

REG 174 INFORMACIÓN PARA DESTINATARIOS DEL REINO UNIDO

Página 2**Prospecto: información para el destinatario****COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 concentrado para solución inyectable**

Este medicamento no tiene una autorización de comercialización en el Reino Unido, pero se le ha concedido autorización para suministro temporal por parte del Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido y los Medicamentos y Agencia reguladora de productos sanitarios para la inmunización activa para prevenir COVID-19 enfermedad causada por el virus del SARS-CoV-2 en personas de 16 años o más.

Notificación de efectos secundarios

Al igual que con cualquier medicamento nuevo en el Reino Unido, este producto se controlará de cerca para permitir una rápida identificación de nueva información de seguridad. Puede ayudar informando cualquier efecto secundario que pueda obtener. Consulte el final de la sección 4 para saber cómo notificar los efectos secundarios.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna porque contiene importantes información para ti.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efectos secundarios no enumerados en este prospecto. Ver sección 4.

Qué hay en el prospecto

1. Qué es la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2
3. Cómo se administra la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2 y para qué se utiliza

La vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 es una vacuna que se utiliza para la inmunización activa para prevenir COVID-19 enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2.

La vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 se administra a adultos y adolescentes a partir de los 16 años.

La vacuna desencadena la producción natural de anticuerpos del cuerpo y estimula las células inmunitarias para proteger contra la enfermedad COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de recibir la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2**No se debe administrar la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad para respirar y

hinchazón de la cara o la lengua. Póngase en contacto con su médico o profesional sanitario inmediatamente o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene una reacción alérgica. Puede ser potencialmente mortal.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna si tiene:

2

Página 3

- tuvo algún problema después de la administración previa de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 como una reacción alérgica o problemas respiratorios
- una enfermedad grave con fiebre alta
Sin embargo, una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias superiores, como un resfriado, no son motivos para retrasar vacunación.
- un sistema inmunológico debilitado, como debido a una infección por VIH, o está tomando un medicamento que afecta su sistema inmunitario
- un problema de hemorragia, se magullan con facilidad o usa un medicamento para inhibir la coagulación de la sangre

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacuna BNT162b2 de ARNm de COVID-19 no proteja completamente a todas las personas que recíbelo. Actualmente no hay datos disponibles en personas con un sistema inmunológico debilitado o que están tomando un tratamiento crónico que inhibe o previene la respuesta inmunitaria.

Niños y adolescentes

La vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 no se recomienda para niños menores de 16 años.

Otros medicamentos y la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2

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

Embarazo y lactancia

Actualmente, hay datos limitados disponibles sobre el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas. Si usted es si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o al farmacéutico antes de recibir esta vacuna. Como precaución, debe evitar convertirse embarazada hasta al menos 2 meses después de la vacuna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4 'Posibles efectos adversos' pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni maneje maquinaria hasta que esté asegurado de que no se ve afectado.

La vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 contiene sodio y potasio

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 'sodio-gratis'.

3. Cómo se administra la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2

La vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 se administra después de la dilución como una inyección de 0,3 ml en un músculo. de la parte superior del brazo.

Recibirá 2 inyecciones, con 21 días de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2, debe recibir una segunda dosis de la misma vacuna 21 días después para completar la serie de vacunación. Protección contra COVID-19 Es posible que la enfermedad no sea eficaz hasta al menos 7 días después de la segunda dosis.

Si tiene más preguntas sobre el uso de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

3

Página 4

Como todas las vacunas, la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 puede causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo las recibe.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y desaparecen a los pocos días de aparecer. Si los efectos secundarios tales como el dolor y / o la fiebre son molestos, pueden tratarse con medicamentos para el dolor y la fiebre como paracetamol.

Los efectos secundarios pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- resfriado
- dolor en las articulaciones
- fiebre

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náusea

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- ganglios linfáticos agrandados
- Sentirse mal

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier lado posible efectos no enumerados en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Coronavirus Yellow Sitio de informes de tarjetas <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store e incluya la marca de la vacuna y el número de lote / lote si está disponible.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

5. Conservación de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacenar en congelador entre -80 ° C y -60 ° C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez descongelada, la vacuna debe ser diluida y administrada por un profesional sanitario. y se utiliza dentro de las 6 horas. Debe desecharse cualquier vacuna no utilizada.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2

- El principio activo es ARN BNT162b2.
Después de la dilución, el vial contiene 5 dosis de 0,3 ml con 30 microgramos de ARNm cada una.
- Los demás componentes son:
 - ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanediil bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato),
 - ALC-0159 = 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida,
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina,
 - colesterol,

4

Página 5

- cloruro de potasio,
- dihidrógeno fosfato de potasio,
- cloruro de sodio,
- hidrogenofosfato disódico dihidrato,
- sacarosa

Aspecto de la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 y contenido del envase

La vacuna es una solución de color blanco a blanquecino que se presenta en un vial multidosis de 5 dosis en un vial transparente de 2 ml. (vidrio tipo I), con tapón de goma y tapa de plástico flip-off con precinto de aluminio.

Tamaño del paquete: 195 viales

Fabricante (s)

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz, Alemania
