

Prospecto: información para el usuario

Comirnaty 30 microgramos/dosis

concentrado para dispersión inyectable

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años

vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

tozinamerán

▼ 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 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable 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 causar 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;
- está nervioso por el proceso de vacunación o 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.

Existe un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Comirnaty (ver sección 4). Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

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

Es posible que reciba una tercera dosis de Comirnaty. La eficacia de Comirnaty, incluso después de una tercera dosis, puede ser menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debería continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos estrechos deberían vacunarse según proceda. Comente con su médico las recomendaciones individuales apropiadas.

Niños

No se recomienda utilizar Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable en niños menores de 12 años de edad.

Hay disponible una presentación pediátrica para niños de entre 5 y 11 años de edad. Para más información, consulte el prospecto de Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

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 cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Comirnaty se puede utilizar durante el embarazo. Una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con Comirnaty durante el segundo y el tercer trimestres no ha demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni en el recién nacido. Aunque la información sobre los efectos en el embarazo o el recién nacido después de la vacunación durante el primer trimestre es limitada, no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo.

Comirnaty puede ser utilizado durante la lactancia.

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 pauta de vacunación.

Si usted está inmunocomprometido, es posible que reciba una tercera dosis de Comirnaty al menos 28 días después de la segunda dosis.

Se puede administrar una dosis de refuerzo de Comirnaty al menos 6 meses después de la segunda dosis en personas de 12 años de edad y mayores.

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

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 hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (observado con mayor frecuencia después de la dosis de refuerzo)
- malestar
- dolor en el brazo
- insomnio
- picor en el lugar de inyección
- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor
- sensación de debilidad o falta de energía/somnolencia
- disminución del apetito
- sudoración excesiva
- sudoración nocturna

Efectos adversos raros: pueden afectar 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

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave
- hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna
- hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que hayan recibido inyecciones de relleno dérmico)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro

de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme)

- sensación anormal en la piel, como cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es 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 congeladora entre -90°C y -60°C . Durante el periodo de validez de 9 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.

Si se conservan congelados a entre -90°C y -60°C , los envases de 195 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre 2°C y 8°C durante 3 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos.

Transferencias de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja ($<-60^{\circ}\text{C}$)

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador a temperatura ultrabaja ($<-60^{\circ}\text{C}$) 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 ($<-60^{\circ}\text{C}$), 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 9 meses. 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.

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

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 una vacuna de ARNm frente a COVID-19 llamada tozinamerán. Tras la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml con 30 microgramos de tozinamerán cada una.
- Los demás componentes son:
 - ((4-hidroxibutil)azanodil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - 2-[[polietilenglicol]-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolcolina (DSPC)
 - colesterol
 - cloruro de potasio
 - dihidrogenofosfato de potasio
 - cloruro de sodio
 - fosfato de disodio dihidrato
 - sacarosa
 - agua para preparaciones inyectables
 - hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
 - ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

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* de color morado con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 195 viales

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

Responsables de la fabricación

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz, Alemania

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

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34914909900

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022.

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.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

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

Se puede administrar una dosis de refuerzo de Comirnaty al menos 6 meses después de la segunda dosis en personas de 12 años de edad y mayores.

Se puede administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis en personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Trazabilidad

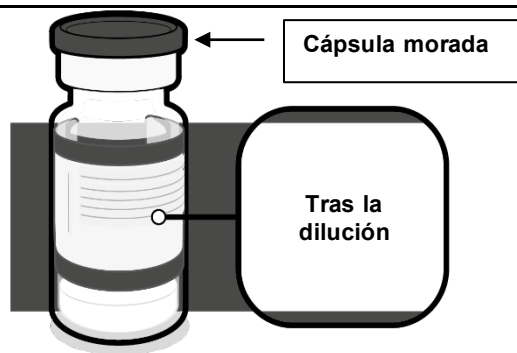
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones para la manipulación

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

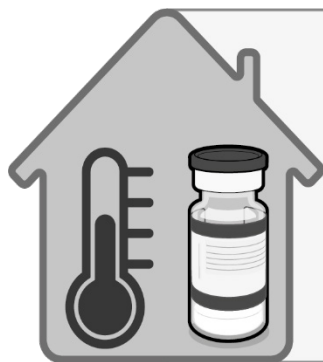
VERIFICACIÓN DE LA DOSIS DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

- Compruebe que el vial tiene una cápsula de plástico de color morado.
- Si el vial tiene una cápsula de plástico de color gris, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable.
- Si el vial tiene una cápsula de plástico de color naranja, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.



DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

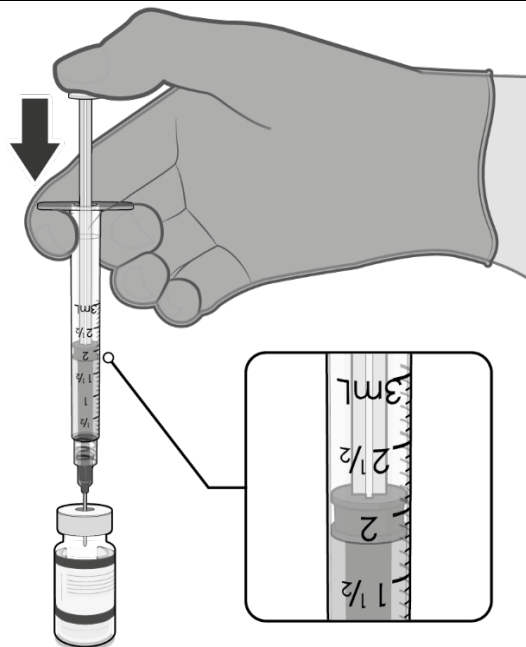
- El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato.
- 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 9 meses. Durante el periodo de validez de 1 mes a entre 2 °C y 8 °C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas.
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente. Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.
- Invierta suavemente el vial 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.



**No más de
2 horas a
temperatura
ambiente
(hasta 30 °C)**

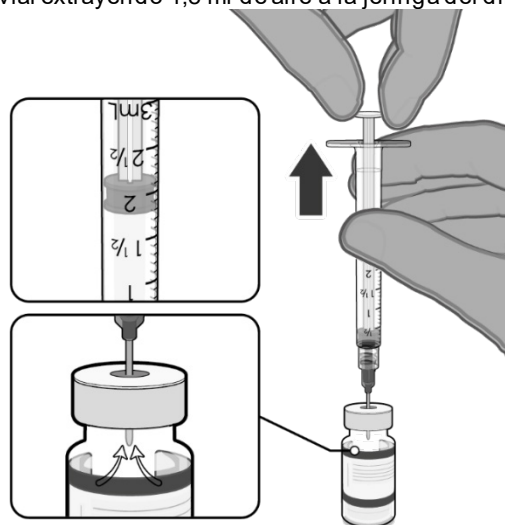
DILUCIÓN DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

- 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.



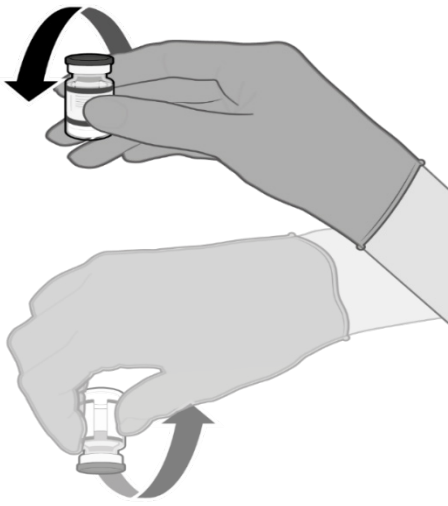
1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %).

- 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.



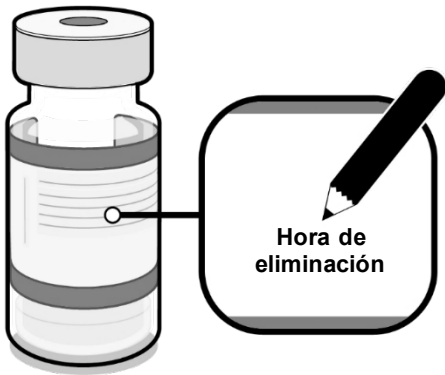
Tire del émbolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial.

- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.
- 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.



Suavemente 10 veces

- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- Tras 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 congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.



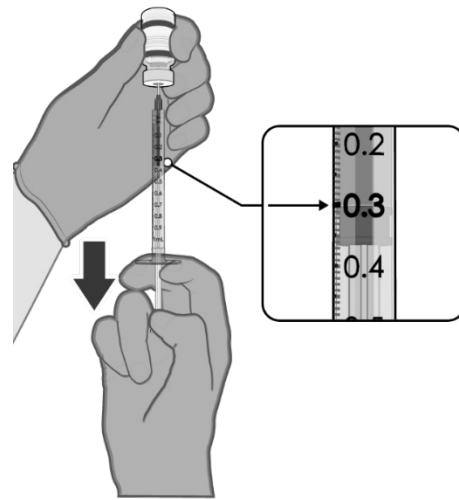
Anote la fecha y la hora apropiadas.

Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilución.

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS

CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml.
 - Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
 - Extraiga 0,3 ml de Comirnaty.
 - 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.
- 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.
 - Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.



0,3 ml de vacuna diluida

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.

Prospecto: información para el usuario

Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

tozinamerán

▼ 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 30 microgramos/dosis dispersión inyectable 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 causar 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;
- está nervioso por el proceso de vacunación o 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.

Existe un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Comirnaty (ver sección 4). Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

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

Es posible que reciba una tercera dosis de Comirnaty. La eficacia de Comirnaty, incluso después de una tercera dosis, puede ser menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debería continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos estrechos deberían vacunarse según proceda. Comente con su médico las recomendaciones individuales apropiadas.

Niños

No se recomienda utilizar Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable en niños menores de 12 años de edad.

Hay disponible una presentación pediátrica para niños de entre 5 y 11 años de edad. Para más información, consulte el prospecto de Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

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 cree que podría estar embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de recibir esta vacuna. Comirnaty se puede utilizar durante el embarazo. Una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con Comirnaty durante el segundo y el tercer trimestres no ha demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni en el recién nacido. Aunque la información sobre los efectos en el embarazo o el recién nacido después de la vacunación durante el primer trimestre es limitada, no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo. Comirnaty puede ser utilizado durante la lactancia.

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.

3 Cómo se administra Comirnaty

Comirnaty se administra 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 pauta de vacunación.

Si usted está inmunocomprometido, es posible que reciba una tercera dosis de Comirnaty al menos 28 días después de la segunda dosis.

Se puede administrar una dosis de refuerzo de Comirnaty al menos 6 meses después de la segunda dosis en personas de 12 años de edad y mayores.

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

Posibles efectos adversos

4

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

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

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 hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (observado con mayor frecuencia después de la dosis de refuerzo)
- malestar
- dolor en el brazo
- insomnio
- picor en el lugar de inyección
- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor
- sensación de debilidad o falta de energía/somnolencia
- disminución del apetito
- sudoración excesiva
- sudoración nocturna

Efectos adversos raros: pueden afectar 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

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico
- Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacción alérgica grave
 - hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna
 - hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que hayan recibido inyecciones de relleno dérmico)
 - una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme)
 - sensación anormal en la piel, como cosquilleo u hormigueo (parestesia)
 - disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es 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 congeladora entre -90°C y -60°C durante 9 meses.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La vacuna se recibirá congelada a entre -90°C y -60°C . La vacuna congelada se puede conservar a entre -90°C y -60°C o a entre 2°C y 8°C tras su recepción.

Si se conservan congelados a entre -90°C y -60°C , los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre 2°C y 8°C durante 6 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 30 minutos.

Una vez extraído del congelador, el vial sin abrir se puede conservar refrigerado a entre 2°C y 8°C durante un único periodo de hasta 10 semanas durante el periodo de validez de 9 meses. El embalaje externo se debe marcar con la nueva fecha de eliminación a entre 2°C y 8°C . Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8°C y 30°C .

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Tras la primera punción, conservar y transportar la vacuna a entre 2°C y 30°C y usarla en un plazo de 12 horas. Desechar la vacuna no utilizada.

No utilice esta vacuna si observa partículas visibles 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 una vacuna de ARNm frente a COVID-19 llamada tozinamerán. El vial contiene 6 dosis de 0,3 ml con 30 microgramos de tozinamerán cada una.
- Los demás componentes son:
 - ((4-hidroxitil)azanodil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - 2-[[polietilenglicol]-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
 - colesterol
 - trometamol
 - hidrocloreto de trometamol
 - 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* de color gris con un precinto de aluminio.

Tamaños del envase: 10 viales o 195 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Responsables de la fabricación

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17-19, 55116 Mainz, Alemania

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

España

Pfizer, S.L., Tel: +34914909900

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022.

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.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Administre Comirnaty por vía intramuscular en una pauta primaria de 2 dosis (0,3 ml cada una) con una separación de 3 semanas.

Se puede administrar una dosis de refuerzo de Comirnaty al menos 6 meses después de la segunda dosis en personas de 12 años de edad y mayores.

Se puede administrar una tercera dosis al menos 28 días después de la segunda dosis en personas que estén gravemente inmunocomprometidas.

Trazabilidad

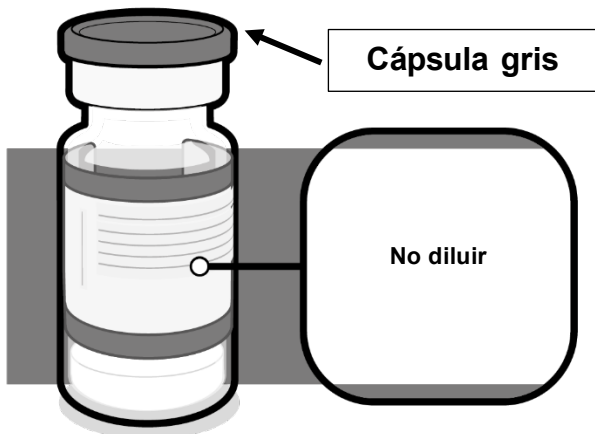
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones para la manipulación

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

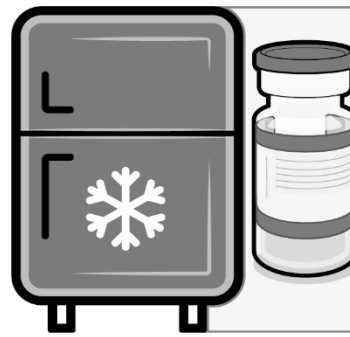
VERIFICACIÓN DE LA DOSIS DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

- Compruebe que el vial tiene una cápsula de plástico de color gris.
- Si el vial tiene una cápsula de plástico de color morado, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.
- Si el vial tiene una cápsula de plástico de color naranja, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.



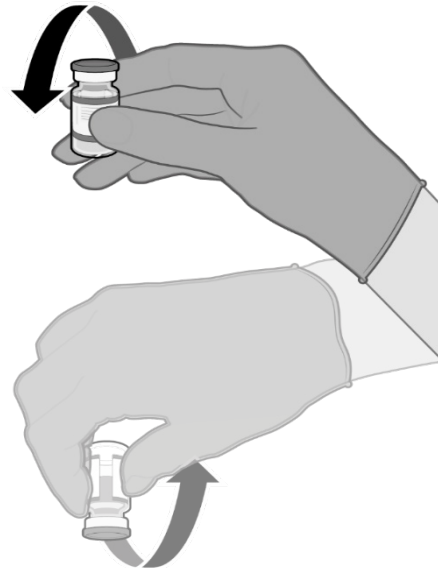
MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

- Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes del uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 6 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.
- Al pasar los viales a la conservación a entre 2 °C y 8 °C, actualice la fecha de caducidad en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C durante el periodo de validez de 9 meses.
- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C. Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



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

- Mezcle suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No los agite.
- Antes de mezclarla, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas de color entre blanco y blanquecino.
- Después de mezclarla, la vacuna debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna si presenta partículas visibles o un cambio de color.



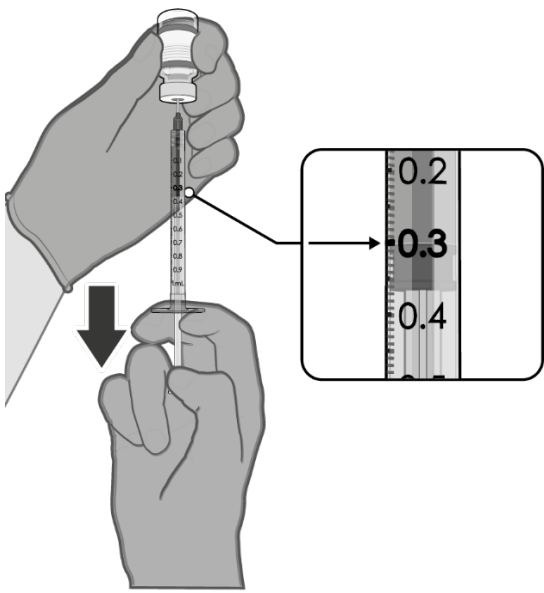
Suavemente 10 veces

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY 30 MICROGRAMOS/DOSIS DISPERSIÓN INYECTABLE (PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES)

- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,3 ml de Comirnaty.
- 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.

- 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.
- Anote la hora y la fecha apropiadas en el vial. Deseche la vacuna que no ha sido utilizada 12 horas después de la primera punción.



0,3 ml de vacuna

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.