

**Lineamientos operativos  
para conservar, manipular y  
administrar correctamente  
vacuna BNT162B2 Pfizer -  
BionTech**

**2021**



Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Conservar, manipular y administrar correctamente COMIRNATY”, Manual. Quito: Dirección Nacional de Estrategias para la Prevención y Control, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, MSP, 2021

Ministerio de Salud Pública  
Plataforma Gubernamental del Sector Social  
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Quito - Ecuador  
Teléfono: +593-2-381-4400 / +593-2-381-4450  
Página Web: [www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)

Edición general: Dirección Nacional de Normatización-MSP

Publicado enero 2021  
ISBN xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Esta obra está bajo la licencia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Conservar, manipular y administrar correctamente COMIRNATY”, Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2021. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Impreso por:  
Corrección de estilo:  
Hecho en Ecuador – Printed in Ecuador



## **Autoridades del Ministerio de Salud Pública del Ecuador**

Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública

Dr. Francisco Xavier Solórzano Salazar, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud Pública

Mgs. Rodolfo Enrique Farfán Jaime, Viceministro de Atención Integral en Salud, Ministerio de Salud Pública

Dra. Diana Inés Molina Yépez, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, Ministerio de Salud Pública

PhD. Natalia Cristina Romero Sandoval, Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, Ministerio de Salud Pública

Mgs. Esteban Gabriel Arce Jaramillo, Director Nacional de Vigilancia epidemiológica, Ministerio de Salud Pública (Encargado).

Dr. Bajaña Loor Inocente Franklin, Director Nacional de Estrategias para la Prevención y Control, Ministerio de Salud Pública.



## Contenido

Introducción .....	2
Antecedentes y justificación .....	3
Objetivo general .....	4
Alcance .....	4
Guía de envío y manipulación .....	5
Guía para conservar, manipular y administrar correctamente .....	11
Reacciones adversas.....	13
Procedimientos a seguir después de un pinchazo con agujas o una lesión cortopunzante.....	144

## Conservar, manipular y administrar correctamente COMIRNATY

### Introducción

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus llamado SARS- CoV-2, por sus siglas en inglés. La pandemia de COVID-19 fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020 y ha constituido la primera pandemia no influenza que afecta a más de 200 países y las personas contagiadas se cuentan cada día por miles.

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador (MSP) ha trabajado en la respuesta para hacer frente a la COVID-19 desde que se emitió la alerta mundial y, al ser la vacunación una de las medidas de mayor efectividad en salud pública, por su impacto en la protección inmunológica poblacional a nivel individual, así como también a nivel colectivo, propone reducir la morbilidad y la mortalidad causada por esta enfermedad, protegiendo a los grupos más vulnerables mediante la vacunación frente a COVID-19 en un contexto de disponibilidad progresiva y escalada de la vacuna desarrollada por el consorcio Pfizer – BionTech®.

## **Antecedentes y justificación**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) autorizó la importación de la vacuna desarrollada por el consorcio Pfizer – BionTech® de ARNm (BNT162b2) para COVID-19 mediante el cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-037-2020-MAFG 016, que establece la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.

Las particularidades de la vacuna desarrollada por el consorcio Pfizer – BionTech® de ARNm (BNT162b2) obligan a observar protocolos técnico operativos de alta especificidad, por lo que es indispensable contar con una guía rápida que sea de utilidad para los funcionarios que intervengan en la vacunación.

El MSP junto a la empresa Pfizer® llevó a cabo la capacitación a los equipos de vacunadores del país, los días 12 y 13 de enero de 2021, en las instalaciones de las Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), Universidad de las Américas (UDLA) y la Universidad de Especialidades Espíritu Santo (UEES). En esta actividad se abordó temas como la conservación, manipulación y administración de la vacuna BNT162b2. La empresa Pfizer dejó a disposición las guías que se presentan a continuación.

En cumplimiento con los acuerdos establecidos con la empresa Pfizer®, la información que a continuación se presenta no podrá ser reproducida por ningún medio ni utilizada por personal que no cuente con el certificado de aprobación a la capacitación en el marco de la implementación del Plan Vacunarse “Yo seguro sí” del gobierno ecuatoriano.

Todos los materiales se encuentran en la página <https://www.cvdvaccine.com/>

Establecer el proceso de inmunización de la vacuna Pfizer que deberá aplicar el personal operativo durante el proceso de vacunación para prevenir la COVID-19 en Ecuador.



## ALCANCE

Para todos los establecimientos de salud y el personal de enfermería designado o considerado como vacunador a nivel nacional en todos los niveles de atención de la Red Pública Integral de Salud.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Efecto adverso:** Cualquier evento contrario o indeseado al esperado.

**Efecto Secundario:** Cualquier evento diferente a la acción terapéutica buscada.

**Reacción Adversa:** Es una respuesta nociva no deseada y no intencionada.

**Reacción secundaria:** Cambio inesperado producido como respuesta a un estímulo.

**Efecto:** Cosa producida por una causa.

**Reacción:** Cambio producido como respuesta a un estímulo

## FUNCION DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

La Organización Mundial de la salud en su sitio web (<https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>) señala, respecto a la vacuna contra la COVID\_19 que *“su función es entrenar y preparar a las defensas naturales del organismo —el sistema inmunológico— para detectar y combatir a los virus y las bacterias seleccionados. Si el cuerpo se ve posteriormente expuesto a estos gérmenes patógenos, estará listo para destruirlos de inmediato, previniendo así la enfermedad.”*<sup>1</sup>

## FUNCIONES DEL EQUIPO DE VACUNACIÓN

El equipo de vacunación está conformado por: un coordinador, un vacunador, un apuntador y un vigilante de ESAVI.

### Coordinador:

- El coordinador es un profesional de la salud que sea funcionario del establecimiento de salud al que pertenece el punto de vacunación.
- Designado por el Director Técnico.
- Con liderazgo reconocido
- Conocedor de los espacios físicos donde se establecerá el punto de vacunación.
- Con certificado de aprobación de la capacitación sobre vacunación para prevenir COVID-19.

<sup>1</sup> La Carrera por una vacuna contra la COVID-19. Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>  
Acceso el 14 de enero de 2021



Y será el encargado de:

- Garantizar la organización los puntos de vacunación.
- Vigilar el cumplimiento de los lineamientos técnicos operativos de la vacunación para prevenir covid-19 por parte del resto del equipo.
- Facilitar la consecución de medios para solventar las necesidades que pudieran presentarse
- Establecer canales de comunicación según niveles.
- Firmar las actas de entrega recepción pertinentes.

**Vacunador:**

- El vacunador/a serán profesionales de la salud en primera instancia de preferencia personal de enfermería que haya aprobado la capacitación sobre vacunación para prevenir covid-19.

Y, se encargará de:

- Recibe la vacuna en los puntos de vacunación
- Reconstituir la vacuna.
- Transportar la vacuna desde la sala de constitución hacia la sala de vacunación.
- Administrar la vacuna.
- Firmar las actas de entrega recepción pertinentes.

**Anotador:**

- Los Técnicos en Atención Primaria de Salud (TAPS) figuraran como anotadores en las zonas en la que se disponga. En el caso de contar con este personal se designará a personal que haya aprobado la capacitación de vacunación para prevenir COVID-19.

Y, se encargará de:

- Verificar los datos personales del candidato a vacunarse con cédula de identidad o carnet de trabajo.
- Realizar la desinfección con alcohol al 75% del sitio de vacunación cada hora.
- Registrar en el sistema los datos necesarios que indiquen que una persona ha sido vacuna o no.
- Indica la fecha y hora de aplicación de la segunda dosis.

**Vigilante de ESAVI:**

- Medico/a con conocimiento de Eventos Adverso Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
- Con certificado de aprobación de la capacitación sobre vacunación para prevenir COVID-19.
- Conocedor de manejo de coche de paro.

Y, se encargará de:

- Direcciona a la persona inmunizada hacia el área de observación de ESAVI.
- Vigilar durante 30 minutos la aparición de ESAVI.
- Reportar al Coordinador la aparición de ESAVI en caso de presentarse.
- Acompañar al paciente en caso de presentar ESAVI que amerite atención hospitalaria.
- Reportar ESAVI de acuerdo a normativa vigente al epidemiólogo del sitio donde se esté desarrollando la vacunación

## Información general

Esta guía detalla los procesos y procedimientos que debe seguir el usuario tras la recepción de COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados).

La naturaleza de esta vacuna requiere que se mantenga a temperaturas extremadamente bajas **durante el envío y el almacenamiento después de su llegada**. Para lograrlo, los viales multidosis de la vacuna congelada se envían en cajas térmicas aisladas que contienen hielo seco. Esto permite que la vacuna permanezca congelada a esta baja temperatura.

Para obtener información sobre los requisitos específicos de la temperatura y los rangos que se deben controlar, así como sobre la seguridad, el almacenamiento y la manipulación del hielo seco, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

## Datos sobre el hielo seco

El hielo seco es la forma congelada del dióxido de carbono. Cuando se calientan, la mayoría de los sólidos congelados se derriten y pasan a un estado líquido, pero el hielo seco se transforma directamente en un gas (sublimación). El hielo seco se sublima a temperaturas de  $-78^{\circ}\text{C}$  o superiores.

Los principales riesgos del hielo seco son la **asfixia** y las **quemaduras**. El uso de hielo seco en espacios cerrados (salas pequeñas o cámaras de refrigeración) y/o en áreas mal ventiladas puede dar lugar a una reducción de la cantidad de oxígeno, lo que causa asfixia. La piel expuesta debe estar protegida del contacto con el hielo seco.

**Revise la Ficha de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, por su nombre en inglés, o SDS) sobre el hielo seco adjunta y realice una evaluación de riesgos de los lugares de almacenamiento con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales para asegurar que se cumplen adecuadamente todas las garantías de seguridad.**



## Manipulación

Cuando reciba la caja térmica, inspecciónela para confirmar que ha recibido todos los viales. **No abra las bandejas ni saque los viales hasta que esté preparado para su descongelación o utilización.** Para mayor información, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com). Tenga cuidado al levantar la caja de envío, ya que puede ser pesada. Según la cantidad de vacuna solicitada, la caja de envío puede pesar aproximadamente 36,5 kg.

**Deberá tomar precauciones cuando vaya a manipular el hielo seco.** Antes de abrir la caja térmica, asegúrese de que el área en la que trabaje tenga una ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios cerrados, como salas pequeñas, cámaras de refrigeración y/o áreas mal ventiladas, puede dar lugar a una reducción de la cantidad de oxígeno, lo que causa asfixia. Asegúrese de usar gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral y guantes aislantes e impermeables para manipular el hielo seco.

**Revise la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco y realice una evaluación de riesgos de los lugares de almacenamiento con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales para asegurar que se cumplen adecuadamente todas las garantías de seguridad.**



Se usaron mascarillas debido a la pandemia; consulte la SDS para obtener información sobre cómo protegerse al manipular hielo seco.

## Guía de seguridad general sobre el hielo seco “PRECAUCIÓN”



### No tocar - Evitar el contacto con los ojos

Utilice guantes aislantes e impermeables al extraer o agregar hielo seco para evitar quemaduras por frío y congelación. Evite el contacto con la cara y los ojos. Asegúrese de utilizar gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral.



### No ingerir

El hielo seco es perjudicial si se ingiere o se traga. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato.



### No almacenar en espacios cerrados

El hielo seco pasa a estado gaseoso muy rápidamente a temperatura ambiente y reemplaza al oxígeno. Utilice el hielo seco solamente en áreas abiertas o bien ventiladas.



### No colocar en recipientes herméticos

Los recipientes herméticos pueden explotar, ya que el hielo seco se expande rápidamente y se transforma en gas cuando se expone a temperaturas superiores a  $-78^{\circ}\text{C}$ .



## Ventilación

A temperatura ambiente (incluyendo la mayoría de las temperaturas de almacenamiento en frío), el hielo seco se convierte en el gas dióxido de carbono, lo que puede provocar dificultad para respirar o asfixia. Si el hielo seco ha estado en un área cerrada, un remolque o un contenedor, abra las puertas y deje que se ventile de manera adecuada antes de entrar. **Si siente falta de aire o dolor de cabeza, pueden ser signos de que ha inhalado demasiado dióxido de carbono. Abandone el área inmediatamente.** El dióxido de carbono es más pesado que el aire y se acumula en espacios bajos y mal ventilados.

Las prácticas operativas para acceder a un área cerrada donde hay hielo seco deberán revisarse y acordarse con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales.

## Tratamiento de quemaduras

El hielo seco puede provocar quemaduras por frío en la piel. Utilice guantes aislantes e impermeables para manipular hielo seco. Busque atención médica según lo indicado en la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco.

## Eliminación

Una vez que ya no se necesite el hielo seco, abra el contenedor y déjelo a temperatura ambiente en una zona bien ventilada. Pasará rápidamente del estado sólido al gaseoso. NO deje el hielo seco en un área no protegida. NO lo tire por el desagüe ni por el inodoro. NO lo tire a la basura. NO lo coloque en un área cerrada, como un recipiente hermético o una cámara de refrigeración.

## Reposición de hielo seco

La caja térmica puede usarse como dispositivo de almacenamiento temporal. Para conocer los requisitos de reposición de hielo seco, el tamaño de los gránulos de hielo seco y las instrucciones de relleno para la reposición de hielo en la caja térmica, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com). Siga el folleto de instrucciones para la reposición del hielo seco.

## Embalaje y contenido

Hay dos tipos de cajas térmicas: una caja térmica Softbox y una caja térmica AeroSafe. Su aspecto exterior es diferente, pero sus componentes son muy similares. **No deseché la caja térmica original ni ninguno de sus componentes.**

### Softbox



Componente	Descripción
A UNIDAD DE HIELO SECO	Contiene la capa superior de hielo seco
B BANDEJAS DE VIALES	Cada bandeja de viales contiene viales multidosis. Cada caja térmica tendrá hasta 5 bandejas de viales en su interior
C CAJA QUE CONTIENE LAS BANDEJAS DE VIALES	Caja dentro de la caja térmica que incluye las bandejas de viales. Esta caja tiene asas y puede retirarse por completo de la caja térmica
D TAPA DE ESPUMA	Tapa de espuma superior que incluye un dispositivo de control de temperatura integrado y que permanece unida a la caja
E CAJA TÉRMICA	Caja exterior de la caja térmica



La caja térmica que reciba pesará aproximadamente 36,5 kg y debe abrirse en el suelo, ya que puede ser pesada.

**AeroSafe**



Componente	Descripción
A UNIDAD DE HIELO SECO	Contiene la capa superior de hielo seco
B BANDEJA DE VIALES	Cada bandeja de viales contiene viales multidosis
C CAJA QUE CONTIENE LA BANDEJA DE VIALES	Caja dentro de la caja térmica que incluye la bandeja de viales. Esta caja puede retirarse por completo de la caja térmica
D TAPA DE ESPUMA	Tapa de espuma superior que puede extraerse de la caja térmica AeroSafe. El dispositivo de control de temperatura está ubicado en un bolsillo de espuma en la parte superior de la tapa
E CAJA TÉRMICA	Caja exterior de la caja térmica

## Desembalaje de las cajas térmicas

### Instrucciones paso a paso

**Softbox**

**AeroSafe**

**1** Para abrir ambos tipos de cajas térmicas, lo primero que debe hacer es romper el precinto.



**2** Cuando abra la caja térmica, verá un dispositivo de control de temperatura integrado en la tapa de espuma. En la caja térmica Softbox, esta tapa estará unida a la caja térmica.



Tenga cuidado al abrir la tapa de la caja Softbox, ya que notará que una solapa de la caja térmica está fijada de forma permanente a la tapa. No tire de esta solapa. Cuando abra la tapa, utilice los tres orificios para los dedos de la tapa de espuma, lo que luego permitirá que la tapa se pueda abrir.

La caja térmica Softbox tiene una tapa de espuma que está fijada de forma permanente a la tapa.

La caja térmica AeroSafe tiene una tapa de espuma que se retira por completo.

Cuando abra la tapa de espuma de la caja AeroSafe, retire suavemente toda la tapa (con el dispositivo de control de temperatura aún integrado) y colóquela en un costado.

- 3** El dispositivo de control de temperatura hace un seguimiento continuo de la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada se haya mantenido a la temperatura requerida durante el transporte a los centros de vacunación.

**Tras la recepción, presione durante 5 segundos el botón de stop. Los centros son responsables de continuar controlando la temperatura de almacenamiento del producto.**



El dispositivo de control de temperatura que recibirá será un monitor en tiempo real de Controlant (imagen superior izquierda) o un monitor de temperatura Sensitech (imagen superior derecha).

Se proporcionará un registro del dispositivo de control de temperatura durante el envío, como parte de los correos electrónicos a disposición de todas las ubicaciones que reciben el transportador térmico.

**La información sobre el control de la temperatura, incluidos los dispositivos, se puede encontrar en [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).**

- 4** Asegúrese de usar guantes aislantes e impermeables y gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral al prepararse para manipular las capas de la caja que contienen hielo seco.

Debajo de la tapa de espuma se encuentra la unidad de hielo seco, que contiene una capa de hielo seco para ayudar a mantener la temperatura de los viales multidosis. También habrá hielo seco dentro de los compartimentos del recipiente que rodean la caja que sostiene las bandejas de viales.



La caja térmica Softbox tiene compartimentos que permiten que el hielo seco se distribuya en todos los laterales de la caja. Estos compartimentos solo son accesibles tras la retirada de la unidad de hielo seco.



La caja térmica AeroSafe tiene compartimentos de hielo seco en los laterales a los que se puede acceder con la unidad de hielo seco aún colocado en la caja.

**Si la caja térmica se usa como almacenamiento temporal, necesitará llenar ambas áreas durante la reposición de hielo seco.**

Retire la unidad de hielo seco con los guantes aislantes e impermeables colocados.

**Cada bandeja de viales contiene 195 viales multidosis. Cuando se diluye, cada vial multidosis contiene 5 dosis.**

- 5** Ahora verá la tapa de la caja que contiene las bandejas de viales.

Abra la caja y se encontrará con las bandejas de viales. Habrá hasta 5 bandejas de viales en el interior. Cada bandeja de viales contiene 195 viales multidosis. Cuando se diluye, cada vial multidosis contiene 5 dosis.

Saque la caja que contiene las bandejas de viales de la caja térmica, a fin de tener acceso y retirar las bandejas de viales.



**Recuerde, no abra las bandejas ni saque los viales hasta que esté preparado para su descongelación o utilización.** Para mayor información, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

- 6** Revise la Ficha de Datos de Seguridad de COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) (disponible en [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)).

**Después de retirar las bandejas de viales de la caja térmica, debe almacenar inmediatamente la vacuna en el congelador a temperatura ultrabaja (ULT, por sus siglas en inglés) (-90 °C a -60 °C).**

**Si no se dispone de un congelador ULT, la caja térmica puede utilizarse como almacenamiento temporal.** Si la caja térmica se utiliza como almacenamiento temporal, debe abrirse, inspeccionarse y someterse a reposición de hielo seco en un plazo de 24 horas desde su recepción.



Se usaron mascarillas debido a la pandemia, consulte la SDS para obtener información sobre cómo protegerse al manipular hielo seco.



Para información sobre los requisitos específicos de temperatura y los rangos que se deben controlar, el almacenamiento temporal y la reposición de hielo seco de la caja térmica, diríjase a [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

## Eliminación del hielo seco

**Cuando ya no se necesite la caja térmica para almacenar la vacuna, podrá desechar el hielo seco.** Tome las precauciones necesarias; para ello revise la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco y consulte con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales.

Para desechar el hielo seco, abra la caja térmica y déjela a temperatura ambiente en un **área bien ventilada**. El hielo seco pasará del estado sólido al gaseoso. **NO deje el hielo seco en un área no protegida. NO lo tire por el desagüe ni por el inodoro. NO lo tire a la basura. NO lo coloque en un área cerrada, como un recipiente hermético o una cámara de refrigeración.**



Se usaron mascarillas debido a la pandemia; consulte la SDS para obtener información sobre cómo protegerse al manipular hielo seco.

## Devolución del monitor de temperatura en tiempo real y de la caja térmica

La caja térmica puede usarse como almacenamiento temporal hasta 30 días desde su recepción.

Tras su uso, la caja térmica, incluido el dispositivo de control de temperatura, debe ser devuelto al proveedor para ayudar a Pfizer a cumplir con su compromiso con los recursos reutilizables.

Cuando la caja térmica esté lista para ser devuelta y todos los componentes estén en su interior, precintela con cinta adhesiva. Dentro de la caja térmica se incluirá una etiqueta de envío de devolución preimpresa y la etiqueta para el despacho de la aduana, o bien ya estará adherida a la solapa interior de la caja térmica. Para realizar la devolución de la caja térmica Softbox, pegue la etiqueta de envío de devolución preimpresa sobre la etiqueta de envío existente. Para realizar la devolución de la caja térmica AeroSafe, siga las instrucciones que aparecen en la solapa interior de la caja térmica para asegurarse de que la etiqueta de devolución esté mirando hacia afuera. **Puede ponerse en contacto con la empresa de transporte identificada en la etiqueta de devolución para coordinar la devolución.**

Deseche las bandejas de viales vacías como desechos médicos para que no puedan reutilizarse.

### Elementos que se deben devolver:

#### Softbox:

- Monitor de temperatura
- Tapa de espuma (permanece fijada a la caja)
- Unidad de hielo seco
- Caja que contiene las bandejas de viales

#### AeroSafe:

- Monitor de temperatura
- Tapa de espuma (puede retirarse por completo de la caja)
- Unidad de hielo seco
- Caja que contiene las bandejas de viales

**Nota:** Para preparar la devolución, debe asegurarse de cubrir las marcas UN1845 de hielo seco y la etiqueta de riesgo Clase 9 en forma de diamante que se encuentran en la caja térmica; para ello, coloque una etiqueta en blanco sobre ellas durante la preparación para la devolución, puesto que la caja ya no contiene hielo seco.

Las etiquetas adhesivas en blanco que se deben colocar sobre las marcas UN1845 se encuentran al final del folleto *Guía de envío y manipulación*.

Para obtener asistencia con las devoluciones, puede ponerse en contacto con:  
**Número en la UE/Reino Unido:**  
 +44 161-519-6199  
 pfizer.logistics@controlant.com



Coloque la caja térmica en la recepción o en el lugar de recogida designado.

### Utilice los adhesivos despegables para cubrir las marcas de UN1845.

Debe asegurarse de cubrir las marcas UN1845 de hielo seco y la etiqueta de riesgo Clase 9 en forma de diamante que se encuentran en la caja térmica; para ello, coloque una etiqueta en blanco sobre ellas durante la preparación para la devolución, puesto que el recipiente ya no contiene hielo seco.

## GUÍA PARA CONSERVAR, MANIPULAR Y ADMINISTRAR CORRECTAMENTE COMIRNATY

### Periodo de validez y precauciones especiales de conservación

#### Periodo de validez

##### Vial sin abrir

Una vez extraída del congelador, la vacuna sin abrir se puede conservar durante un máximo de 5 días a entre 2 °C y 8 °C, y durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C antes de su uso.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

##### Medicamento diluido

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 6 horas a entre 2 °C y 30 °C tras la dilución en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %).

#### Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador a entre -90 °C y -60 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Durante la conservación, reduzca al mínimo la exposición a la luz ambiente y evite la exposición directa a la luz del sol y a la luz ultravioleta.

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

#### Cuando esté listo para descongelar o utilizar la vacuna:

- Las bandejas de viales abiertas o las que contengan menos de 195 viales extraídas del congelador (<-60 °C) pueden mantenerse a temperatura ambiente (<25 °C) durante un máximo de 3 minutos para extraer viales o para trasladarlos entre ambientes de temperatura ultrabaja.
- Una vez extraído un vial de la bandeja de viales, se debe descongelar para su uso.
- Una vez devueltas las bandejas de viales al congelador tras la exposición a la temperatura ambiente, deben permanecer en el congelador durante al menos 2 horas antes de que puedan extraerse de nuevo.

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



## Descongelación antes de la dilución



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

- 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.
- **Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 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.

## Dilución



1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %

- 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.



- 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.



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

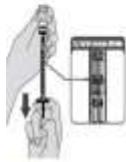


Anote la fecha y la hora apropiadas. Se debe usar en las 6 horas siguientes a la dilución\*

- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
  - No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.
- \*Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 6 horas a entre 2 °C y 30 °C tras la dilución en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %).



## Preparación de dosis individuales de 0,3 ml de COMIRNATY



- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml que corresponden a 5 dosis de 0,3 ml. Extraiga la dosis requerida de 0,3 ml de la vacuna diluida utilizando una aguja estéril.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.
- COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) se debe administrar por vía intramuscular tras la dilución en una serie de dos dosis (0,3 ml cada una) con una separación de al menos 21 días. El lugar preferido es el músculo deltoides del brazo.

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

### REACCIONES ADVERSAS

REACCIONES ADVERSAS (INMEDIATAS) DEL MOMENTO DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA (dentro de los 30 minutos de observación obligada)	EFFECTOS ADVERSOS DESPUES DE LAS 24 HORAS DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA QUE RECOMIENDAN ATENCION MEDICA	REACCIONES SECUNDARIAS (INMEDIATA) NORMALES AL MOMENTO DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
Fiebre	Incremento del tamaño del habón.	Dolor en el sitio de la aplicación de la vacuna
Lipotimia o desmayo	Crecimiento del enrojecimiento alrededor del punto de aplicación	Pequeño habón o bultillo en el sitio de la aplicación
Rash cutáneo o enrojecimiento alrededor del punto de la aplicación	Ganglios linfáticos inflamados	Ligero malestar general
Shock anafiláctico (personas alérgicas)	Incremento del malestar general	
Cansancio		
Dolor de Cabeza		
Dolor muscular		
Escalofríos		
Dolor en las articulaciones		
Fiebre		
Hinchazón en el lugar de la aplicación		
Nausea		
Malestar general		
Dificultad para respirar		
Hinchazón de la cara y garganta		
Salpullido generalizado		
Mareos y debilidad		
Perdida del conocimiento		

**Nota:** Los colores del fondo corresponden a la normatización internacional de riesgos

	Exigen atención médica inmediata, son emergencia medica
	Resultado del control posterior a la vacunación
	Resultado esperado, reintegro a sus labores diarios

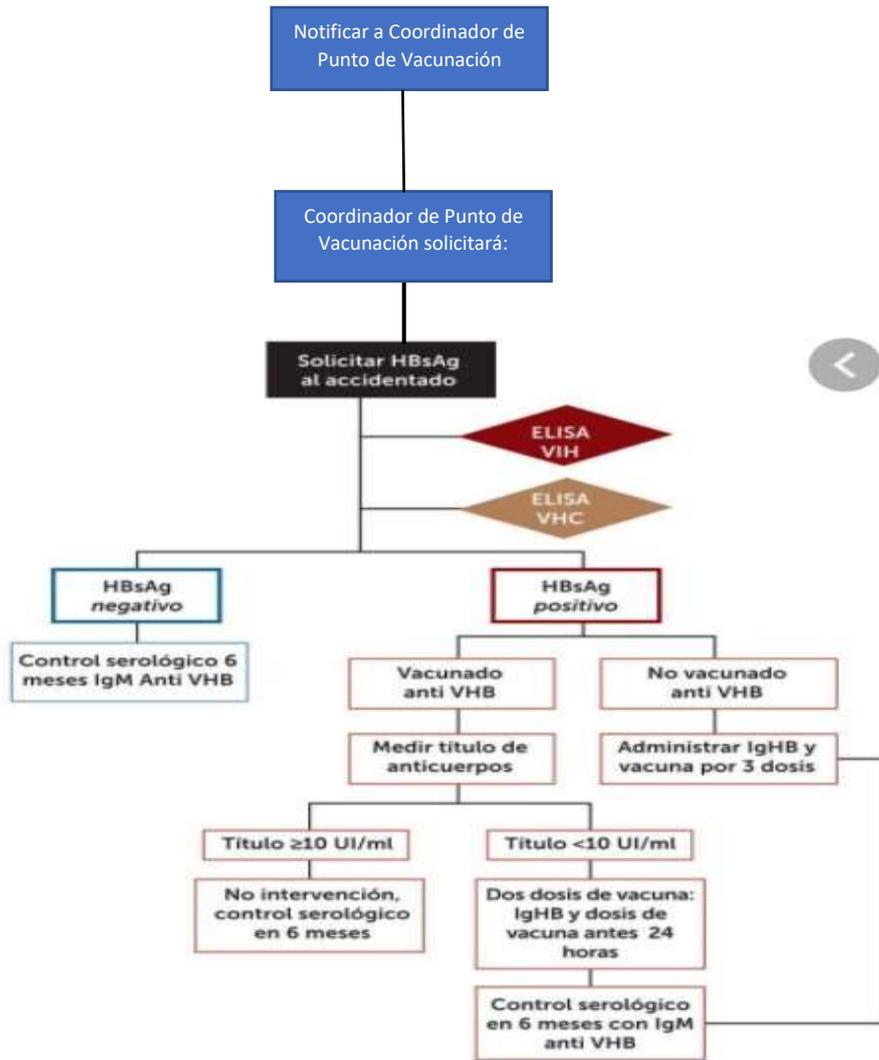
### ELIMINACIÓN DE VIALES

Una vez que el vacunador haya terminado el proceso de vacunación deberá realizar la contabilidad de los viales usados en la jornada laboral, en conjunto con el coordinador del punto de vacunación. Los viales usados serán colocados en la caja de cartón "Safety Box" y en una funda roja sellada y elaborarán el acta respectiva.

Estos serán transportados por el coordinador del punto de vacunación hacia el centro de distribución para su disposición temporal. En este sitio elaborarán el acta de entrega al responsable del centro de distribución.



**PROCEDIMIENTOS A SEGUIR DESPUÉS DE UN PINCHAZO CON AGUJAS O UNA LESIÓN CORTOPUNZANTE**





**LISTA DE VERIFICACIÓN**

EQUIPO VACUNADOR LISTA DE VERIFICACIÓN				
	ASPECTO A SER REVISADO	SI	NO	OBSERVACIÓN
Coordinador	Garantiza la organización los puntos de vacunación.			
	Vigila el cumplimiento de los lineamientos técnicos operativos de la vacunación para prevenir covid-19 por parte del resto del equipo.			
	Facilita la consecución de medios para solventar las necesidades que pudieran presentarse			
	Establece canales de comunicación según niveles.			
	Firmar las actas de entrega recepción pertinentes.			
Vacunador	Recibe la vacuna en los puntos de vacunación			
	Reconstituye la vacuna.			
	Transporta la vacuna desde la sala de constitución hacia la sala de vacunación.			
	Administra la vacuna.			
	Firmar las actas de entrega recepción pertinentes.			
Perfil Anotador:	Verifica los datos personales del candidato a vacunarse con cédula de identidad o carnet de trabajo.			
	Realiza la desinfección con alcohol al 75% del sitio de vacunación cada hora.			
	Registra en el sistema los datos necesarios que indiquen que una persona ha sido vacuna o no.			
	Indica la fecha y hora de aplicación de la segunda dosis.			
Vigilante de ESAVI	Direcciona a la persona inmunizada hacia el área de observación de ESAVI.			
	Vigila durante 30 minutos la aparición de ESAVI.			
	Reportar al Coordinador la aparición de ESAVI en caso de presentarse.			
	Acompañar al paciente en caso de presentar ESAVI que amerite atención hospitalaria.			
	Reportar ESAVI de acuerdo a normativa vigente al epidemiólogo del lugar donde se desarrolle la vacunación.			
Marque con una X en cada aspecto a ser revisado en dependencia si cumple o no.				

**EQUIPO DE REVISIÓN**

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
Aprobado	Dr. Xavier Solórzano	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	
Aprobado	Dra. Natalia Romero	Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
Aprobado	Dr. Carlos Jaramillo	Subsecretario Nacional de Provisión y Servicios de Salud	
Revisado	Dr. Esteban Arce	Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica Encargado	
Revisado	Dr. Franklin Bajaña	Director Nacional Estrategias de Prevención y Control	
Revisado	Dra. Narcisa Calahorrano	Directora Nacional de Primer Nivel de Atención	