



## PROVEEDORES DE VACUNA COVID-19

El 11 de diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162b2), una vacuna de ARNm, que codifica la glicoproteína SPIKE de SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). La vacunación consiste en 2 dosis (30 µg, 0.3 ml cada una) administradas por vía intramuscular, con 3 semanas de intervalo entre ambas.

El 12 de diciembre de 2020, el Comité Asesor en Prácticas de Inmunización (ACIP) emitió una recomendación provisional para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en personas de 16 años en adelante para la prevención de COVID-19. El Departamento de Salud de Puerto Rico adopta estas recomendaciones:

1. Antes de la vacunación, se debe proporcionar la hoja informativa de la EUA.
2. Los proveedores deben aconsejar a los receptores de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech sobre la reactogenicidad sistémica y local esperada.

### **USO DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19: CONSIDERACIONES CLÍNICAS**

Las consideraciones clínicas se basan en la información presentada a la Administración de Alimentos y Medicamentos para la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de la vacuna.

#### **ADMINISTRACIÓN**

Serie de 2 dosis administrada por vía intramuscular con 3 semanas de diferencia.

- Administración de la 2a dosis dentro del período de gracia de 4 días (por ejemplo, día 17-21) será considerado válido.
- Si se pasa >21 días desde la 1a dosis, se debe administrar la 2a dosis lo antes posible (pero no es necesario repetir ninguna dosis).
- Ambas dosis son necesarias para la protección; eficacia de una dosis única no se ha evaluado sistemáticamente.

#### **INTERCAMBIABILIDAD CON OTRAS VACUNAS COVID-19**

- La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no es intercambiable con otras vacunas COVID-19. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie mixta.
- Las personas que inicien serie con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 deben completar serie con el mismo producto.

- Si dos dosis de diferentes vacunas COVID-19 de ARNm se administran inadvertidamente, no se recomiendan dosis adicionales de ninguna de las vacunas en este momento.

## **COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS**

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 debe administrarse sola con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna, debido a la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna administrada simultáneamente con otras vacunas.

Si la vacuna CoVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra inadvertidamente dentro de los 14 días posteriores a otra vacuna, no es necesario repetir las dosis de ninguna de las dos vacunas.

## **VACUNACIÓN DE PERSONAS CON INFECCIÓN O EXPOSICIÓN PREVIA AL SARS-COV-2**

La vacunación debe ofrecerse a las personas independientemente de los antecedentes de infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática previa. Los datos de los ensayos clínicos sugieren que la vacunación es segura y probablemente eficaz en estas personas.

Las pruebas virales o serológicas para infección aguda o anterior, respectivamente, no se recomiendan para la toma de decisiones previo a administrar la vacuna.

## **PERSONAS CON INFECCIÓN ACTUAL CONOCIDA POR SARS-COV-2**

La vacunación debe aplazarse hasta que se recupere de la enfermedad aguda (si la persona tenía síntomas) y se hayan cumplido los criterios para discontinuar el aislamiento.

No hay intervalo mínimo entre la infección y la vacunación. Sin embargo, la evidencia actual sugiere que la reinfección es poco frecuente en los 90 días posteriores a la infección inicial y, por lo tanto, las personas con infección aguda documentada en los 90 días anteriores pueden aplazar la vacunación hasta el final de este período, si se desea.

## **PERSONAS QUE PREVIAMENTE RECIBIERON TERAPIA CON ANTICUERPOS PARA COVID-19**

Actualmente no se tienen datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación COVID-19 en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma convaleciente como parte del tratamiento COVID-19.

La vacunación debe aplazarse durante al menos 90 días para evitar interferencia del tratamiento con la respuesta inmune inducida por la vacuna. Esto basado en la vida media estimada de estas terapias y la evidencia que sugiere que la reinfección es poco frecuente dentro de los 90 días posteriores a la infección inicial.

## **PERSONAS CON UNA EXPOSICIÓN CONOCIDA A SARS-COV-2**

Entorno comunitario o ambulatorio:

- Se recomienda aplazar la vacunación hasta que haya pasado el periodo de cuarentena para evitar exponer al personal sanitario (HCP) u otras personas durante la visita de vacunación.
- Los residentes de los centros de salud congregados (por ejemplo, centros de atención a largo plazo):

- Pueden vacunarse, ya que probablemente no resultarían en exposiciones adicionales. El personal sanitario ya está en estrecho contacto con los residentes y deben emplear procedimientos adecuados de prevención y control de infecciones.
- Residentes de otros lugares de vida en congregación (por ejemplo, centros correccionales, refugios para personas sin hogar) pueden ser vacunados, con el fin de evitar retrasos y oportunidades perdidas de vacunación. Cuando sea posible, se deben tomar precauciones para limitar la mezcla de estas personas con otros residentes o personal no esencial.

## **VACUNACIÓN DE POBLACIONES ESPECIALES PERSONAS CON CONDICIONES MÉDICAS SUBYACENTES**

La vacuna se puede administrar a personas con condiciones médicas subyacentes que no tengan contraindicaciones para la vacunación. Los ensayos clínicos demuestran perfil de seguridad y eficacia similar en personas con condiciones médicas subyacentes, incluidas aquellas que los colocan en mayor riesgo de COVID-19 grave, en comparación con las personas sin comorbilidades

### **PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS**

Personas con infección por VIH, otras condiciones de inmunosupresión, (incluyendo uso de medicamentos) podrían tener un mayor riesgo de enfermedad severa:

- No hay datos disponibles para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna en estos grupos, pero estas personas pueden recibir la vacuna COVID-19.
- Debe informarse que no existen datos disponibles sobre seguridad y eficacia de la vacuna en personas inmunocomprometidas, que existe potencial para respuestas inmune reducida y la necesidad de seguir todas las instrucciones actuales para protegerse contra COVID-19.

### **MUJERES EMBARAZADAS**

No hay datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres embarazadas.

### **SIN EMBARGO, LAS VACUNAS ARNm:**

- No contienen virus vivo.
- Se degradan rápidamente por los procesos celulares normales y no entran en el núcleo de la célula.

### **COVID-19 Y EL EMBARAZO**

- Mayor riesgo de enfermedad.
- Podría ser un mayor riesgo de resultados adversos para el embarazo, como el parto prematuro.
- Si una mujer forma parte de un grupo (por ejemplo, personal de salud) en el que se recomienda recibir una vacuna COVID-19 y está embarazada, puede optar por

vacunarse. Una discusión con su proveedor de atención médica puede ayudarla a tomar una decisión informada.

Consideraciones a tener en cuenta para la vacunación:

- Nivel de transmisión comunitaria COVID-19, (riesgo de adquisición).
- Su riesgo personal de contraer COVID-19, (por ocupación u otras actividades).
- Los riesgos de COVID-19 para ella y los riesgos potenciales para el feto.
- La eficacia de la vacuna.
- Los efectos secundarios conocidos de la vacuna.
- La falta de datos sobre la vacuna durante el embarazo.
- Las mujeres embarazadas que experimentan fiebre después de la vacunación deben ser aconsejadas para tomar acetaminofén.

No se recomienda realizar pruebas de embarazo antes de recibir una vacuna COVID-19.

### **LACTANCIA MATERNA/MUJERES LACTANTES**

No hay datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes ni sobre los efectos de las vacunas contra el ARNm en el lactante o en la producción/excreción de leche.

Esta vacuna no contiene virus vivo y no se cree que sea un riesgo para el lactante. Si una mujer lactante forma parte de un grupo (por ejemplo, personal de atención de salud) al que se recomienda recibir una vacuna COVID-19, puede optar por vacunarse.

### **INFORMACIÓN PARA ORIENTAR AL PACIENTE REACTOGENICIDAD**

Antes de la vacunación, los proveedores deben aconsejar al paciente sobre los síntomas locales y sistémicos esperados después de la vacunación.

A menos que una persona desarrolle una contraindicación a la vacunación, se le debe alentar a completar la serie, incluso si desarrollan síntomas después de la primera dosis con el fin de optimizar la protección contra COVID-19.

Para el tratamiento de los síntomas post vacunación se puede utilizar analgésicos o antipiréticos.

### **EFICACIA DE LA VACUNA**

Dos dosis necesarias para lograr una alta eficacia.

- Eficacia después de la 2a dosis: 95,0% (95% IC: 90,3%, 97,6%)

Se debe aconsejar a los pacientes sobre la importancia de completar la serie de 2 dosis con el fin de optimizar la protección.

## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Hoja de empaque (Package insert).

Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID19 es una contraindicación para la vacunación.

- Debe disponerse de tratamiento médico adecuado para manejar las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna.

**Debido a los informes de reacciones anafilácticas de personas vacunadas fuera de los ensayos clínicos, se propone la siguiente guía adicional:**

- **Las personas que han tenido una reacción alérgica grave a cualquier vacuna o terapia inyectable (intramuscular, intravenosa o subcutánea) no deben recibir la vacuna Pfizer-BioNTech en este momento.**
- **Los proveedores de vacunas deben observar a los pacientes después de la vacunación para controlar la aparición de reacciones adversas inmediatas:**
  - **Personas con antecedentes de anafilaxia: 30 minutos.**
  - **Todas las demás personas: 15 minutos.**

La recomendación provisional y las consideraciones clínicas se basan en el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el marco de un EUA y podrían cambiar a medida que se disponga de más información. Las recomendaciones pueden actualizarse a medida que se disponga de más información o se autoricen tipos de vacunas adicionales.

## NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que se puedan producir después de la recepción de la vacuna COVID-19 deben ser notificados al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS).

FDA requiere que los proveedores de vacunación notifiquen errores de administración de vacunación, eventos adversos graves, casos de síndrome inflamatorio multisistémico y casos de COVID-19 que resulten en hospitalización o muerte después de la administración de la vacuna COVID-19 bajo EUA.

Se recomienda informar para cualquier evento adverso clínicamente significativo, esté claro o no que una vacuna causó el evento adverso.

La información sobre cómo enviar un informe a VAERS está disponible en <https://vaers.hhs.gov/index.html> o 1-800-822-7967.

Además, los CDC han desarrollado una nueva herramienta voluntaria basada en teléfonos inteligentes, V-SAFE, que utiliza mensajes de texto y encuestas web para proporcionar evaluaciones de salud casi en tiempo real después de que los pacientes reciben la vacuna COVID-19.