

HOJA INFORMATIVA BÁSICA SOBRE LA VACUNA DESARROLLADA POR PFIZER/BIONTECH

Fecha de emisión de esta información: 25.02.2021.

¿Qué es Comirnaty® y para qué se usa?

Comirnaty® es una vacuna para la prevención de la enfermedad provocada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Está destinada a personas a partir de los 16 años. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) programada con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2. **No contiene el virus en sí mismo por lo que no puede provocar la COVID-19.**

¿Cómo se utiliza Comirnaty®?

Comirnaty® se administran en dos dosis (inyecciones). Ambas en la parte superior del brazo no dominante. Se administran dentro del músculo deltoides (intramuscular). Estas dos inyecciones deben separarse 21 días entre sí. Para conseguir su efecto protector máximo se deberán administrar las dos inyecciones. Esta pauta podría variar en función de la edad y del antecedente de COVID.

¿Cómo funciona Comirnaty®?

La vacuna prepara al cuerpo para defenderse frente al virus. Contiene una molécula de ARN mensajero que tiene las instrucciones para producir la proteína espicular. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2 y es necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Cuando una persona recibe la vacuna, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. El sistema inmune (sistema de defensa) de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T (un tipo de glóbulos blancos) para defenderse.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema de defensa lo reconocerá y estará preparado para defenderse frente a él.

El ARNm de la vacuna no permanece en el cuerpo, sino que es destruido poco después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha mostrado Comirnaty® en los ensayos clínicos?

La vacuna mostró una eficacia del 95% en los ensayos clínicos. También se mostró altamente eficaz en personas con riesgo de contraer formas graves de COVID-19 (personas con enfermedad pulmonar crónica, diabetes, obesidad, etc.).

¿Es eficaz Comirnaty® para reducir la transmisión de la COVID-19 entre personas?

El impacto de la vacunación con esta vacuna en la propagación del virus a nivel comunitario es desconocido aún ya que no se sabe actualmente en qué grado las personas vacunadas pueden ser portadoras del virus y propagarlo.

¿Cuánto dura la protección de la vacuna?

Se desconoce actualmente la duración de la protección que ofrece Comirnaty®. A las personas vacunadas en el ensayo clínico se les está haciendo un seguimiento durante dos años para recoger más información sobre la duración de esta protección.

¿Puede vacunarse los niños/as con Comirnaty®?

Esta vacuna se recomienda actualmente sólo a personas a partir de 16 años.

¿Puede vacunarse con Comirnaty® las personas inmunodeprimidas?

No se dispone todavía de suficiente información en personas inmunodeprimidas. En cualquier caso, aunque estas personas puedan no responder tan bien a la vacuna como las personas que no padezcan inmunodepresión, deben vacunarse ya que pueden estar en mayor riesgo de infección de la COVID-19.

¿Pueden vacunarse las mujeres embarazadas o durante la lactancia materna con Comirnaty®?

Los estudios en laboratorio en modelos animales no han mostrado ningún efecto dañino en el embarazo, sin embargo, la información sobre el empleo de esta vacuna en el embarazo es aún muy escasa. A pesar de que no se dispone de estudios en la lactancia, por el tipo de vacuna que es, no se espera que suponga ningún riesgo para los lactantes.

La decisión del empleo de la vacuna en mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debería tomarse tras la evaluación individual, por un profesional sanitario, de los beneficios y riesgos según cada caso concreto.

¿Pueden vacunarse con Comirnaty® las personas con alergias?

Las personas que saben que tienen alguna alergia a alguno de los componentes de la vacuna no deben recibirla.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Comirnaty®?

Frecuentes. Durante el ensayo clínico previo con la vacuna, las reacciones adversas más frecuentes fueron leves o moderadas y mejoraron unos días después de la vacunación. Estas reacciones incluyen dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos y fiebre.

Poco frecuentes. El enrojecimiento en el lugar de la inyección y las náuseas fueron poco frecuentes. El picor en el lugar de la inyección, dolor en el brazo, agrandamiento de los ganglios linfáticos, dificultad para dormir y malestar fueron efectos adversos también poco comunes.

Raros. Se ha observado una paralización de una parte de la cara (parálisis facial periférica aguda) en menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas. Ha ocurrido un número muy pequeño de reacción alérgica grave (anafilaxia). Por ello, como para el resto de las vacunas, Comirnaty® se debe administrar bajo la estrecha vigilancia médica y con el tratamiento médico necesario por si fuera preciso utilizarlo.

Si experimenta cualquier efecto adverso, puede comunicarlo directamente a través de <http://www.notificaRAM.es> Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través de farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es (Centro de Farmacovigilancia de Extremadura).

Se puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna, que está disponible, junto a otra información de posible interés en: <https://www.vacunacovid.qob.es/enlaces-y-documentos>

Y no olvide que a pesar de estar correctamente inmunizado/a (2 dosis) **se deberá seguir aplicando las medidas preventivas en todo caso.** Así, es fundamental el uso de **mascarilla**, que deberá estar bien ajustada a la cara y no deberá tocarse. La **ventilación permanente** con aire exterior de domicilios, centros educativos, tiendas, bares, restaurantes, lugares de trabajo, de culto, etc. es también fundamental. El **lavado de manos** frecuente y el **distanciamiento físico** son otras dos medidas preventivas de suma importancia.

Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información e incorporación de nuevas vacunas.