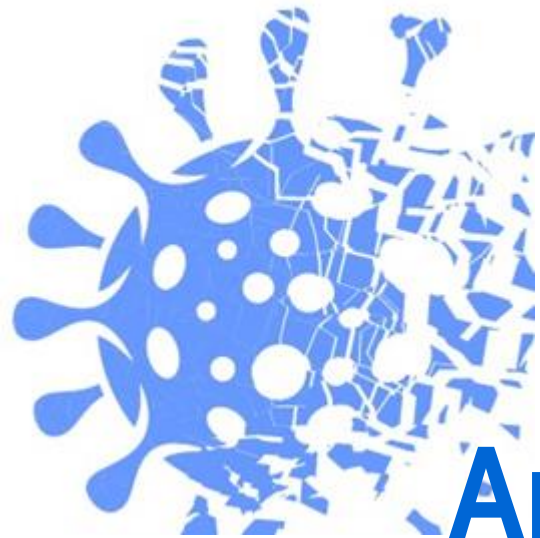




La salud
es de todos

Minsalud



Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech

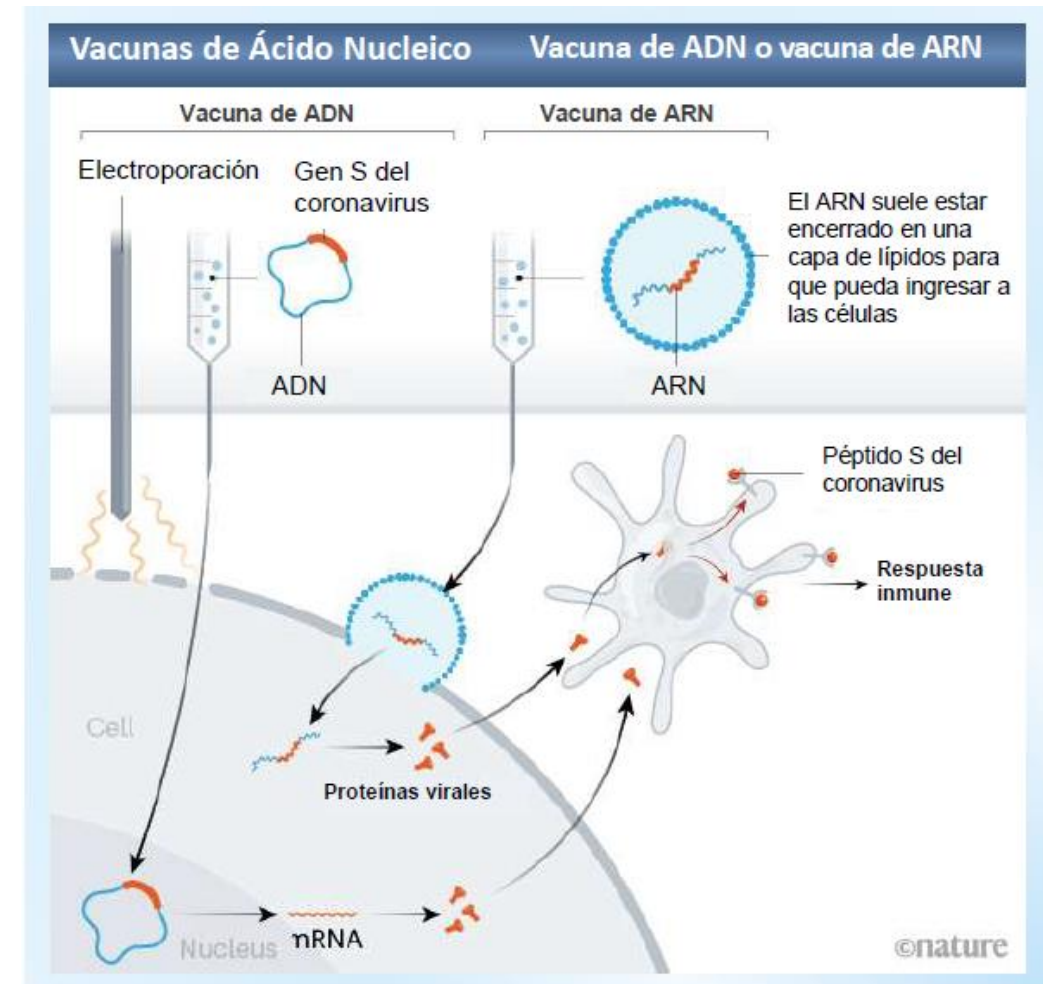
contra el COVID-19

Ministerio de Salud y Protección Social

Febrero 2021

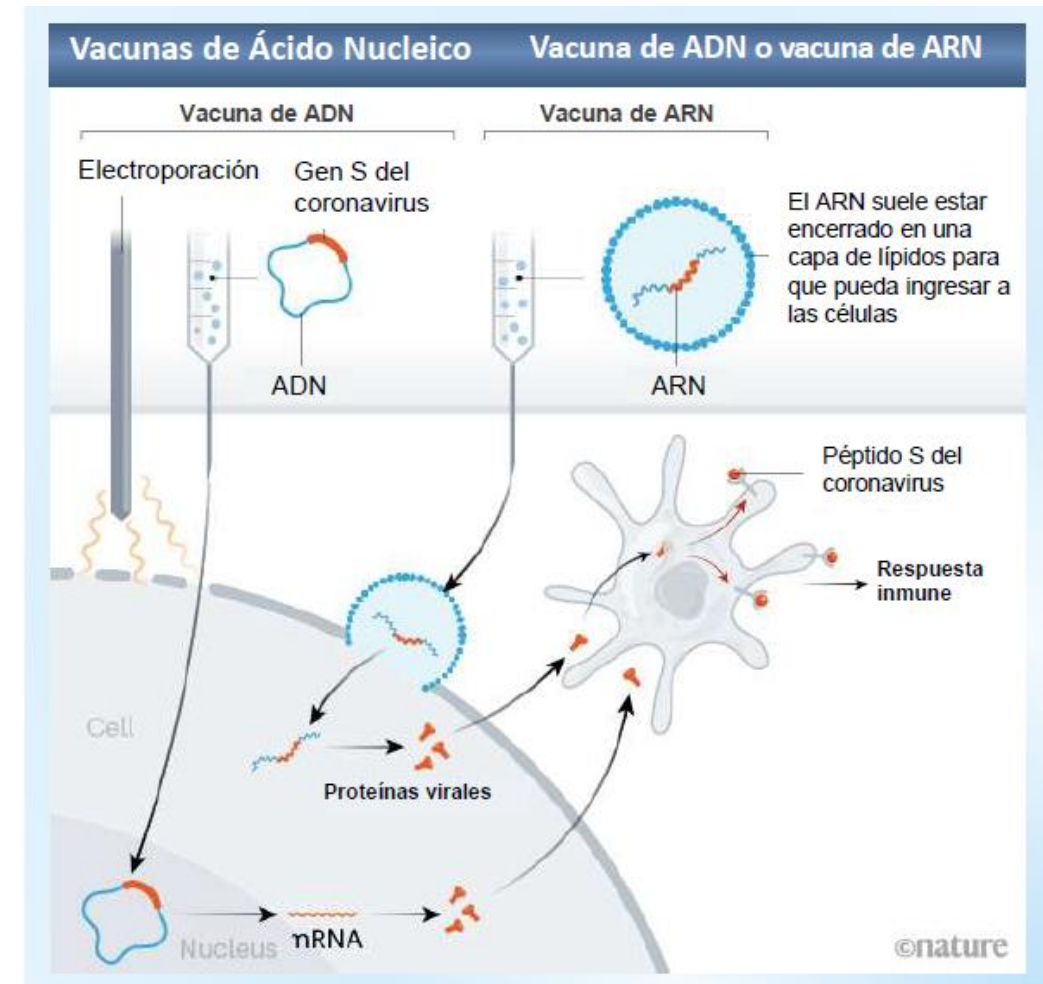
Generalidades de la Vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech

- La vacuna de ARNm contra el COVID-19 denominada **BNT_{162b2}**.
- Es ARN mensajero (ARNm) de una sola hebra
- Altamente purificado
- RNA Producido por transcripción in vitro libre de células, que, a partir plantillas genéticas que codifican la proteína viral pico (S) de SARS-CoV-2 agente causante del COVID-19.



Generalidades de la Vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech

- La **vacuna** hace que las células de la **persona vacunada produzcan la proteína S** en ausencia del virus.
- **Activando el sistema inmune** para la **producción de anticuerpos (Ac)** específicos contra el SARS-CoV-2
- Los **Ac** se unen a la **proteína S** del virus, **bloqueando su acción** en los **receptores ACE2** de las **células de las personas vacunadas**.





Presentación

Vial multidosis que debe diluirse antes de su uso. 1 vial (0,45 ml) contiene **6 dosis de 30 microgramos de BNT_{162b2}** (incrustado en nanopartículas lipídicas).

Forma farmacéutica

Concentrado para **solución inyectable**. La vacuna es una **solución congelada de color blanco a blanquecino**.

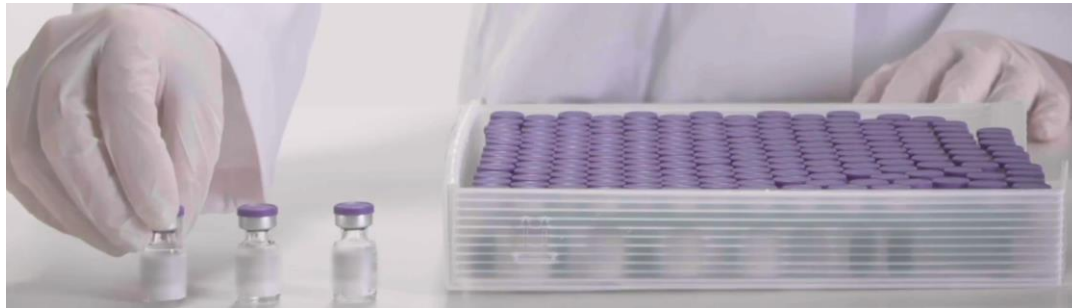


Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de **16 años o más**. El uso de la vacuna BNT_{162b2} debe realizarse **de acuerdo con las recomendaciones oficiales**.

Conservación

- **Los frascos de la vacuna congelada** pueden mantenerse hasta por **6 meses** a una temperatura de **-70°C**.



La caja térmica contiene los **paquetes de 195 frascos de vacuna congelados**

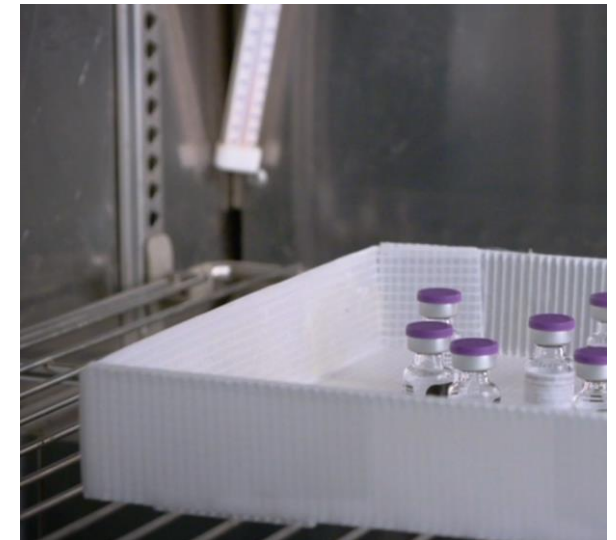
- Durante el almacenamiento se debe mantener **protegido de la luz** (luz solar directa y ultravioleta).
- Una vez **descongelada**, la vacuna **sin diluir** puede almacenarse hasta por **5 días (120 horas)** entre **+2°C y +8°C**.
- **Diluida** deben usarse 6 dosis dentro de las **6 horas** siguientes.

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

Una vez abierta los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, procedimiento que puede tardar 3 horas.

Alternativamente, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta $+25^{\circ}\text{C}$ para su uso inmediato.

Una vez descongeladas, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.

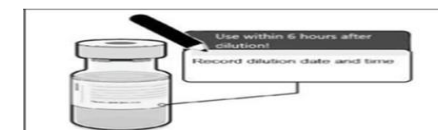
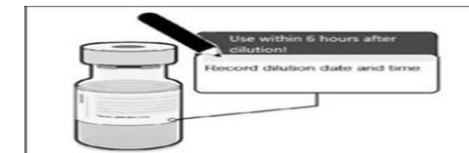
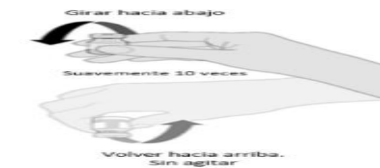
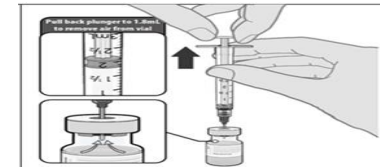
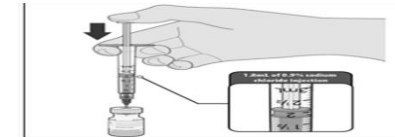
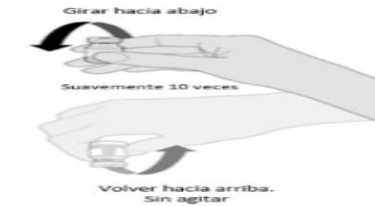


Marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación.

Procedimiento para la dilución de la vacuna: 6 pasos

Hacer la dilución, cuando se tengan 6 personas esperando turno para ser vacunadas, siguiendo los siguientes pasos:

1. Realice higiene de manos y Visualizar presentación forma blanquecina: invierta suavemente 10 veces : No agitar ni sacudir.
2. La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable: cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), aguja calibre 21 asépticas medidas
3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.
4. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces. NO sacudir ni agitar.
5. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre +2°C a +8°C.
6. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml.





Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. **Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el **brazo derecho**.**
- **Realice limpieza en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón previamente humedecida sin pasar por el mismo sitio.**
- **Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.**





Técnica para aplicar la vacuna

- **Con una mano estire la piel** con los **dedos pulgar e índice**.
- **Con la otra mano tome la jeringa**, con el **bisel de la aguja hacia arriba** en un **ángulo de 90°** sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por **vía intramuscular**.
- **Presione el émbolo** para que **penetre la vacuna**.





Técnica para aplicar la vacuna

- **Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está insertada la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.**
- **Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.**
- **Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.**
- **Realice la higiene de manos.**





Eficacia

- **7 días después de la 2da dosis, la eficacia de la vacuna BNT_{162b2} fue del 95%.**
- **En participantes de 65 años o más fue del 94,7%.**
- **Está previsto realizar un seguimiento de los participantes durante un máximo de 24 meses para evaluar la seguridad y la eficacia frente a la enfermedad COVID-19.**
- **El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por: manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación.**



Vacunas genéticas

Pfizer

Vacunas que utilizan uno o más genes propios del coronavirus para provocar una respuesta inmune. **DNA/RNA**

PHASE 2

PHASE 3

COMBINED PHASES

APPROVED IN SEVERAL COUNTRIES

EMERGENCY USE IN U.S., ELSEWHERE



VACCINE NAME: Comirnaty (also known as tozinameran or BNT162b2)

EFFICACY: 95%

DOSE: **2 doses, 3 weeks apart**

TYPE: **Muscle injection**

STORAGE: **Freezer storage only at -94°F (-70°C)**

On Nov. 9, New York-based **Pfizer** and the German company **BioNTech** made history by presenting preliminary data indicating that their coronavirus vaccine was over 90 percent effective. It was the first time anyone had found such evidence. Just over a month later, on Dec. 11, the Food and Drug Administration granted it the first emergency use authorization ever given by the United States to a coronavirus vaccine.

<https://www.nytimes.com/search?query=covid-19+vaccine>

ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D., Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D., Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D., Robert W. Frenc, Jr., M.D., Laura L. Hammitt, M.D., Özlem Türeci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D., Serhat Ünal, M.D., Dina B. Tresnan, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D., Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D., Uğur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D., and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection and the resulting coronavirus disease 2019 (Covid-19) have afflicted tens of millions of people in a worldwide pandemic. Safe and effective vaccines are needed urgently.

METHODS

In an ongoing multinational, placebo-controlled, observer-blinded, pivotal efficacy trial, we randomly assigned persons 16 years of age or older in a 1:1 ratio to receive two doses, 21 days apart, of either placebo or the BNT162b2 vaccine candidate (30 µg per dose). BNT162b2 is a lipid nanoparticle–formulated, nucleoside-modified RNA vaccine that encodes a prefusion stabilized, membrane-anchored SARS-CoV-2 full-length spike protein. The primary end points were efficacy of the vaccine against laboratory-confirmed Covid-19 and safety.

RESULTS

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Absalon at Pfizer, 401 N. Middletown Rd., Pearl River, NY 10965, or at judith.absalon@pfizer.com.

*A complete list of investigators in the C4591001 Clinical Trial Group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

Drs. Polack and Thomas contributed equally to this article.

This article was published on December 10, 2020, and updated on December 16, 2020, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

Table 2. Vaccine Efficacy against Covid-19 at Least 7 days after the Second Dose.*

Efficacy End Point	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy, % (95% Credible Interval)‡	Posterior Probability (Vaccine Efficacy >30%)§
	No. of Cases	Surveillance Time (n)†	No. of Cases	Surveillance Time (n)†		
	(N=18,198)		(N=18,325)			
Covid-19 occurrence at least 7 days after the second dose in participants without evidence of infection	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.3–97.6)	>0.9999
	(N=19,965)		(N=20,172)			
Covid-19 occurrence at least 7 days after the second dose in participants with and those without evidence of infection	9	2.332 (18,559)	169	2.345 (18,708)	94.6 (89.9–97.3)	>0.9999

* The total population without baseline infection was 36,523; total population including those with and those without prior evidence of infection was 40,137.

† The surveillance time is the total time in 1000 person-years for the given end point across all participants within each group at risk for the end point. The time period for Covid-19 case accrual is from 7 days after the second dose to the end of the surveillance period.

‡ The credible interval for vaccine efficacy was calculated with the use of a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for the surveillance time.

§ Posterior probability was calculated with the use of a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for the surveillance time.



Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis)			

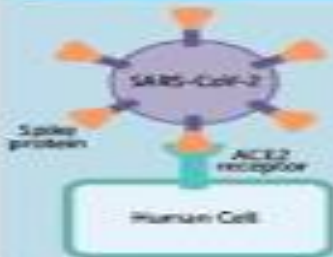
No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas de COVID-19 para completar la serie de vacunación.

BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

How safe and effective is the BioNTech and Pfizer's new BNT162b2 vaccine?

BACKGROUND



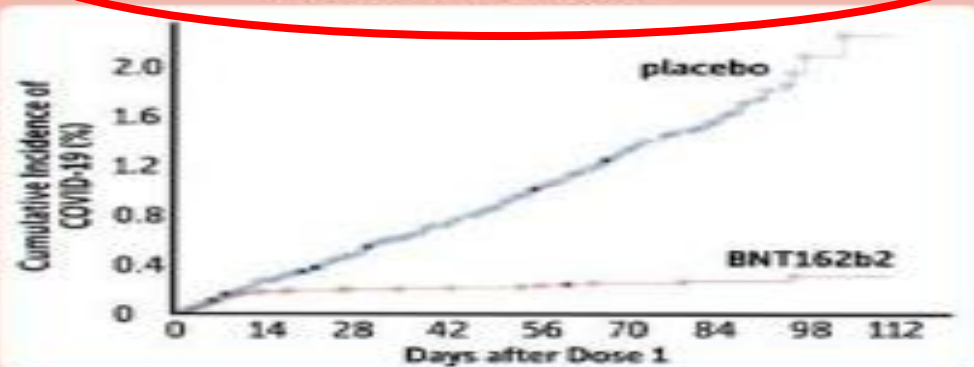
SARS-CoV-2 infects human cells by endocytosis when the viral **spike protein** binds to **ACE2**, a receptor on human respiratory epithelial cells.

BNT162b2 is a modified RNA vaccine that encodes the SARS-CoV-2 full-length **spike protein**.

EFFICACY

- 1 does BNT162b2 prevent COVID-19 onset >7 days after second dose?
- 2 does BNT162b2 protect against severe COVID-19? (severe systemic illness; respiratory failure; shock; acute renal, hepatic, or neurologic dysfunction; admission to ICU; death)

1 **95% effective**
COVID-19 cases >7 days onset after second dose:
8 cases with BNT162b2
162 cases with placebo



2 cases of severe COVID-19 with onset after first dose:
1 case with BNT162b2
9 cases with placebo

similar vaccine efficacy observed across subgroups defined by age, sex, race, ethnicity, baseline BMI, and the presence of coexisting conditions

METHODS

43,448 participants randomized
2 doses, 21 days apart, avg 2 month follow-up

Inclusion: 16+yo, healthy, stable medical conditions including (but not limited to): HIV, HBV, HCV.
Exclusion: history of COVID-19, on immunosuppressive therapy, immunocompromising condition
18,556 received BNT162b2 (30 µg per dose)
18,530 received placebo



SAFETY

most common side effects with vaccine:
pain at injection site, headache, fatigue, muscle and joint pain

27% adverse events with BNT162b, compared to 12% with placebo

4 BNT162b2 serious adverse events: shoulder injury, lymphadenopathy, arrhythmia, paresthesia

0 vaccine related deaths

safety monitoring will continue for 2 years after second dose

LIMITATIONS

data is not large enough to detect less common adverse events reliably

ethical and practical barriers prevent following placebo recipients for 2 years without offering active immunization, once vaccine is approved by regulators

unknown whether vaccination prevents asymptomatic infection

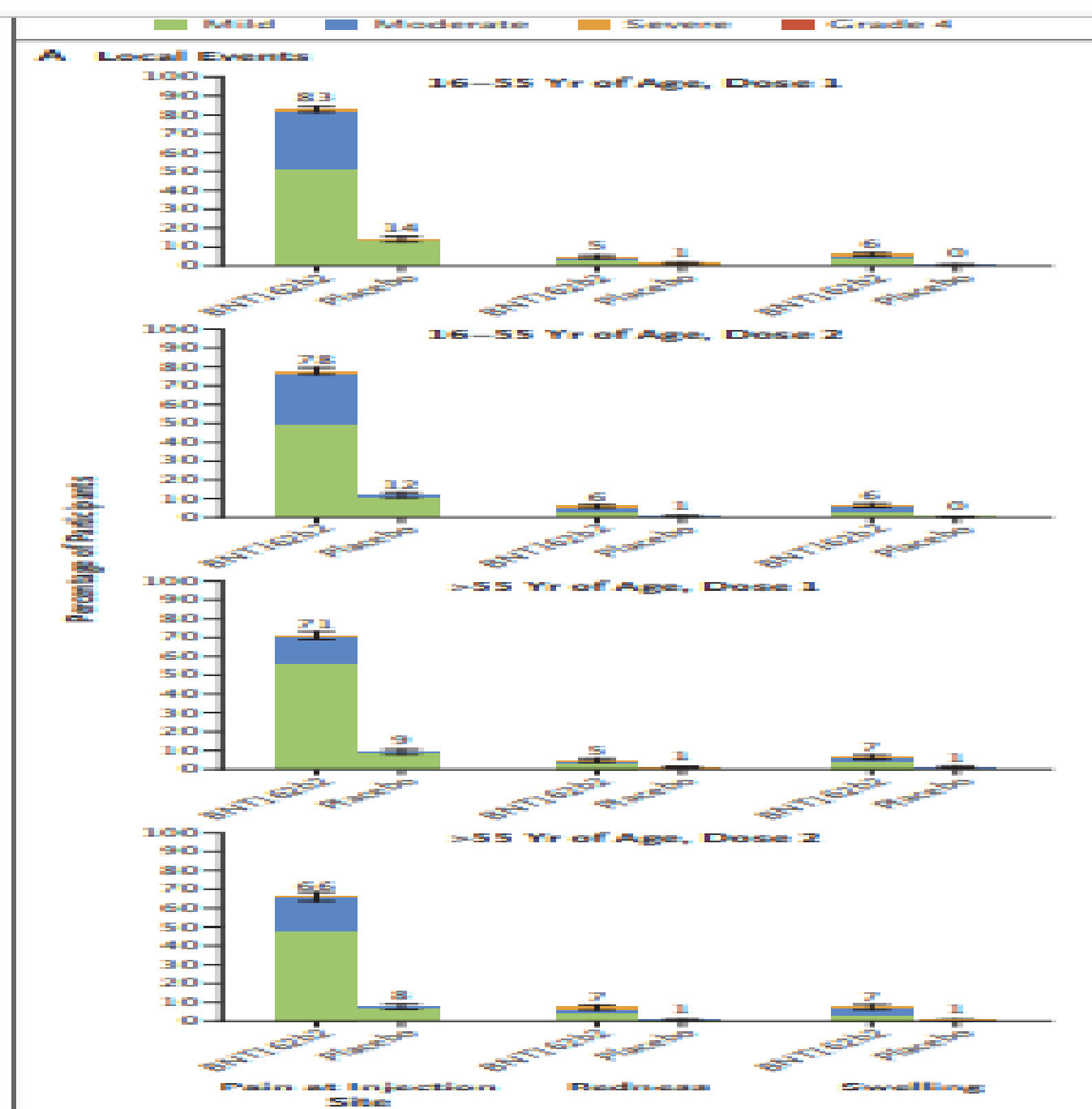
A two-dose regimen of BNT162b2 is safe and 95% effective against Covid-19 in persons 16+ years old.

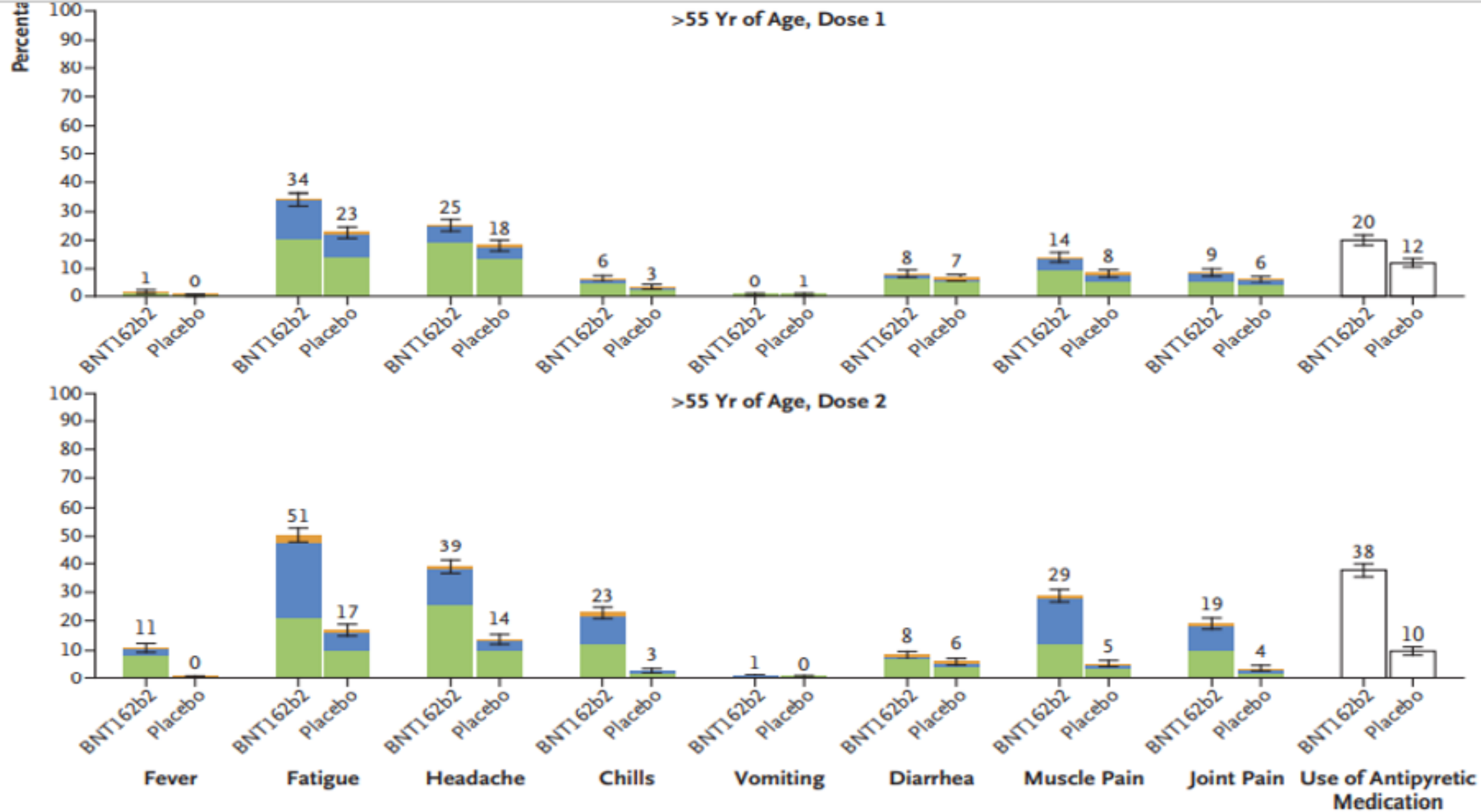
ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D., Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D., Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D., Robert W. Frencik, Jr., M.D., Laura L. Hammitt, M.D., Özlem Türeci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D., Serhat Únal, M.D., Dina B. Tresnan, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D., Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D., Uğur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D., and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group^a

Eventos Adversos Solicitados Fase III Vacuna Pfizer





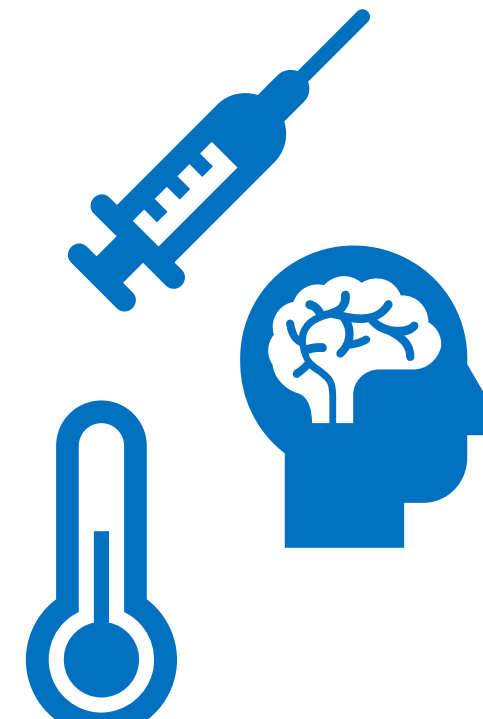


Reacciones adversas esperadas

Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna BNT_{162b2}, mostraron que los **eventos más frecuentes**

- **Dolor en el lugar de la inyección (80% de los vacunados)**
- **Fatiga (60%)**
- **Dolor de cabeza (50%)**
- **Mialgia: dolor muscular (30%)**
- **Escalofríos (30%)**
- **Dolor articular (20-30%)**
- **Fiebre (temperatura <38.5°C) el 10%**

Todos con un nivel de intensidad de **leve a moderada** y una resolución entre **3 a 5 días**





Contraindicaciones

- **Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes:**
 - ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato)
 - ALC-0159 = 2 – [(**polietilenglicol**) -2000] – N, N-ditetradecilacetamida
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina
 - Colesterol
 - Cloruro de potasio
 - Dihidrogenofosfato de potasio
 - Cloruro de sodio
 - Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
 - Sacarosa.





Contraindicaciones

- **Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes:**

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis o componente de la vacuna de ARNm para COVID-19.
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad² a una dosis o componente de una vacuna de ARNm COVID-19 incluido polietilenglicol (PEG).
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad al polisorbato (debido a una posible hipersensibilidad de reacción cruzada con el ingrediente de la vacuna (PEG)).



Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration

TABLE 1. Characteristics of reported cases of anaphylaxis (n = 21) after receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS), United States, December 14–23, 2020

Age (yrs)	Sex	Past history		Onset after receipt (mins)	Signs and symptoms	Treatment setting [†]	Epi received	Brighton level [‡]	Outcome or disposition [§]
		Allergies or allergic reactions*	Anaphylaxis						
27	F	Tropical fruit	No	2	Diffuse erythematous rash, sensation of throat closure	ED	Yes	2	Recovered at time of report
35	M	No	No	5	Diffuse erythematous rash, swollen tongue	ED	Yes	1	Discharged home
55	F	Rabies vaccine	Yes, rabies vaccine	5	Generalized urticaria, wheezing	Inpatient	Yes	1	Discharged home
52	F	Sulfa drugs	Yes, sulfa drugs	7	Wheezing, stridor, nausea	Inpatient	Yes	1	Discharged home
30	F	Bee sting	No	8	Generalized urticaria, wheezing	Inpatient	Yes	1	Recovered at time of report
32	F	No	No	10	Diffuse erythematous rash, difficulty breathing	Inpatient	Yes	2	Discharged home
60	F	Eggs, milk, sulfa drugs, jellyfish sting	Yes, jellyfish sting	10	Diffuse erythematous rash, hoarseness	ED	Yes	2	Recovered at time of report
29	F	Shellfish, eggs	No	10	Generalized urticaria, swollen lips and tongue	ED	Yes	1	Discharged home
52	F	Metoprolol, clarithromycin	No	10	Generalized urticaria, stridor, wheezing	ED	Yes	1	Recovered at time of report
49	F	Iodinated contrast media	No	13	Generalized urticaria, swollen throat	ED	Yes	1	Recovered at time of report
36	F	No	No	13	Generalized urticaria, nausea	ED	Yes	2	Not specified
40	F	Sulfa drugs, walnuts	Yes, walnuts	14	Generalized urticaria, nausea	ED	Yes	2	Discharged home
33	F	Wasp sting	No	15	Diffuse erythematous rash, swollen lip	ED	Yes	1	Recovered at time of report
41	F	Prochlorperazine	Yes, prochlorperazine	15	Diffuse erythematous rash, persistent dry cough	ED	No	2	Discharged home
57	F	Penicillin, azithromycin	Yes, unspecified	15	Diffuse pruritic rash, hoarseness	ED	Yes	2	Recovered at time of report
45	M	No	No	23	Generalized urticaria, swollen airway	ED	Yes	2	Discharged home
46	F	Hydrocodone, nuts	No	25	Diffuse erythematous rash, difficulty swallowing	ED	Yes	2	Discharged home
30	F	Cats, dogs	No	30	Generalized pruritis, wheezing	ED	No	2	Discharged home
44	F	Influenza A(H1N1) vaccine	Yes, influenza A(H1N1) vaccine	34	Generalized urticaria, swollen lips	ED	Yes	1	Discharged home
29	F	Sulfa drugs	No	54	Generalized urticaria, persistent cough	ED	Yes	2	Recovered at time of report
29	F	Steroids	No	150	Diffuse pruritic rash, swollen lip	ED	Yes	1	Discharged home

Reacciones alérgicas

11 / 1.000.000 de Vacunados



Observación post-vacunación

- Indicar a la persona vacunada, que debe **permanecer 30 minutos** en observación.
- En esta área, **el personal de salud** debe **informarle los cuidados post-vacunación** que se deben tener.



Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud debe informar al personal de salud para su atención.



Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves, sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados post-vacunación que se deben tener.
- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.
- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (21 días después).

Flujograma Alergia Vacuna mRNA Pfizer

ALLERGIES

History of allergies that are unrelated to components of an mRNA COVID-19 vaccine†, other vaccines, injectable therapies, or polysorbate, such as:

Alergia medicamentos Oral Alimentos, mascotas, látex Familiar

ALLERGIES

Historia alguna reacción alérgica inmediata a vacunas o medicamentos inyectados

ACTIONS

- Consider deferral of vaccination and/or referral to allergist-immunologist
- 30-minute observation period if vaccinated

ALLERGIES

History of the following are contraindications to receiving either of the mRNA COVID-19 vaccines†:

- Severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to:
 1. Alergia primera dosis severa
 2. Alergia inmediata
 3. Alergia PEG
 4. Alergia Polisorbitol
- Immediate allergic reaction of any severity to polysorbate*†

ACTIONS

- Do not vaccinate*
- Consider referral to allergist-immunologist

ACTIONS

- 30-minute observation period: Persons with a history of anaphylaxis (due to any cause)
- 15-minute observation period: All other persons

Advertencias

Tener en cuenta la vacuna en personas que:

- Hayan tenido **COVID-19** y aun no se recuperen no aplicar
- 3 meses después **COVID-19** se debe aplicar no antes.
- Inmunosupresión severa por cualquier causa respuesta inmune
- No aplicar recibido transfusión sanguínea, aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos, tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales contra **COVID-19** en los 3 meses previos al día de la vacunación.
- Con fiebre mayor a 38°C.
- Recibido la **vacuna de influenza** (tiempo menor de 14 días).
- **Discrasias sanguíneas y riesgo de sangrado** al requerir **inyección IM** riesgo beneficio



La vacuna de Pfizer-BioNTech, **NO** puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.

Fertilidad, embarazo y lactancia



No se sabe si la vacuna BNT162b2 tiene un impacto en la fertilidad.



- No hay datos disponibles sobre la toxicidad reproductiva en animales.
- No se recomienda la vacuna durante el embarazo.
- Descartar que estén en embarazo en mujeres en edad fértil, antes de la vacunación.
- Advertir a mujeres en edad fértil que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.



- Se desconoce si la vacuna se excreta en la leche materna.
- No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. No se debe utilizar la vacuna durante la lactancia.
- OMS recomienda seguir lactancia

**Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la
infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de
atención de la salud
20 de febrero de 2021
Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2**

7. ¿Se debe vacunar contra SARS-CoV-2 a las pacientes embarazadas?

Recomendaciones:

- Se recomienda vacunar al grupo de gestantes, particularmente aquellas con comorbilidades durante el embarazo y riesgo de COVID-19 grave.

Fuerte a favor

Puntos de buena práctica en gestantes:

- No se requiere realizar prueba de embarazo a la mujer en edad reproductiva que va a ser vacunada contra el SARS-CoV-2.
- No se requiere posponer la decisión de un embarazo en la mujer que ha sido vacunada contra el SARS-CoV-2.

Las mujeres embarazadas tienen derecho a recibir información completa sobre los riesgos y beneficios de vacunarse contra SARS CoV-2 disponible hasta el momento.



Advertencias y precauciones

- **Antes de vacunar leer cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Como con **todas las vacunas inyectables**, el **tratamiento médico y la supervisión adecuada** siempre deben estar **fácilmente disponibles** en caso de un **evento anafiláctico poco común después** de la **administración de la vacuna**.
- La administración de la vacuna BNT_{162b2} debe **posponerse en personas que padecen enfermedad febril aguda grave**.
- Las personas que reciben **terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico** que **contraindicaría la inyección intramuscular**, no deben recibir la vacuna **a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo**.

Advertencias y precauciones



La salud
es de todos

Minsalud

- **Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.**
- **Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT_{162b2} puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.**
- **No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT_{162b2} en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunas completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.**
- **Información sobre el excipiente:** Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción.
- No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT_{162b2} con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas / productos en la misma jeringa.





Vacunación Segura

Preguntar a la persona a vacunar:

- Tiene alguna alergia
- Tiene fiebre
- Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- Está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19

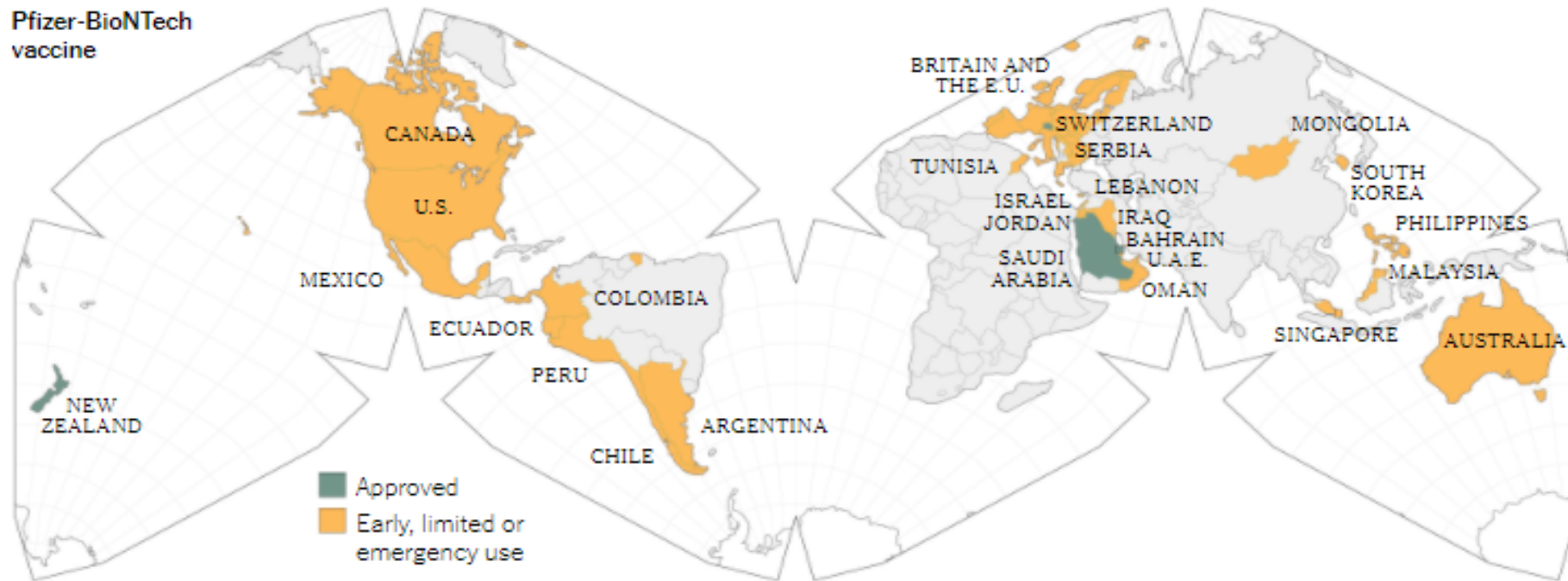
APPROVED FOR USE IN: Bahrain, New Zealand **NEW**, Saudi Arabia, Switzerland.

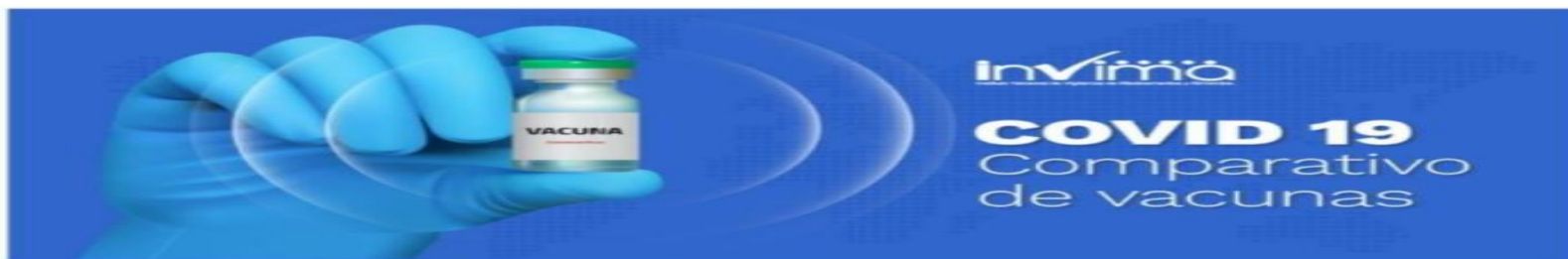
EMERGENCY USE IN: Argentina, Australia, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, European Union, Iceland, Iraq, Israel, Jordan, Kuwait, Lebanon, Malaysia, Mexico, Mongolia, Norway, Oman, Panama, Peru, Philippines, Qatar, Serbia, Singapore, Tunisia, United Arab Emirates, United Kingdom, United States. Emergency use validation from the World Health Organization.

LIMITED USE IN: South Korea **NEW**.

Updated Feb. 11

Pfizer-BioNTech vaccine





 Pfizer BioNtech	ARN mensajero que codifica proteína del virus SARS-CoV-2	-70 °C 		95%	Estados Unidos, Canadá, Chile, México, Argentina, OMS, Reino Unido, Unión Europea, Australia y Colombia.
 Sinovac (CoronaVac)	Virus SARS-CoV-2 atenuado	2-8 °C 		50.38%	Brasil, Chile, Turquía e Indonesia.
 Moderna	ARN mensajero que codifica proteína del virus SARS-CoV-2	-20 °C 		94.1%	Estados Unidos, Canadá, Reino Unido y Unión Europea.
 Oxford Uni AstraZeneca	Vector viral para antígeno del virus SARS-CoV-2	2-8 °C 		70.4%	México, Argentina, Brasil, Unión Europea, Reino Unido y Australia (determinación provisional).
 The Gamaleya National Center (Sputnik V)	Vector viral para antígeno del virus SARS-CoV-2	2-8 °C 		91%	Rusia y Brasil.
 Janssen	Vector viral para antígeno del virus SARS-CoV-2	2-8 °C 		66%	Australia (determinación provisional).



La salud es de todos

Minsalud



Busca las vacunas

¡Es gratis, hazlo de una!



Gracias