



# Instructivo de preparación y administración de vacuna bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

Departamento de Inmunizaciones

Ministerio de Salud

05 de octubre del 2022



# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## Antecedentes

El virus SARS-CoV-2, en el transcurso de la pandemia ha sufrido diversas mutaciones que han originado distintos tipos de variantes, que han ocasionado un aumento de casos en todo el mundo asociados a la rápida propagación de cepas altamente transmisibles como la variante Ómicron .

## Descripción

La vacuna **bivalente** del laboratorio Pfizer-BioNTech es una vacuna contra el COVID-19, que contiene **la cepa original o Wuhan** más **la variante Ómicron BA.1**, siendo así más eficaz contra las nuevas variantes y las que puedan surgir en el futuro.

En Chile, el Instituto de Salud Pública autorizó según Resolución Exenta N°4306, el **30 de septiembre del 2022**, el uso de emergencia de la vacuna bivalente contra COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech, indicada **a partir de los 12 años de edad**.

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## Indicación:

- Se administrará como **dosis de refuerzo**, con un **intervalo de 16 semanas (4 meses)** después del esquema primario o con un **intervalo de 24 semanas (6 meses)** posterior a una dosis de refuerzo (3<sup>a</sup> o 4<sup>a</sup> dosis), independiente del tipo de vacuna utilizada.
- A partir de los 12 años de edad.



# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## Presentación:



Envase primario  
Vista frontal



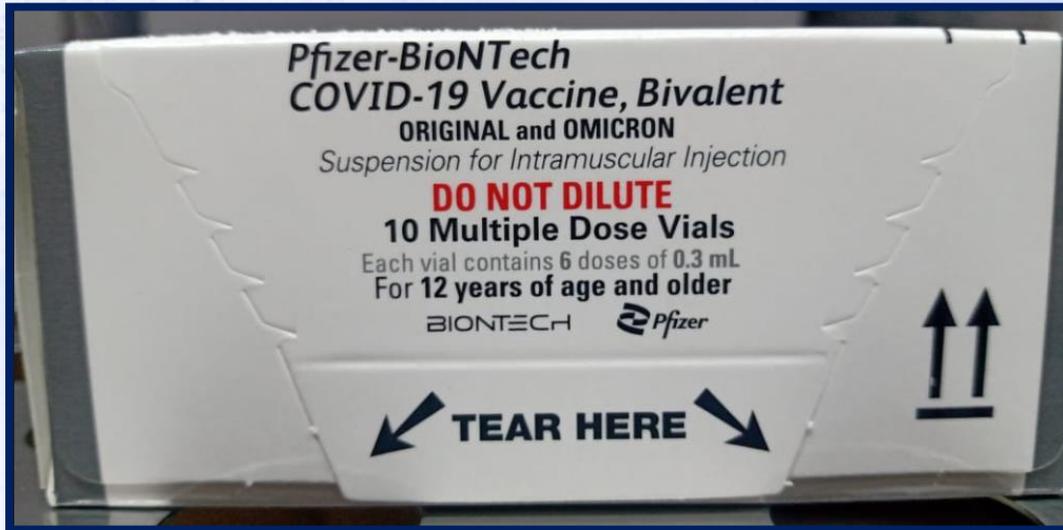
Envase primario  
Vista lateral



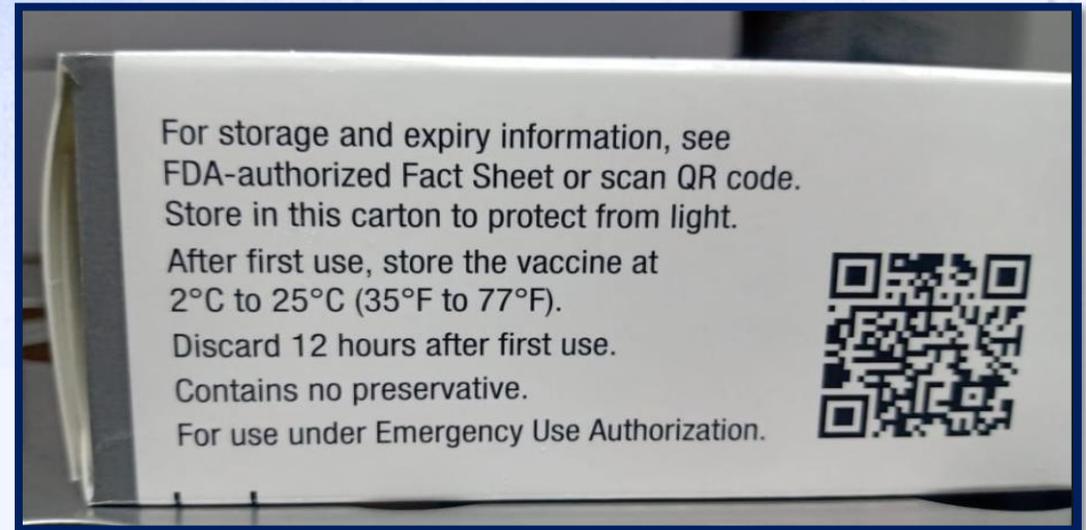
Envase secundario

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## Presentación:



Envase secundario



Envase secundario

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

- Población objetivo, será definida según recomendación CAVEI:

[https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/05/CAVEI\\_Tercer-refuerzo\\_9mayo2022\\_final.pdf](https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/05/CAVEI_Tercer-refuerzo_9mayo2022_final.pdf)

“En personas mayores de 65 años, en inmunosuprimidos, en personas con enfermedades crónicas y en trabajadores de la salud.”



Para inmunizar a la población objetivo, los establecimientos de salud deben seguir los calendarios que serán publicados en la página web MINSAL.cl.

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## Características de la vacuna

### Vial multidosis

Cada vial contiene 2,25 mL (6 dosis).

### Dosis

La dosis a administrar es de 0,3 mL.

### Composición

La vacuna es de plataforma ARN mensajero, contiene 15 mcg de tozinamerán (cepa original) y 15 mcg de riltozinamerán (variante Ómicron), encapsulado en nanopartículas lipídicas.

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la vacuna.

## **Advertencias y precauciones:**

- Posponer la vacunación en personas que sufren de **enfermedad febril aguda**.
- La eficacia de la vacuna bivalente puede ser menor en **individuos inmunosuprimidos**.
- **Embarazo y lactancia:**

Aún no existen datos disponibles en el uso de vacuna Pfizer bivalente en estas poblaciones.

La Información respecto al **riesgo/beneficio recomienda su administración**.



# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## REACCIONES ADVERSAS

### REACCIONES LOCALES

- Dolor
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Induración

### REACCIONES SISTÉMICAS

- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Mialgia
- Escalofríos
- Dolor articular
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## INFORMACIÓN TÉCNICA

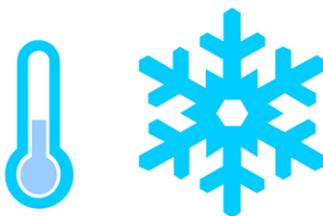
Laboratorio	Pfizer-BioNTech.
Plataforma	ARN mensajero.
Indicación	Se administrará como <b>dosis de refuerzo</b> , con un <b>intervalo de 16 semanas (4 meses)</b> después del esquema primario o con un <b>intervalo de 24 semanas (6 meses)</b> posterior a una dosis de refuerzo (3ª o 4ª dosis), independiente del tipo de vacuna utilizada.
Dosis	<b>0,3 mL.</b>
Forma farmacéutica	Dispersión inyectable en vial multidosis (6 dosis por vial).
Coadministración	<b>Administrar en forma simultánea o con cualquier intervalo</b> entre las vacunas: contra la influenza, vacunas programáticas, vacunas antirrábica, antitetánica o vacunas especiales recomendadas por condición de salud.

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

VACUNAS	T° ALMACENAMIENTO ULTRACONGELADOR	VIGENCIA EN ULTRACONGELADOR	T° ALMACENAMIENTO NIVEL LOCAL	VIGENCIA NIVEL LOCAL	VIGENCIA VIAL ABIERTO
<b>PFIZER BIVALENTE</b>	-90°C a -60°C	12 meses	2 a 8°C	70 días (10 semanas)	12 horas

\*No volver a congelar los viales una vez descongelados.



# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## PREPARACIÓN

### Manipulación del vial

- Vial multidosis de **tapa gris**. Vacuna lista para su uso.
- **LA VACUNA NO SE DEBE DILUIR.**

### Técnica de extracción

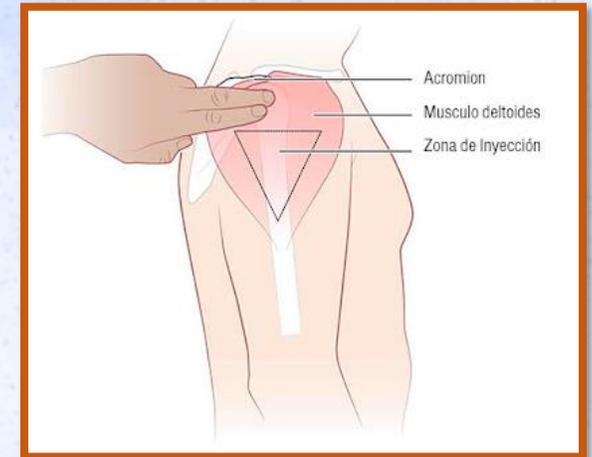
- Mezclar suavemente invirtiendo el vial 10 veces.
- Limpiar el tapón con una tórula con alcohol (70°) antes de cada extracción.
- Duración del vial abierto: 12 horas, desde la extracción de la primera dosis.
- Registrar la fecha y hora de apertura del vial.
- Dosis a extraer 0,3 mL.
- Usar **jeringa de 1 mL de bajo espacio muerto** con aguja de 25G o 23G x 1”.
- Extraer 6 dosis de cada vial, NO utilizar suspensión restante.

# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

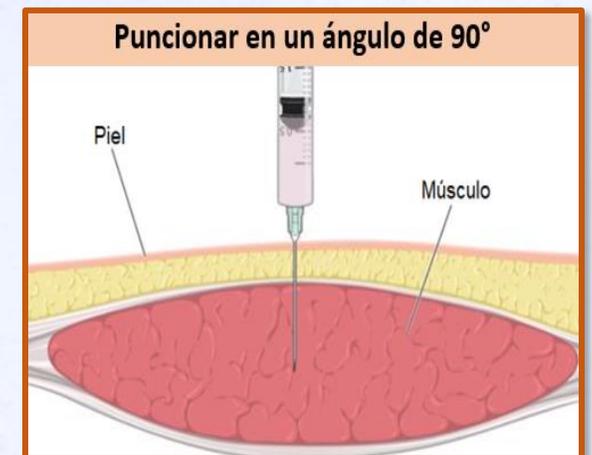
## Técnica de administración:

- **Vía Intramuscular**
- **Sitio de punción: músculo deltoides**
- Usuario debe estar sentado.
- Descubrir la zona de punción: músculo deltoides.
- Definir zona de punción: cara externa del deltoides, a 2-3 traveses de dedos por debajo del acromion.
- Sostener zona de punción entre dedo índice y pulgar.
- No limpiar la zona con alcohol.
- Puncionar con ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.
- Administrar la solución sin aspirar.
- Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción.
- Observación 30 min post-vacunación.
- Eliminar el material utilizado según normativa vigente (REAS).

## Vía de administración



## Sitio de punción



# Vacuna Bivalente del laboratorio Pfizer-BioNTech

## • Insumos

Proveedor	Presentación	Aguja	Envase terciario	Envase secundario	Envase primario
R.A	Jeringa de 1 ml con graduación de 0,02 ml	23 G x 1"		 	
DP TRADING (HUAUFU)	Jeringa de 1 ml con graduación de 0,02 ml	25 G x 1"		 	

# Esquemas vacuna bivalente

**Población objetivo**

Esquema primario  
(0 y 28 días/Única)

Primer Refuerzo  
16 semanas (4 meses)

4° dosis  
20 semanas (5 meses)

**Población Inmunosuprimida**

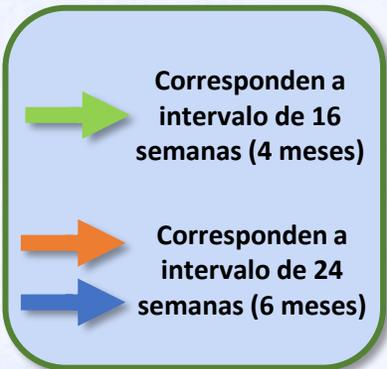
Esquema primario  
(0, 28 días, 8 semanas)

Refuerzo  
16 semanas (4 meses)

Refuerzo Bivalente  
laboratorio Pfizer

→ Corresponden a  
intervalo de 16  
semanas (4 meses)

→ Corresponden a  
intervalo de 24  
semanas (6 meses)



# Registro de vacuna Pfizer bivalente en RNI

Gobierno de Chile  
REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

Ubicación: est-11-301  
Usuario: [dropdown]  
Clave: [input]  
Entrar Salir

“Vacunas campaña”

“Campaña SARS-CoV-2 (Pfizer)”

Registrar datos del usuario

Seleccionar el criterio de Elegibilidad

Registrar “Refuerzo Bivalente”

Verificar Intervalo de 16 semanas (4 meses) o 24 semanas (6 meses)



# Muchas Gracias

