



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Instructivo para preparación y administración de vacuna Pfizer-BioNTechCOVID-19®

Departamento de Inmunizaciones

Ministerio de Salud

24/12/2020

Instructivo para vacuna contra SARS-CoV-2

Objetivo

- ✓ Capacitar al personal profesional y técnico de los equipos vacunadores, sobre la preparación y administración de vacuna contra SARS-CoV-2.

Alcance

- ✓ Este instructivo será de uso de todo los TENS y enfermeros /as que administren vacuna contra SARS-CoV-2 , en los establecimientos de salud públicos y privados del país.

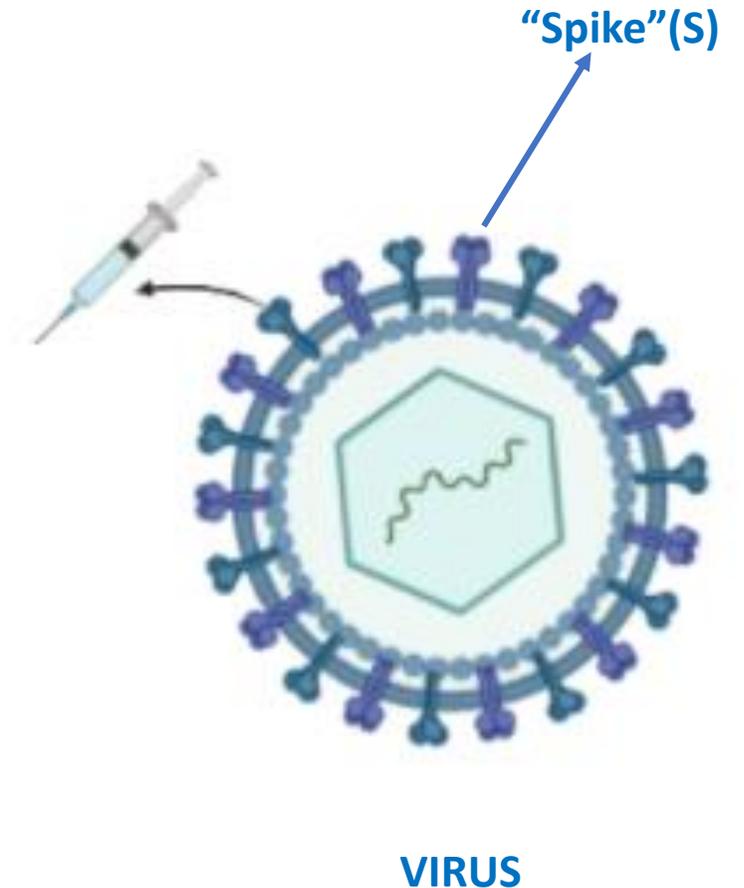
Vacuna BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19®

Descripción

La vacuna está compuesta por un **ARN mensajero modificado** (modRNA) formulado con nano **partículas lipídicas** (ARNm) **que codifican la glicoproteína “spike” (S)**, que es esencial para que el virus se adhiera a las células humanas y las infecte.

Tras la vacunación, las **células del huésped captan el ARNm**, generan la proteína y la presentan al sistema inmunológico.

Por tanto, el huésped puede desarrollar una **respuesta inmune contra la proteína Spike** que **protegerá contra la infección por SARS-CoV-2**.



Agencias Reguladoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** en las siguientes agencias principales:



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION



Medicines &
Healthcare products
Regulatory Agency



Health
Canada



Agencias Reguladoras

- La FDA Agencia Reguladora de drogas y alimentos de los EEUU, emitió el 11 de diciembre una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- La indicación de esta vacuna es prevenir la enfermedad Coronavirus 2019, causada por el coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en individuos de 16 años y más.
- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación.



Vacuna: BNT162b2 de Pfizer-BioNTech®

Composición

Cada dosis de **0.3 mL de vacuna contiene 30 mcg de un ARNm modificado con nucleósidos** (en nanopartículas lipídicas).

Excipientes:

✓ Lípidos:

0.43 mg de ALC-0315 = (4-hidroxibutilo) azanedil) bis (hexano-6,1-diyl) bis (2- hexildecanoato)

0.05 mg de ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N- ditetradecilacetamida

0.09 de 1,2- diestearoil -sn-glicero-3-fosfocolina,

0.2 mg de colesterol

✓ 0,01 mg de cloruro de potasio

✓ 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico

✓ 0,36 mg de cloruro de sodio

✓ 0,07 mg di-Sodio hidrogenofosfato dihidrato

✓ 6 mg de sacarosa

El diluyente (cloruro de sodio al 0,9%) aporta 2,16 mg adicionales de cloruro de sodio por dosis.

No contiene preservantes. Los tapones de los viales no están hechos con látex.

Vacuna: BNT162b2 del laboratorio Pfizer-BioNTech COVID-19®

Presentación: Vial multidosis (5 dosis)

Vía de administración: Intramuscular

Dosis: 0,3 mL

Esquema de 2 dosis : 0 y 21 días +/- 2 días

Almacenamiento y manipulación

- El almacenamiento a nivel central es -75°C (entre -90 a -60°C) por 6 meses.
- **A nivel local se puede almacenar entre $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$, con una duración de 5 días.**
- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz solar y artificial.
- No vuelva a congelar los viales descongelados.

Apariencia física

La vacuna reconstituida es una suspensión de color blanquecino.



Manejo de viales a nivel local de Vacuna COVID-19, Pfizer-BioNTech

Viales descongelaos antes de la dilución

- Los viales se distribuirán al nivel local entre +2 a +8°C, por lo que se encontrarán descongelaos.
- Los viales no deben estar más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 25°C) en proceso de descongelaos.
- Los viales descongelaos, **no deben volver a congelarse.**



Manejo de viales a nivel local Vacuna COVID-19, Pfizer-BioNTech

Viales después de la dilución:

- Después de la dilución, almacene los viales entre +2 a +8 ° C y utilícelos dentro de las **6 horas posteriores a la dilución**.
- **Registre en el vial fecha y hora de la dilución.**
- Después de cargar las 5 dosis del vial, **cualquier remanente de vacuna que quede en los viales debe desecharse inmediatamente.**
- Los residuos de estas vacunas deberán manejarse como **residuos especiales** (agujas, jeringas, viales), para su eliminación final.



En esta primera etapa de la estrategia, los viales deberán ser enumerados para el resguardo de las dosis entregadas, administradas y eliminadas en cada establecimiento de salud.

Vacuna COVID-19, Pfizer-BioNTech

Preparación

Dilución

- Diluya la vacuna con **1,8 ml de cloruro de sodio al 0,9%**.
- Utilice como diluyente **solo cloruro de sodio al 0.9%, el cual será entregado por el PNI.**
- Este diluyente no viene incluido en la presentación.
- El diluyente, se puede almacenar a temperatura ambiente $< 25^{\circ}\text{C}$ y entre $+2$ a $+8^{\circ}\text{C}$.



Vacuna COVID-19, Pfizer-BioNTech

Administración

Inspeccione visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora antes de la administración. La vacuna es una suspensión de color blanquecino.

- verificar el volumen de la dosis: 0,3 ml.
- confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración.
- no administrar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.

Contraindicaciones

No administre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de una **reacción alérgica grave (Anafilaxia)**.

Vacuna COVID-19, Pfizer-BioNTech

Advertencias

- El tratamiento médico adecuado que se utiliza para controlar las **reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible** en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, **pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida** a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.
- La seguridad de la vacuna no ha sido probada en embarazadas, ni tampoco en mujeres en periodo de lactancia, por lo que **no se debe administrar** a este grupo.
- Es posible que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 no proteja a todos los receptores de la vacuna.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech que se han informado en ensayos clínicos incluyen:

- dolor en el lugar de la inyección
- fatiga
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- malestar
- Linfadenopatía (0,3%)

Se han informado reacciones alérgicas graves después de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos.

Insumos : para preparación y administración de cada vial

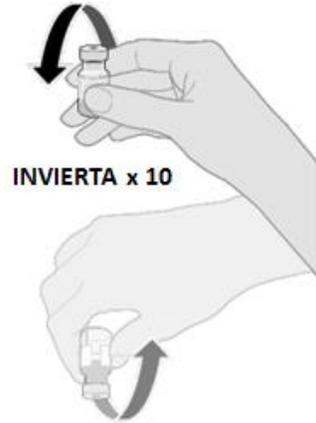
- Vacuna Pfizer (vial multidosis contiene 0,45mL de suspensión), para 5 dosis de 0,3 mL.
- Suero fisiológico de 5 mL (utilizar 1,8 mL)
- Jeringa de 3 mL para preparación y administración.
- Aguja 23 G x 1", para la administración.
- Tórculas con alcohol 70°.
- Contenedores de residuos especiales.

Utilicé una ampolla de suero fisiológico de 5 mL por cada vial de vacuna, elimine el restante.

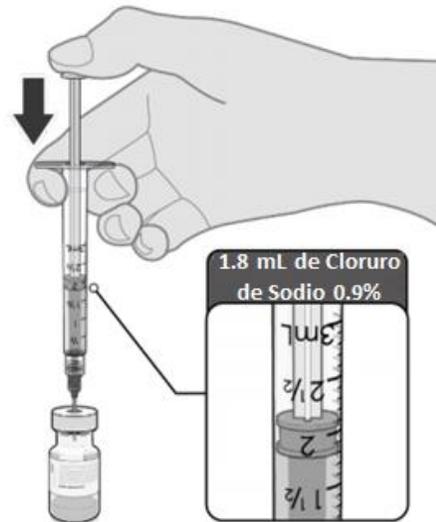


Procedimiento

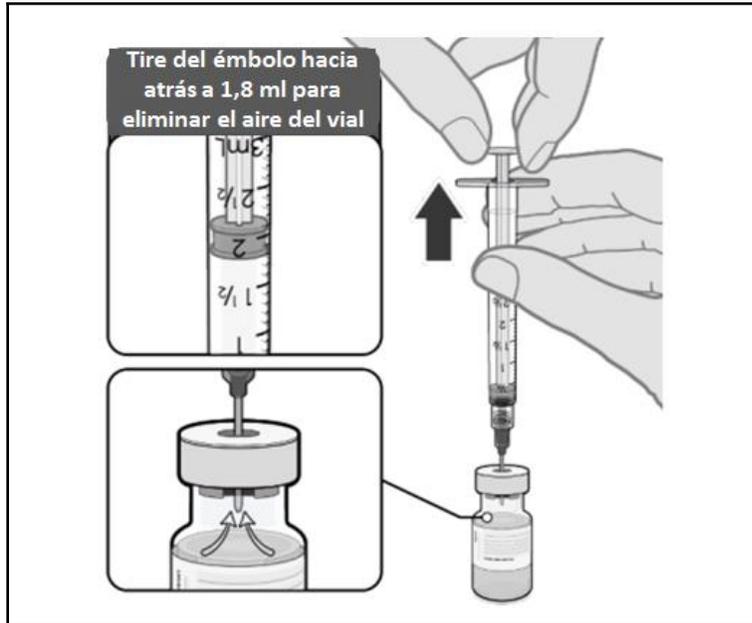
DILUCIÓN



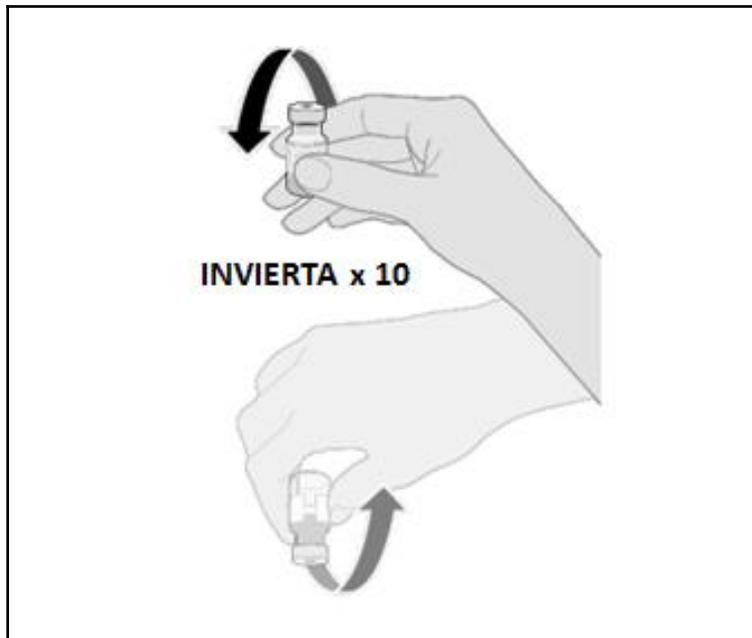
- Antes de la dilución, invierta el vial de la vacuna **suavemente** 10 veces. **NO AGITAR.**
- Inspeccione el líquido en el vial antes de la dilución (El líquido es una suspensión de color blanco a blanquecino y puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino).
- No lo use si el líquido se decolora o si se observan otras partículas.



- Utilizando una técnica aséptica, retire 1,8 ml del diluyente (cloruro de sodio al 0,9%)
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con un antiséptico de un solo uso (tórula con alcohol 70°).
- Luego añada 1,8 ml de suero fisiológico al vial de la vacuna.



- Equilibre la presión del vial antes de retirar la aguja, extrayendo 1.8 mL de aire en la jeringa, para disminuir la presión al interior del frasco.

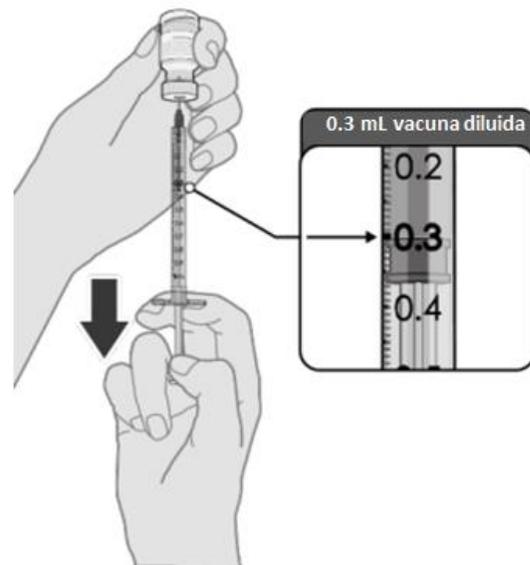


- Invierta **suavemente** el vial que contiene la vacuna, 10 veces para mezclar. **NO AGITAR.**
- Inspeccione la vacuna en el vial. La vacuna será una suspensión de color blanquecino.
- No lo use si la vacuna está decolorada o contiene partículas.



- Registre la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna.
- Almacene entre +2°C y +8°C.
- Después de extraer las 5 dosis, elimine el frasco con el remanente.
- Una vez diluida la vacuna debe ser eliminada después de 6 horas.

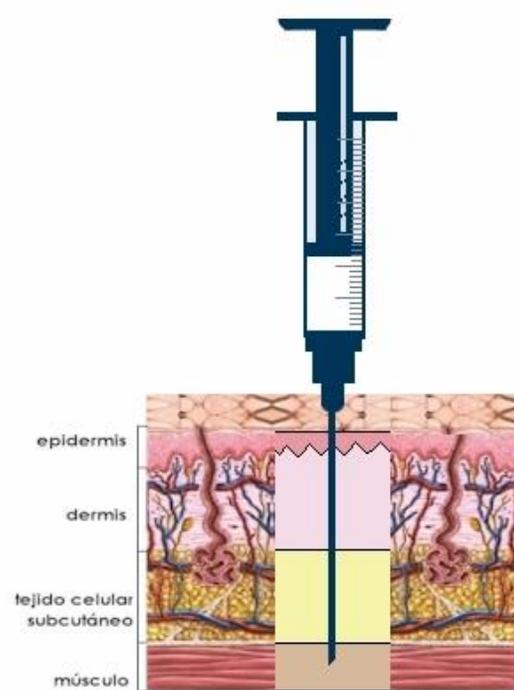
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0.3 mL DE VACUNA COVID-19



- Utilizando técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una tórula con antiséptico (alcohol 70°) y extraiga 0,3 mL de la vacuna COVID-19.
- Administrar inmediatamente.

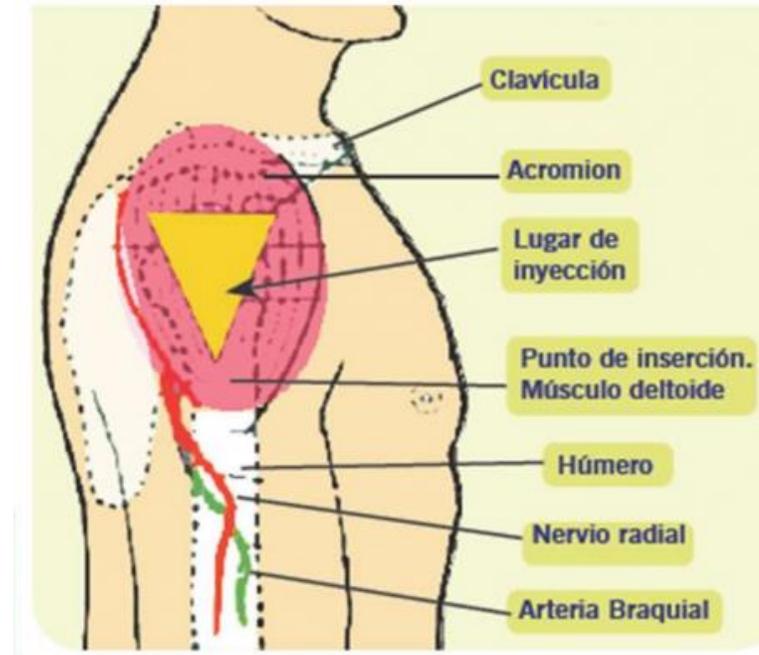
Vía intramuscular

- Aguja: Calibre número 23 G x 1''
- **Ángulo:** 90 grados



- **Sitio de punción:**

Músculo deltoide, 2-3 Traveses de dedo bajo el acromion



Pauta para vacunación segura - Vacuna Pfizer-BioNTech

N°	Aspectos a supervisar	SI	NO
1.-	Confirma la identidad de la persona a vacunar.		
2.-	Revisa el RNI previo a administrar la vacuna.		
3.-	Explica el procedimiento, contraindicaciones y reacciones de la vacuna.		
4.-	Chequea los 7 correctos (énfasis en las alergias) Verifica antecedentes de shock anafiláctico .		
5.-	Antes de la dilución, invierte el vial de la vacuna suavemente 10 veces.		
6.-	Con técnica aséptica, retira 1,8 mL del diluyente (suero fisiológico al 0,9%).		
7.-	Limpia el tapón del vial de la vacuna con un antiséptico de un solo uso (tórula con alcohol 70°).		
8.-	Luego, añade 1,8 mL de suero fisiológico al 0,9% al vial de la vacuna.		
9.-	Extrae 1,8 mL de aire en la jeringa, para disminuir la presión al interior del frasco.		
10.-	Posterior a la dilución, invierte suavemente el vial que contiene la vacuna, 10 veces para mezclar. NO AGITAR .		
11.-	Registra la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna.		
12.-	Almacena entre +2°C y +8°C.		
13.-	Con técnica aséptica, limpia el tapón del vial con una tórula con antiséptico (alcohol 70°) y extrae la dosis de la vacuna correspondiente a 0,3 mL.		
14.-	Administra por vía IM en ángulo de 90 °, en el músculo deltoides, a 2-3 traveses de dedo bajo el acromión.		
15.-	Elimina la jeringa, agujas y viales en contenedor de residuos especiales (según REAS).		
16.-	Registra en el RNI la administración de la vacuna. Verifica actualización de datos de la persona (teléfono y correo)		
17.-	Entrega Carnet de Vacunación COVID-19 con citación para la 2° dosis.		
18.-	Elimina el frasco con el remanente en contenedor de residuos especiales, posterior a la extracción de la 5° dosis, o al haber transcurrido 6 horas después de la dilución.		



Muchas Gracias!!