

COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados). Guía de formulaciones

Guía rápida sobre información de dosificación, dilución y conservación

Formulación y nombre del medicamento	Color de la cápsula del vial	Dosis	Volumen de inyección por dosis	Dilución	Cantidad de diluyente necesaria por vial*	Número de dosis por vial	Tamaño del vial	Congelador a temperatura ultrabaja (-90 °C a -60 °C)	Periodo de validez en congelador (-25 °C a -15 °C)	Periodo de validez en nevera (2 °C a 8 °C)	Temperatura ambiente (8 °C a 30 °C)	Después de la primera punción (2 °C a 30 °C)
Diluir antes de usar, 12 años de edad y mayores 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable	Morado 	30 mcg	0,3 ml	Requiere dilución	1,8 ml	6 dosis por vial (tras la dilución)	0,45 ml	15 meses (periodo de validez) ^a	2 semanas	1 mes	2 horas antes de la dilución (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 6 horas
12 años de edad y mayores, lista para usar 30 microgramos/dosis dispersión inyectable	Gris 	30 mcg	0,3 ml	NO DILUIR	NO DILUIR	6 dosis por vial	2,25 ml	12 meses (periodo de validez) ^b	NO ALMACENAR	10 semanas	12 horas antes de la primera punción (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 12 horas
12 años de edad y mayores, lista para usar Original/Omicron BA.1 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable	Gris Original/Omicron BA.1 SOLO DOSIS DE REFUERZO 	15 mcg de tozinamerán y 15 mcg de riltozinamerán	0,3 ml	NO DILUIR	NO DILUIR	6 dosis por vial	2,25 ml	12 meses (periodo de validez)	NO ALMACENAR	10 semanas	12 horas antes de la primera punción (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 12 horas
12 años de edad y mayores, lista para usar Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable	Gris Original/Omicron BA.4-5 SOLO DOSIS DE REFUERZO 	15 mcg de tozinamerán y 15 mcg de famtozinamerán	0,3 ml	NO DILUIR	NO DILUIR	6 dosis por vial	2,25 ml	12 meses (periodo de validez)	NO ALMACENAR	10 semanas	12 horas antes de la primera punción (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 12 horas
5 a 11 años de edad, diluir antes de usar 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable	Naranja 	10 mcg	0,2 ml	Requiere dilución	1,3 ml	10 dosis por vial (tras la dilución)	1,3 ml	12 meses (periodo de validez) ^b	NO ALMACENAR	10 semanas	12 horas antes de la dilución (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 12 horas
5 a 11 años de edad, diluir antes de usar Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramos)/dosis concentrado para dispersión inyectable	Naranja Original/Omicron BA.4-5 SOLO DOSIS DE REFUERZO 	5 mcg de tozinamerán y 5 mcg de famtozinamerán	0,2 ml	Requiere dilución	1,3 ml	10 dosis por vial (tras la dilución)	1,3 ml	12 meses (periodo de validez)	NO ALMACENAR	10 semanas	12 horas antes de la dilución (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 12 horas
6 meses a 4 años de edad, diluir antes de usar 3 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable	Granate 	3 mcg	0,2 ml	Requiere dilución	2,2 ml	10 dosis por vial (tras la dilución)	0,4 ml	12 meses (periodo de validez)	NO ALMACENAR	10 semanas	12 horas antes de la dilución (incluido el tiempo de descongelación)	Desechar tras 12 horas

En la UE se ha concedido una autorización de comercialización a:

- COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) (*Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* en varios países) para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en lactantes y niños de entre 6 meses a 4 años de edad (3 microgramos/dosis), en niños de entre 5 a 11 años de edad (10 microgramos/dosis) y en personas de 12 años y mayores (30 microgramos/dosis)
- COMIRNATY Original/Omicron BA.1 y COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 vacunas de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 12 años y mayores [(15/15 microgramos)/dosis] que hayan recibido previamente al menos una pauta primaria de vacunación frente a COVID-19
- COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en niños de entre 5 a 11 años [(5/5 microgramos)/dosis] que hayan recibido previamente al menos una pauta primaria de vacunación frente a COVID-19

Antes de la administración de COMIRNATY, por favor, diríjase a la ficha técnica de cada formulación disponible en <https://www.comirnatyeducation.es/>

*Diluyente: solución inyectable de cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %) estéril. NO se debe utilizar solución salina bacteriostática u otros diluyentes.

^aLos envases con una fecha de caducidad de **diciembre 2021 a marzo de 2022** impresa en la etiqueta pueden seguir utilizándose durante 9 meses más allá de la fecha impresa (para reflejar las extensiones de periodo de validez combinadas de 9, 12 y 15 meses), siempre que se hayan mantenido las condiciones de almacenamiento aprobadas entre -90 °C y -60 °C. Los envases con una fecha de caducidad de **abril de 2022 a diciembre de 2022** impresa en la etiqueta pueden seguir utilizándose durante 6 meses más allá de la fecha impresa, siempre que se hayan mantenido las condiciones de almacenamiento aprobadas entre -90 °C y -60 °C. Para información más específica sobre la fecha de caducidad, por favor, diríjase a la carta "Estimado profesional sanitario" distribuida el **9 de septiembre**.

^bLos envases con una fecha de caducidad de **marzo de 2022 a mayo de 2022** impresa en la etiqueta pueden seguir utilizándose durante 6 meses más allá de la fecha impresa (para reflejar las extensiones de periodo de validez combinadas de 9 y 12 meses), siempre que se hayan mantenido las condiciones de almacenamiento aprobadas entre -90 °C y -60 °C. Los envases con una fecha de caducidad de **agosto de 2022 a diciembre de 2022** impresa en la etiqueta pueden seguir utilizándose durante 3 meses más allá de la fecha impresa, siempre que se hayan mantenido las condiciones de almacenamiento aprobadas entre -90 °C y -60 °C. Para información más específica sobre la fecha de caducidad, por favor, diríjase a la carta "Estimado profesional sanitario" distribuida el **8 de agosto**.



Para más información sobre COMIRNATY, por favor, consulte <https://www.comirnatyeducation.es/>

BIONTECH



Titular de la autorización
de comercialización:

BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY, Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados), basada en la tecnología patentada de ARNm de BioNTech, ha sido desarrollada por BioNTech y Pfizer.

COMIRNATY[®]

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