el lugar de inyección | Enrojecimiento en el lugar de inyección | Malestar general; prurito en el lugar de inyección | | |

a. La categoría de frecuencia para la urticaria y el angioedema fue Raras.
b. Durante el periodo de seguimiento de la seguridad del ensayo clínico hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 notificaron parálisis facial periférica aguda. La aparición de parálisis facial tuvo lugar el día 37 después de la primera dosis (el participante no recibió la segunda dosis) y los días 3, 9 y 48 después de la segunda dosis. No se notificaron casos de parálisis facial periférica aguda en el grupo del placebo.
c. Reacción adversa determinada después de la autorización.
d. Hace referencia al grupo vacunado.
e. Se observó una frecuencia mayor de fiebre después de la segunda dosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los



profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él.

### 4.9 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.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

Mecanismo de acción

El ARN mensajero con nucleósidos modificados presente en Comirnaty está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped para dirigir la expresión transitoria del antígeno S del SARS-CoV-2. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La mutación de estos dos aminoácidos a prolina bloquea la proteína S en una conformación prefusión preferida desde el punto de vista antigénico. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula (S), que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Eficacia

El estudio 2 es un estudio de fase 1/2/3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento para el observador, de selección de vacuna candidata, de búsqueda de dosis y de eficacia en participantes de 12 años de edad y mayores. La aleatorización se estratificó en función de la edad: de 12 a 15 años de edad, de 16 a 55 años de edad o de 56 años de edad y mayores, con un mínimo del 40 % de participantes en el grupo ≥56 años. En el estudio se excluyó a los participantes inmunodeprimidos y a aquellos que tenían un diagnóstico clínico o microbiológico previo de COVID-19. Se incluyó a participantes con enfermedad estable preexistente, definida como enfermedad que no requirió un cambio importante del tratamiento ni hospitalización por agravamiento de la enfermedad en las 6 semanas previas a la inclusión, así como a participantes con infección estable conocida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB).

*Eficacia en participantes de 16 años de edad y mayores*
En la parte de fase 2/3 del estudio 2, según los datos obtenidos hasta el 14 de noviembre de 2020, se aleatorizó de forma equilibrada a aproximadamente 44.000 participantes para recibir 2 dosis de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 o del placebo separadas por 21 días. Los análisis de la eficacia incluyeron a participantes que recibieron su segunda dosis entre 19 y 42 días después de la primera dosis. La mayoría (93,1 %) de los receptores de la vacuna recibió la segunda dosis entre 19 días y 23

días después de la primera dosis. Está previsto realizar un seguimiento de los participantes durante un máximo de 24 meses después de la segunda dosis, para efectuar evaluaciones de la seguridad y eficacia frente a COVID-19. En el estudio clínico, los participantes debían respetar un intervalo mínimo de 14 días antes y después de la administración de una vacuna antigripal para recibir el placebo o la vacuna de ARNm frente a COVID-19. En el estudio clínico, los participantes debían respetar un intervalo mínimo de 60 días antes o después de recibir hemoderivados/productos



plasmáticos o inmunoglobulinas hasta la conclusión del estudio para recibir el placebo o la vacuna de ARNm frente a COVID-19.

La población para el análisis del criterio principal de valoración de la eficacia incluyó a 36.621 participantes de 12 años de edad y mayores (18.242 en el grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 y 18.379 en el grupo del placebo) sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis. Además, 134 participantes tenían entre 16 y 17 años de edad (66 en el grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 y 68 en el grupo del placebo) y 1.616 participantes tenían 75 años de edad o más (804 en el grupo de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 y 812 en el grupo del placebo).

En el momento del análisis del criterio principal de valoración de la eficacia, los participantes habían sido objeto de seguimiento en busca de la aparición de COVID-19 sintomática durante un total de 2.214 personas-años para la vacuna de ARNm frente a COVID-19 y durante un total de 2.222 personas-años en el grupo del placebo.

No se observaron diferencias clínicas significativas en la eficacia global de la vacuna en participantes que presentaban riesgo de COVID-19 grave, incluidos aquellos con 1 o más comorbilidades que aumentan el riesgo de COVID-19 grave (p. ej., asma, índice de masa corporal [IMC] ≥30 kg/m$^2$, enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus, hipertensión).

La información sobre la eficacia de la vacuna se presenta en la tabla 2.

**Tabla 2: Eficacia de la vacuna – Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis, por subgrupo de edad – Participantes sin evidencia de infección antes de 7 días después de la segunda dosis – Población evaluable en cuanto a la eficacia (7 días)**

| **Primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis en participantes sin evidencia de infección previa por el SARS-CoV-2*** | | | |
|---|---|---|---|
| **Subgrupo** | **Vacuna de ARNm frente a COVID-19 N[a] = 18.198 casos n1[b] Tiempo de vigilancia[c] (n2[d])** | **Placebo N[a] = 18.325 casos n1[b] Tiempo de vigilancia[c] (n2[d])** | **Eficacia de la vacuna % (IC del 95 %)[e]** |
| Todos los participantes | 8<br>2,214 (17.411) | 162<br>2,222 (17.511) | 95,0 (90,0; 97,9) |
| De 16 a 64 años | 7<br>1,706 (13.549) | 143<br>1,710 (13.618) | 95,1 (89,6; 98,1) |
| 65 años o más | 1<br>0,508 (3.848) | 19<br>0,511 (3.880) | 94,7 (66,7; 99,9) |
| De 65 a 74 años | 1<br>0,406 (3.074) | 14<br>0,406 (3.095) | 92,9 (53,1; 99,8) |
| 75 años y mayores | 0 | 5 | 100,0 (-13,1; 100,0) |

IF-2021-54828265-APN-DECBR#ANMAT

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 0,102 (774) | 0,106 (785) | |

Nota: Los casos confirmados se determinaron mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR, por sus siglas en inglés) y por la presencia de al menos 1 síntoma compatible con COVID-19. (*Definición de caso: [al menos 1 de] fiebre, aparición o aumento de tos, aparición o aumento de disnea, escalofríos, aparición o aumento de dolor muscular, aparición de pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, diarrea o vómitos).

* Se incluyó en el análisis a participantes que no presentaban evidencia serológica ni virológica (antes de 7 días después de recibir la última dosis) de infección previa por el SARS-CoV-2 (es decir, resultado negativo de anticuerpos de unión a la proteína N [suero] en la visita 1 y en los que no se detectó el SARS-CoV-2 mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos [TAAN] [hisopo nasal] en las visitas 1 y 2) y que tuvieron un resultado negativo mediante TAAN (hisopo nasal) en cualquier visita no programada antes de 7 días después de la segunda dosis.

9

a. N = número de participantes en el grupo especificado.
b. n1 = número de participantes que cumplían la definición del criterio de valoración.
c. Tiempo de vigilancia total en 1.000 personas-años para el criterio de valoración dado en todos los participantes de cada grupo en riesgo para el criterio de valoración. El período de tiempo para la inclusión de casos de COVID-19 es a partir de 7 días después de la segunda dosis hasta el final del período de vigilancia.
d. n2 = número de participantes en riesgo para el criterio de valoración.
e. El intervalo de confianza (IC) de la eficacia de la vacuna se calcula por el método de Clopper y Pearson ajustado en función del tiempo de vigilancia. El IC no está ajustado en función de la multiplicidad.

La eficacia de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 en la prevención de la primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis en comparación con el placebo fue del 94,6 % (intervalo de confianza del 95 % del 89,6 % al 97,6 %) en los participantes de 16 años de edad y mayores con o sin signos de infección previa por el SARS-CoV-2.

Además, los análisis de subgrupos del criterio principal de valoración de la eficacia mostraron estimaciones puntuales de la eficacia similares entre sexos, grupos étnicos y los participantes con enfermedades concomitantes asociadas a un riesgo alto de COVID-19 grave.

*Eficacia e inmunogenicidad en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad*
En un análisis del estudio 2 en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad sin evidencia de infección previa, no hubo ningún caso en los 1.005 participantes que recibieron la vacuna y hubo 16 casos en los 978 participantes que recibieron el placebo. La estimación puntual de la eficacia es del 100 % (intervalo de confianza del 95 % 75,3, 100,0). En participantes con o sin evidencia de infección previa no hubo ningún caso en los 1.119 participantes que recibieron la vacuna y hubo 18 casos en los 1.110 participantes que recibieron el placebo. Esto también indica que la estimación puntual de la eficacia es del 100 % (intervalo de confianza del 95 % 78,1, 100,0).

En el estudio 2, se realizó un análisis de los títulos de neutralización del SARS-CoV-2 1 mes después de la segunda dosis en un subgrupo seleccionado aleatoriamente de participantes que no presentaban evidencia serológica ni virológica de infección previa por el SARS-CoV-2 hasta 1 mes después de la segunda dosis comparando la respuesta en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad (n = 190) con la respuesta en participantes de entre 16 y 25 años de edad (n = 170).

La razón de los títulos de la media geométrica (GMT, por sus siglas en inglés) entre el grupo de entre 12 y 15 años de edad y el grupo de entre 16 y 25 años de edad fue de 1,76, con un IC del 95 % bilateral de entre 1,47 y 2,10. Por consiguiente, se cumplió el criterio de no inferioridad de 1,5 veces, ya que el límite inferior del IC del 95 % bilateral para la razón de la media geométrica (GMR, por sus siglas en inglés) fue >0,67.

<u>Población pediátrica</u>

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Comirnaty en la población pediátrica en la prevención de COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.



### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad general

Las ratas que recibieron Comirnaty por vía intramuscular (recibieron 3 dosis humanas completas una vez por semana, que generaron niveles relativamente más altos en las ratas debido a las diferencias en el peso corporal) mostraron cierto grado de edema y eritema en el lugar de inyección y un aumento del número de leucocitos (incluidos basófilos y eosinófilos) compatibles con una respuesta inflamatoria, así como vacuolización de los hepatocitos portales sin signos de lesión hepática. Todos los efectos fueron reversibles.

Genotoxicidad/carcinogenicidad

No se han realizado estudios de genotoxicidad ni de carcinogenicidad. No se prevé que los componentes de la vacuna (lípidos y ARNm) tengan potencial genotóxico.

Toxicidad para la reproducción

Se investigó la toxicidad para la reproducción y el desarrollo en ratas en un estudio combinado de toxicidad para el desarrollo y fertilidad en el que se administró Comirnaty por vía intramuscular a ratas hembra antes del apareamiento y durante la gestación (recibieron 4 dosis humanas completas, que generaron niveles relativamente más altos en las ratas debido a las diferencias en el peso corporal, entre el día 21 antes del apareamiento y el día 20 de gestación). Se produjeron respuestas de anticuerpos neutralizantes frente al SARS-CoV-2 en las madres desde antes del apareamiento hasta el final del estudio el día 21 después del parto, así como en los fetos y las crías. No se observaron efectos relacionados con la vacuna en la fertilidad femenina, la gestación ni el desarrollo embriofetal o de las crías. No se dispone de datos de Comirnaty en relación con la transferencia placentaria de la vacuna o la excreción de la vacuna en la leche.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de 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
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Fosfato de disodio dihidrato
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.



## 6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

*Vial congelado*
6 meses a entre -90 °C y -60 °C
Durante el periodo de validez de 6 meses, los viales sin abrir se pueden conservar y transportar a entre –25 °C y –15 °C durante un periodo único máximo de 2 semanas y volver a conservar a una temperatura de entre –90 °C y –60 °C.

*Vial descongelado*
1 mes a entre 2 °C y 8 °C
Durante el periodo de validez de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas.
Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C.

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

*Manejo de las desviaciones de la temperatura una vez sacado el vial del congelador*
Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de:
- 24 horas si se conserva a temperaturas de entre –3 °C y 2 °C
- un total de 4 horas si se conserva a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C; esto incluye las 2 horas a una temperatura de hasta 30 °C anteriormente indicadas

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

*Transferencias de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja (<–60 °C)*
- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador a temperatura ultrabaja (<–60 °C) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 5 minutos.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador a temperatura ultrabaja (<–60 °C), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.

- Una vez devueltas las bandejas de viales al congelador después de la exposición a una temperatura de hasta 25 °C, deben permanecer en el congelador durante al menos 2 horas antes de que puedan extraerse de nuevo.

*Transferencias de viales congelados conservados a entre –25 °C y –15 °C*
- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador (entre –25 °C y –15 °C) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador (entre –25 °C y –15 °C), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 1 minuto.

Una vez extraído un vial de la bandeja de viales, se debe descongelar para su uso.

Medicamento diluido

La estabilidad química y física durante el uso, incluido el tiempo de transporte, se ha demostrado durante 6 horas a entre 2 °C y 30 °C tras la dilución en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución excluya el riesgo 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.

12

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador a entre –90 °C y –60 °C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Durante la conservación, reduzca al mínimo la exposición a la luz ambiente y evite la exposición directa a la luz del sol y a la luz ultravioleta.
Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Para las condiciones de conservación tras la descongelación y la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial multidosis transparente (vidrio de tipo I) de 2 ml con un tapón (goma de bromobutilo sintética) y una cápsula de cierre de plástico *flip-off* con un precinto de aluminio. Cada vial contiene 6 dosis, ver sección 6.6.

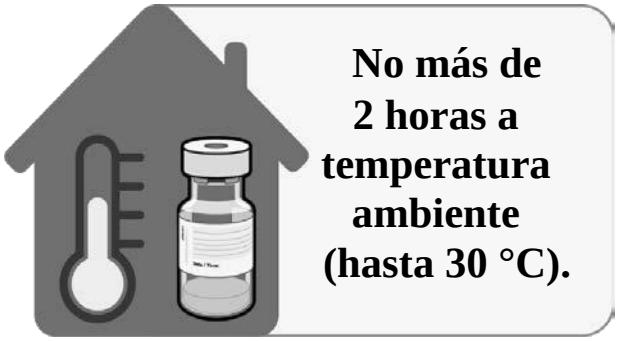
Tamaño del envase: 195 viales

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

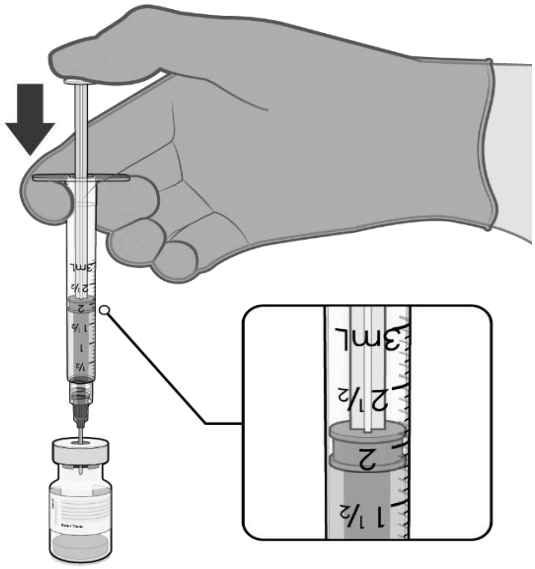
Instrucciones para la manipulación

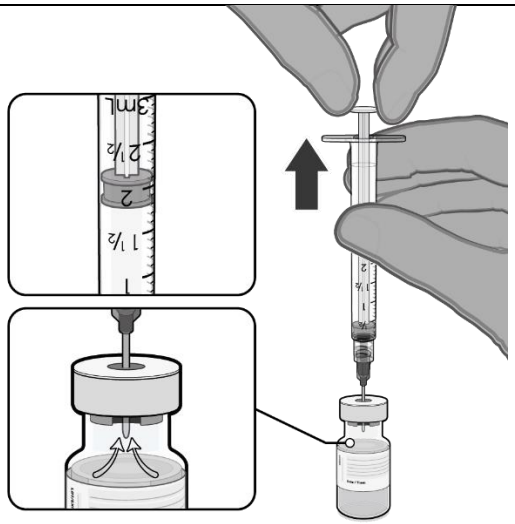
Comirnaty debe ser preparado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

| **DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN** | |
|---|---|
| | • El vial multidosis se conserva |

| | |
|---|---|
|  | congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato.<br>El vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C. Durante el periodo de<br>• validez de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas.<br>Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente diez veces antes de la<br>• dilución. No lo agite. Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y<br>• blanquecino. |

13

| **DILUCIÓN** | |
|---|---|
|  <br>**1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %** | • La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas. |

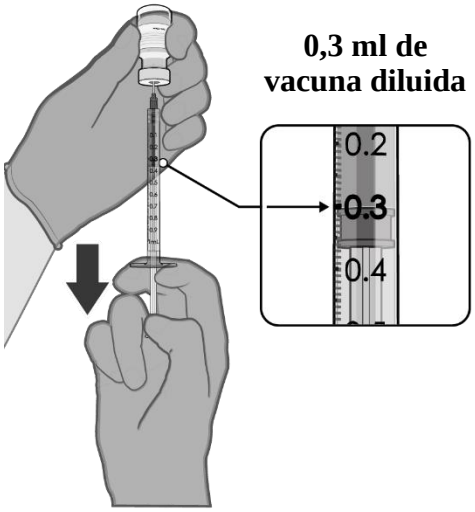
| | |
|---|---|
|  <br>**Tire del émbolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial.** | • Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía. |

14

| | |
|---|---|
| <br>**Suavemente 10 veces** | • Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.<br>• La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color. |

| | |
|---|---|
| <br>**Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilución.** | • Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas. Tras<br>• la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 6 horas, incluido cualquier tiempo de transporte. No<br>• congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla. |

15

| PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY | |
|---|---|
|  | • Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml.<br>• Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.<br>• Extraiga 0,3 ml de Comirnaty.<br>• 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.<br><br>Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.<br>• Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.<br>• 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.<br>• Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución. |

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Alemania
Teléfono: +49 6131 9084-0 Fax:
+49 6131 9084-2121
service@biontech.de

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1528/001

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/diciembre/2020 16

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**
**Informe gráfico**

**Número:** IF-2021-54828265-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Junio de 2021

**Referencia:** PROYECTO DE PROSPECTO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 10:46:35 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 10:46:35 -03:00

**Prospecto: información para el usuario**

**Comirnaty concentrado para dispersión inyectable vacuna de ARNm frente a COVID-19** (con nucleósidos modificados)

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Comirnaty y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Comirnaty
3. Cómo se administra Comirnaty
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Comirnaty
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Comirnaty y para qué se utiliza

Comirnaty es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

Comirnaty se administra a adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Debido a que Comirnaty no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID-19.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Comirnaty

**Comirnaty no se debe administrar**
- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty en el pasado;
- se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;

- tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario.

28

Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

**Niños**
No se recomienda utilizar Comirnaty en niños menores de 12 años de edad.

**Otros medicamentos y Comirnaty**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

**Conducción y uso de máquinas**
Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

**Comirnaty contiene potasio y sodio**
Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de potasio».

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## 3. Cómo se administra Comirnaty

Comirnaty se administra tras la dilución en forma de inyección de 0,3 ml en un músculo del brazo.

Recibirá dos inyecciones.

Se recomienda recibir la segunda dosis de la misma vacuna 3 semanas después de la primera dosis para completar la serie de vacunación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Comirnaty, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, Comirnaty puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- lugar de inyección: dolor, hinchazón

- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- diarrea
- fiebre

29

Algunos de estos efectos adversos fueron ligeramente más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad que en adultos.

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas
- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas
- vómitos

**Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas
- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos
- malestar
- dolor en el brazo
- insomnio
- picor en el lugar de inyección
- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor

**Efectos adversos raros:** pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas
- caída (parálisis) temporal de un lado de la cara
- reacciones alérgicas tales como urticaria o hinchazón de la cara

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacción alérgica grave

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Comirnaty

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La siguiente información sobre conservación, caducidad y uso y manipulación está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador a entre –90 °C y –60 °C. Durante el periodo de validez de 6 meses, los viales sin abrir se pueden conservar y transportar a entre –25 °C y –15 °C durante un periodo único máximo de 2 semanas y volver a conservar a una temperatura de entre –90 °C y –60 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

*Transferencias de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja (<–60 °C)*

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador a temperatura ultrabaja (<–60 °C) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 5 minutos.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador a temperatura ultrabaja (<–60 °C), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.
- Una vez devueltas las bandejas de viales al congelador después de la exposición a una temperatura de hasta 25 °C, deben permanecer en el congelador durante al menos 2 horas antes



de que puedan extraerse de nuevo.

*Transferencias de viales congelados conservados a entre –25 °C y –15 °C*

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador (entre –25 °C y –15 °C) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador (entre –25 °C y –15 °C), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 1 minuto.

Una vez extraído un vial de la bandeja de viales, se debe descongelar para su uso.

Tras la descongelación, la vacuna se debe diluir y usar inmediatamente. Sin embargo, los datos de estabilidad durante el uso han demostrado que una vez extraída del congelador, la vacuna sin diluir puede conservarse durante un máximo de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C. Durante el periodo de validez de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas. Antes de su uso, la vacuna sin abrir se puede conservar durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C.

Tras la dilución, conservar y transportar la vacuna a entre 2 °C y 30 °C y usarla en un plazo de 6 horas. Desechar la vacuna no utilizada.

Una vez sacados del congelador y diluidos, los viales se deben marcar con la nueva fecha y hora de eliminación. Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Comirnaty**

- El principio activo es vacuna de ARNm frente a COVID-19. Tras la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml con 30 microgramos de ARNm cada una.
- Los demás componentes son:
  - ((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
  - cloruro de potasio

- dihidrogenofosfato de potasio
- cloruro de sodio
- fosfato de disodio dihidrato
- sacarosa
- agua para preparaciones inyectables

**Aspecto del producto y contenido del envase**
La vacuna es una dispersión (pH: 6,9-7,9) de color entre blanco y blanquecino que se presenta en un vial multidosis de 6 dosis, transparente (vidrio de tipo I), de 2 ml, con un tapón de goma y con una cápsula de cierre de plástico *flip-off* con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 195 viales

**Titular de la autorización de comercialización**
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12

31

55131 Mainz
Alemania
Teléfono: +49 6131 9084-0 Fax:
+49 6131 9084-2121
service@biontech.de

**Responsables de la fabricación**
BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse
17-19
55116 Mainz
Alemania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**
**Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

**Česká republika**
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**
Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

**Lietuva**
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

**Magyarország**
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**
Vivian Corporation Ltd. Tel:
+35621 344610

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Tel:
+43 (0)1 521 15-0

**Polska**
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**
Laboratórios Pfizer, Lda. Tel:
+351 21 423 5500

**France**
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

**Ísland**
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

**Italia**
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

**România**
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**
Pfizer Luxembourg SARL Pfizer,
podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika** Pfizer
Luxembourg SARL,
organizačná zložka Tel:
+421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**
Pfizer AB

32

Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}**

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.

URL: www.comirnatyglobal.com

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

---

33

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

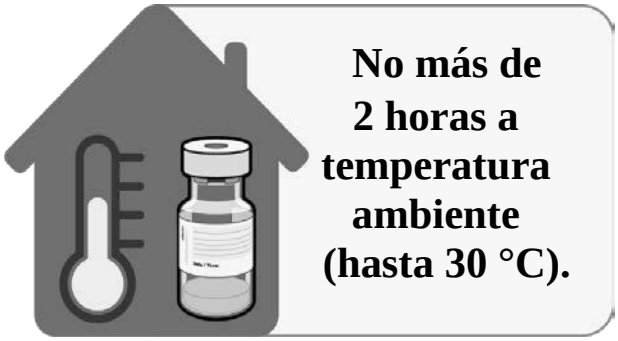
Administre Comirnaty por vía intramuscular tras la dilución en una serie de 2 dosis (0,3 ml cada una) con una separación de 3 semanas.

Trazabilidad

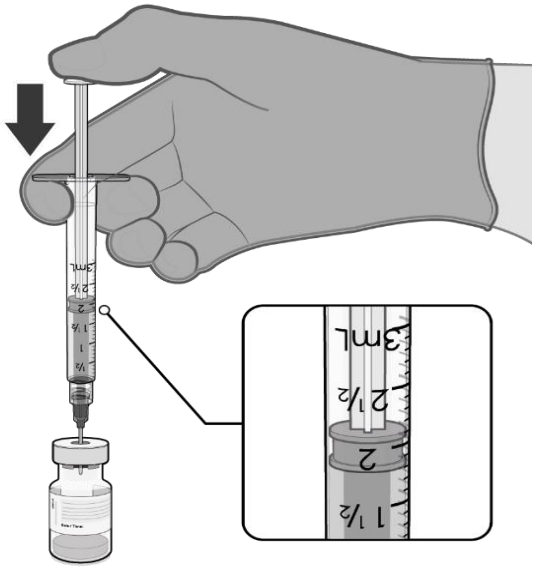
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

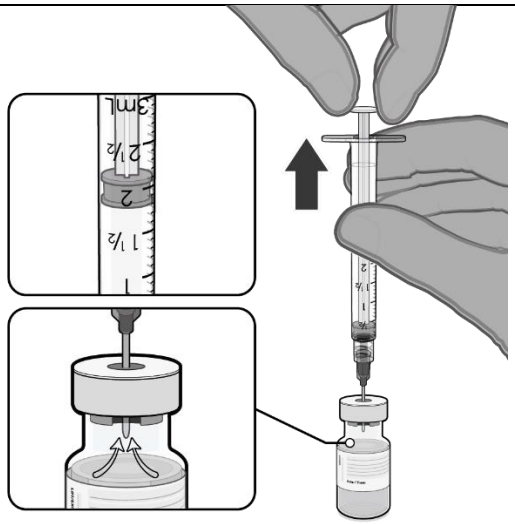
**Instrucciones para la manipulación**
Comirnaty debe ser preparado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

| **DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN** | |
|---|---|
| | • El vial multidosis se conserva |

| | |
|---|---|
|  | congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato.<br>El vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C. Durante el periodo de validez de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas.<br>Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente diez veces antes de la dilución. No lo agite. Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. |

34

| **DILUCIÓN** | |
|---|---|
|  <br>**1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %** | • La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas. |

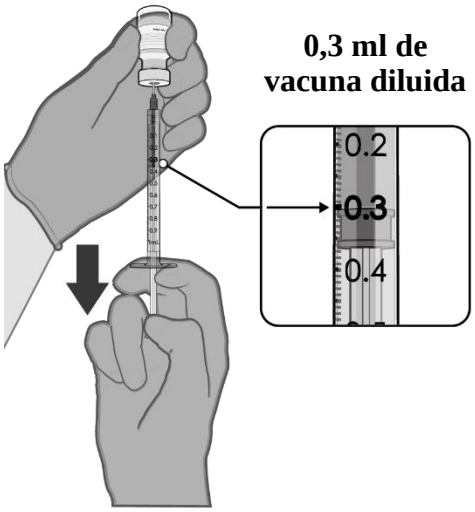
| | |
|---|---|
|  <br>**Tire del émbolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial.** | • Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía. |

35

| | |
|---|---|
| <br>**Suavemente 10 veces** | • Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.<br>• La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color. |

| | |
|---|---|
| <br>**Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilución.** | • Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas. Tras<br>• la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 6 horas, incluido cualquier tiempo de transporte. No<br>• congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla. |

36

| PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY | |
|---|---|
|  | • Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml.<br>• Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.<br>• Extraiga 0,3 ml de Comirnaty.<br>• 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.<br><br>Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.<br>• Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.<br>• 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.<br>• Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución. |

**Eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**
**Informe gráfico**

**Número:** IF-2021-54829654-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Junio de 2021

**Referencia:** PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 10:48:29 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 10:48:30 -03:00