

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable Niños de entre 5 y 11 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 su hijo 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 su hijo 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 que su hijo empiece 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 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable se administra a niños de entre 5 y 11 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 causarle a su hijo la COVID-19.

#### **2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a recibir Comirnaty**

##### **Comirnaty no se debe administrar**

- si su hijo 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 que su hijo reciba la vacuna si su hijo:

- 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, su hijo 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 su hijo reciba una tercera dosis de Comirnaty. La tercera dosis puede seguir sin proporcionar una inmunidad completa frente a la COVID-19 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 en niños menores de 5 años de edad.

### **Otros medicamentos y Comirnaty**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

Si su hija está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de que su hija reciba esta vacuna.

### **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 utilizar máquinas o realizar actividades tales como montar en bicicleta. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de reanudar actividades que requieran su plena atención.

### 3. Cómo se administra Comirnaty

Comirnaty se administra tras la dilución en forma de inyección de 0,2 ml en un músculo del brazo.

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

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 sufren.

**Efectos adversos muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- lugar de inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento
- 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

- 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 su hijo 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)** 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 congelador a entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 9 meses.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La vacuna se puede recibir congelada a entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  o a entre  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . La vacuna congelada se puede conservar a entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  o a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  tras su recepción.

Si se conservan congelados a entre  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 4 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) durante 30 minutos.

Una vez extraído del congelador, el vial sin abrir puede conservarse refrigerado a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un único periodo de hasta 10 semanas dentro del periodo de validez de 9 meses. El embalaje exterior se debe marcar con la nueva fecha de eliminación a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

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

Tras la dilución, conservar y transportar la vacuna a entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  y usarla en un plazo de 12 horas. Desechar la vacuna no utilizada.

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 10 dosis de 0,2 ml con 10 microgramos de tozinamerán cada una.
- Los demás componentes son:
  - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
  - colesterol
  - trometamol
  - hidrocloreuro 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 10 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 naranja con un precinto de aluminio.

Tamaños del envase: 195 viales o 10 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500



**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}**

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](http://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 de 2 dosis (0,2 ml cada una) con una separación de 3 semanas.

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

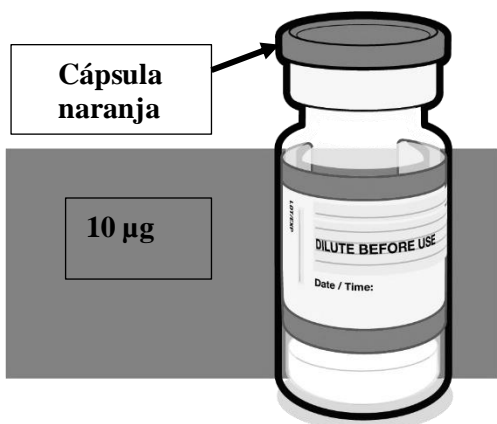
**Trazabilidad**

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**

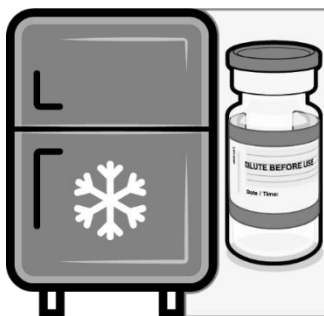
Comirnaty 10 microgramos/dosis debe ser preparado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

**VERIFICACIÓN DE LA DOSIS DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS  
CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y  
11 AÑOS DE EDAD)**



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

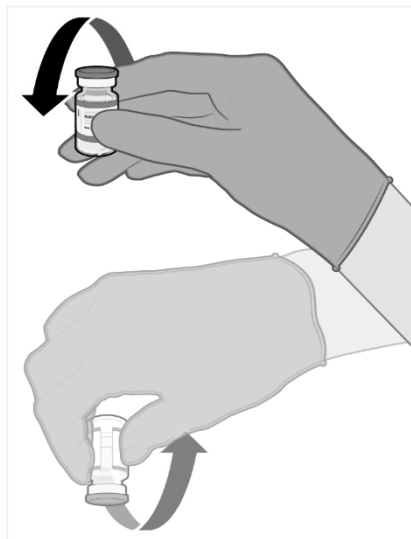
**MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS  
CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y  
11 AÑOS DE EDAD)**



**Conservar durante  
un máximo de  
10 semanas a entre  
2 °C y 8 °C**

- Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes de su 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 4 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 indicada en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C dentro del 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.

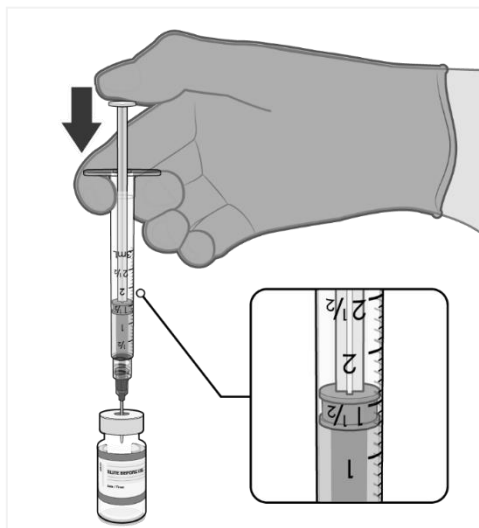
**MEZCLA ANTES DE LA DILUCIÓN DE COMIRNATY  
10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN  
INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)**



**Suavemente 10 veces**

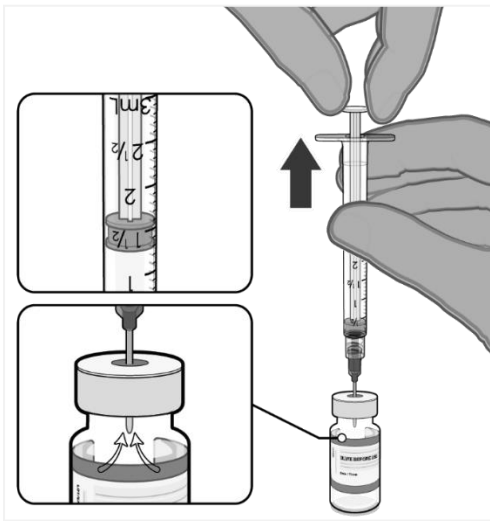
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

**DILUCIÓN DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA  
DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)**



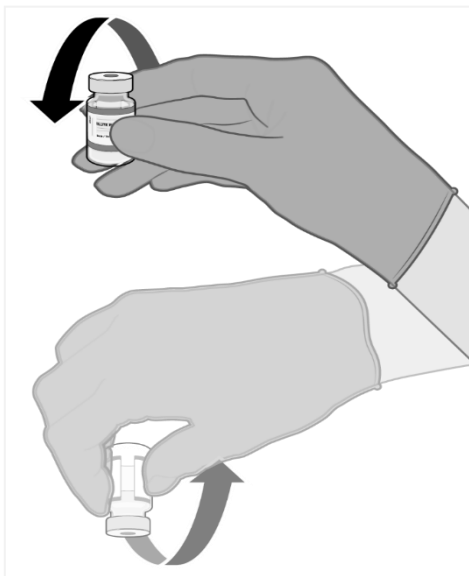
**1,3 ml de una solución inyectable de cloruro  
sódico al 0.9 %**

- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 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.



**Tire del émbolo hasta 1,3 ml para extraer aire del vial.**

- Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.



**Suavemente 10 veces**

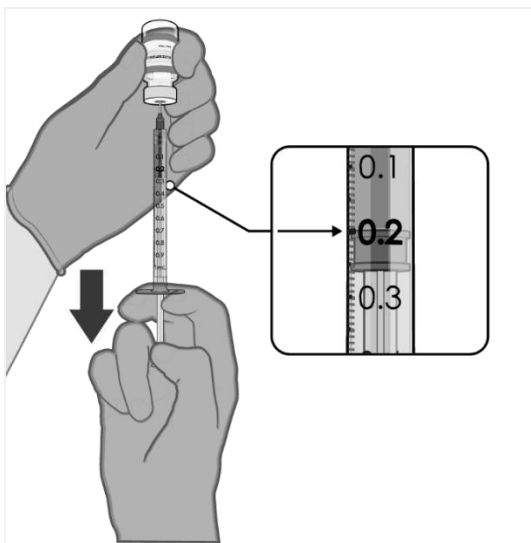
- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.



**Anote la fecha y la hora apropiadas.  
Se debe usar en las 12 horas siguientes a la  
dilución.**

- 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 12 horas.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

**PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 ml DE COMIRNATY  
10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN  
INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)**



**0,2 ml de vacuna diluida**

- Tras la dilución, el vial contiene 2,6 ml a partir de los cuales se pueden extraer 10 dosis de 0,2 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,2 ml de Comirnaty para los niños de entre 5 y 11 años de edad.
- Para extraer 10 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 10 dosis de un mismo vial.

- Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.

**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.