



ANEXO 1. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech contra el COVID-19

Generalidades de la Vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech

La vacuna contra el COVID-19 denominada BNT_{162b2} es ARN mensajero (ARNm) de una sola hebra altamente purificado producido por transcripción in vitro libre de células, que a partir de las correspondientes plantillas de ADN, que codifican la proteína viral pico (S) de SARS-CoV-2 agente causante del COVID-19.

La vacuna hace que las células de la persona vacunada produzcan la proteína S en ausencia del virus, activando el sistema inmune para la producción de anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2, los cuales se unen a la proteína S del virus, bloqueando su acción en los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas.

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación: vial multidosis que debe diluirse antes de su uso. 1 vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 30 microgramos de BNT_{162b2} (incrustado en nanopartículas lipídicas).

Forma Farmacéutica: Concentrado para solución inyectable. La vacuna es una solución congelada de color blanco a blanquecino.

Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de 16 años o más. El uso de la vacuna BNT_{162b2} debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Conservación

Los frascos de la vacuna congelada pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -70°C. Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz (luz solar directa y ultravioleta). Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. Diluida debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.

Eficacia

La eficacia de la vacuna BNT_{162b2}, 7 días después de la dosis 2 de la vacuna comparada con las personas que recibieron placebo (sustancia inócua diferente a la vacuna), fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%).

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación.

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis)			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica



Administración (2)

- La serie de vacunas de ARNm COVID-19 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular: Pfizer-BioNTech (30 µg, 0,3 ml cada una): con un intervalo de **21 días**.
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los **21 días** recomendados.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de ESAVI).
- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT_{162b2} administrada fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna BNT_{162b2} de ARNm de COVID-19 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.

Intercambiabilidad

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas de COVID-19 para completar la serie de vacunación. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos. **Ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.**

Coadministración con otras vacunas

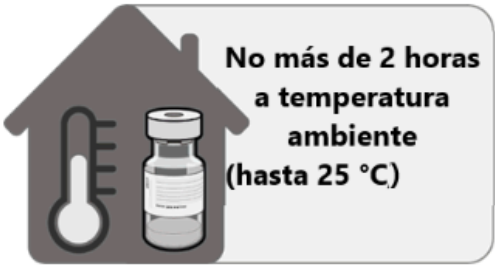
- Dada la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 administradas simultáneamente con otras vacunas, **la serie de vacunas debe administrarse de forma rutinaria sola**, con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración con cualquier otra vacuna.
- Se debe priorizar la vacunación contra el COVID-19.
- En jornada de vacunación contra la influenza se puede vacunar 14 días después de haber completado el esquema de vacunación de COVID-19. **No coadministrar con otras vacunas¹** hasta que se disponga de datos.

Preparación de la vacuna

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

El vial multidosis se almacena en ultracongelación y debe descongelarse antes de la dilución, así:

Tabla 1. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech

<p>La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno). Una vez abierta los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura de +2°C a +8°C, procedimiento que puede tardar hasta 3 horas. Una vez descongeladas, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre +2°C a +8°C y hasta 2 horas a temperaturas hasta 25°C. Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación.</p>	
--	--

¹World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT_{162b2}, under Emergency Use Listing Interim guidance. 8 January 2021.


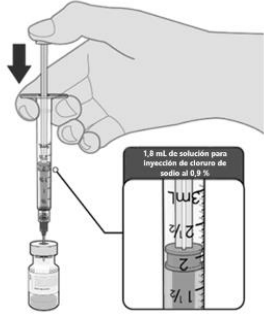
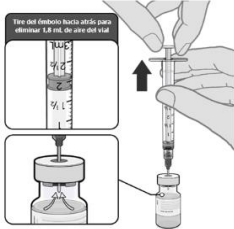



Nota: NO descongelar los viales desde el día anterior.


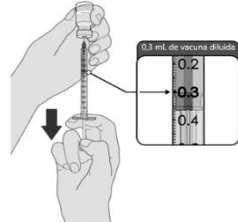
Procedimiento para la dilución de la vacuna

Para cada vial de vacuna se recomienda hacer la dilución siguiendo los siguientes pasos:

Tabla 2. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech

<p>1. Inicialmente realice higiene de manos con agua y jabón.</p> <p>Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.</p> <p>Una vez el vial este descongelado invierta suavemente lado a lado 10 veces antes de la dilución (como muestra la figura). No agitar ni sacudir.</p> <p>Nota: Descarte la vacuna si hay partículas o decoloración.</p>	<p>Girar hacia abajo</p>  <p>Suavemente 10 veces</p> <p>Volver hacia arriba. Sin agitar</p>
<p>2. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o más estrecha y técnicas asépticas.</p> <p>Advertencia: Solución de cloruro de sodio debe ser sin conservantes 9 mg/ml (0,9%) y es el único diluyente que debe usarse. Este diluyente no se incluye en la caja de la vacuna.</p>	
<p>3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.</p>	
<p>4. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). NO sacudir ni agitar.</p> <p>La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Desechar la vacuna diluida si se presentan partículas o decoloración.</p>	 <p>Suavemente x 10</p>



<p>5. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre +2°C a +8°C.</p> <p>Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p> <p>Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después de la hora exacta en que se hizo la dilución.</p>	
<p>6. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml. Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p>	

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.



- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves. Sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados post-vacunación que se deben tener.
- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.
- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (**21 días después**).

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis o componente de la vacuna de ARNm para COVID-19.
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad² a una dosis o componente de una vacuna de ARNm COVID-19 incluido polietilenglicol (PEG).
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad al polisorbato (debido a una posible hipersensibilidad de reacción cruzada con el ingrediente de la vacuna (PEG).

Precauciones

Se han informado reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna BNT_{162b2} fuera de los ensayos clínicos.

- Una historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (intramuscular o intravenosa o vacunas intramusculares o subcutáneas) se considera una **precaución, pero no una contraindicación** para la vacunación.
- A estas personas, se les debe realizar una evaluación de riesgo para determinar el tipo y la gravedad de la reacción y la fiabilidad de la información; pueden recibir vacunación, pero se les debe informar la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica, sopesando los riesgos contra los beneficios³ de la vacunación, y
- Deben ser observadas **durante 30 minutos** después de la vacunación en entornos de atención médica donde una eventual reacción desde leve, hasta severa (anafilaxia) se puede tratar de inmediato.
- Dado que también se ha notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin

² Sintomatología de urticaria, angioedema, dificultad respiratoria (p. ej., sibilancias, estridor).

³ La vacuna se puede proporcionar bajo estricta supervisión médica si es la única opción disponible para personas con alto riesgo de COVID-19 grave.



antecedentes de reacciones alérgicas graves, la OMS recomienda que la vacuna se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia.

- Hasta que no haya más datos e información disponible con respecto a reacciones alérgicas a la vacunación con BNT_{162b2}, se debe observar durante al menos 15 minutos a todos los vacunados.
- Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, gelatina, leche, frutas), respiratoria incluida el asma controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden vacunarse en los centros de vacunación dispuestos siguiendo los protocolos establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación de 15 minutos inmediato a la aplicación.

Advertencias

- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.
- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Las personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindicaría la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo. Diátesis hemorrágica o afección asociada a sangrados prolongados en opinión del investigador, contraindicaría la inyección intramuscular.
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.
- Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT_{162b2} puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT_{162b2} en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunas completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.
- Información sobre el excipiente: Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.
- La vacuna no se debe aplicar en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen.
- Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlado), no se deben vacunar.
- Personas que han recibido transfusión sanguínea o aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos, o tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los 3 meses previos al día de la vacunación.
- Debido a que en los ensayos de Fase III, no fueron incluidos, no se tiene información sobre la vacunación a niñas, niños y adolescentes menores de 16 años, ni de mujeres embarazadas por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacunación contra COVID-19.
- La vacuna de Pfizer-BioNTech, NO puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.
- Las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en los 6 meses anteriores pueden retrasar la vacunación hasta cerca del final de este período. Cuando se disponga de más datos sobre la duración de la inmunidad después de una infección natural, se revisará la duración de este período de tiempo.

Reacciones adversas esperadas

Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna BNT_{162b2}, mostraron que los eventos más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (84,1% de los vacunados), seguido de fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), mialgia (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), inflamación en el lugar de la



inyección (10,5), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%), linfadenopatía (0,3%) y fiebre (temperatura $>38.5^{\circ}\text{C}$) el 14,2%; todos con un nivel de intensidad de leve a moderada y una resolución entre 3 a 5 días, donde se enrolaron a participantes desde los 16 hasta los 55 años.

En caso de sobredosis

Los participantes que recibieron 58 microgramos de la vacuna BNT_{162b2} en ensayos clínicos no informaron un aumento en la reactogenicidad o eventos adversos.

En caso de sobredosis: $> 0,3$ ml, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT_{162b2} con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Embarazo:** No hay datos o son limitados sobre el uso de la vacuna BNT_{162b2}. No se recomienda la vacuna BNT_{162b2} durante el embarazo. Para las mujeres en edad fértil, se debe descartar que estén en embarazo antes de la vacunación. Además, se debe advertir a las mujeres en edad fértil que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.
- **Lactancia:** Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Sin embargo, no existen datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactando o sobre los efectos de las vacunas de ARNm en niños amamantados. Como la vacuna BNT_{162b2} no es una vacuna de virus vivo y el ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente citoplasma de las células, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, p. Ej. a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio. La OMS recomienda continuar con la lactancia materna después de la vacunación ver: [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---5-january-2021)
- **Fertilidad:** No se sabe si la vacuna BNT_{162b2} tiene un impacto en la fertilidad humana. Están en curso los estudios de toxicidad reproductiva en líneas de investigación en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna BNT_{162b2} tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura



Antes de recibir la vacuna BNT_{162b2} debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted⁴:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado sobre su historial alérgico, si ha presentado reacciones a la vacuna antirrábica u otras vacunas, fármacos a base de sulfamidas, penicilina, azitromicina, proclorperazina, vacuna influenza AH1N1, leche, huevos, nueces, picadura de medusa, metoprolol, claritromicina, medios de contraste a base de yodo, hidrocodona, esteroides, frutas tropicales, gatos, perros, picadura de abeja/avispa, de acuerdo a la recomendación del CDC⁵.
- Tiene fiebre
- Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- Está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_.pdf

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.

⁴ Hoja informativa para receptores y proveedores de cuidado autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (covid-19) en personas de 16 años y mayores. [https://www.in.gov/isdh/files/Recipient Fact Sheet Spanish.pdf](https://www.in.gov/isdh/files/Recipient%20Fact%20Sheet%20Spanish.pdf)

⁵ Center for disease Control and Prevention (CDC). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. January 6, 2021 / Vol. 70. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf>



- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) indicando en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado.

Para el caso de reconocimiento de la anafilaxia podrá consultar las recomendaciones emitidas por los CDC en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

Fuentes de información

1. UK Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. UK Gov. 2020.
2. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2– Use in High Risk Patients or in Patients with Underlying Comorbidities. 2021.
3. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Use with other vaccines. 2020.
4. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2/ Comirnaty19 vaccine- reports of severe allergic or. 2021;
5. Centers for Disease Control Prevention. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration Summary. 2021.
6. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-Use with Immunosuppressive Therapy. 2020.
7. Dooling K, Marin M, Wallace M, McClung N, Chamberland M, Lee GM, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Updated Interim Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine — United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;69(5152):1657–60.
8. CDC COVID-19 Response Team. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Mmwr [Internet]. 2021;70:19–24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1external>
9. Vaccine PC-19. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - Antibody Persistence and Duration of Immunity. 2019;
10. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2021 [citado 18 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration
11. World Health Organization (WHO) SAG of E on I (SAGE). Interim recommendations for use of the Pfizer – BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 2021;(January):1–7. Disponible en: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1](https://www.who.int/vaccines/sage_recommendation/BNT162b2/2021.1)