

REG 174 INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD DEL REINO UNIDO

Página 2

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

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. Se solicita a los profesionales sanitarios que informen sospechas de reacciones adversas. Ver sección 4.8 para saber cómo notificar reacciones adversas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 concentrado para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este es un vial multidosis y debe diluirse antes de su uso. 1 vial (0,45 ml) contiene 5 dosis de 30 microgramos de ARN BNT162b2 (incrustado en nanopartículas lipídicas).

La vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 es ARN mensajero de una sola hebra altamente purificado con tapa 5' (ARNm) producido por transcripción *in vitro* libre de células a partir de las correspondientes plantillas de ADN, que codifican la proteína viral pico (S) de SARS-CoV-2.

Excipientes con efecto conocido:

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución inyectable.

La vacuna es una solución congelada de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa para prevenir COVID-19 causado por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años edad y mayores.

El uso de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 debe realizarse de acuerdo con las directrices oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología
Personas de 16 años o más

La vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 se administra por vía intramuscular después de la dilución como una serie de dos dosis (0,3 ml cada una) con 21 días de diferencia (ver sección 5.1).

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación. Individuos que han recibido una dosis de ARNm de COVID-19 La vacuna BNT162b2 debe recibir una segunda dosis de ARNm de COVID-19 Vacuna BNT162b2 para completar la serie de vacunación.

Es posible que las personas no estén protegidas hasta al menos 7 días después de su segunda dosis de la vacuna.

2

Página 3

Para obtener más información sobre la eficacia, ver sección 5.1.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 en niños menores de 16 años aún no se han establecido.

Método de administración

Administrar la vacuna COVID-19 ARNm BNT162b2 por vía intramuscular en el músculo deltoides después de la dilución.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

Preparación: El vial multidosis se almacena congelado y debe descongelarse antes de la dilución.

Los viales congelados deben transferirse a 2 ° C para 8 ° C para descongelar; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas descongelar (ver sección 6.4). Alternativamente, congelado Los viales también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 25 ° C para uso inmediato. Una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar por hasta 5 días a 2 ° C a 8 ° C, y hasta 2 horas. A temperaturas de hasta 25 ° C.

Deje que el vial descongelado llegue a la habitación temperatura e invierta suavemente 10 veces antes de dilución. No sacudir. Antes de la dilución la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Desechar la vacuna si hay partículas o decoloración.

La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de cloruro de sodio Solución inyectable de 9 mg / ml (0,9%), usando un Aguja de calibre 21 o más estrecha y **aséptica** Técnicas

Advertencia: cloruro de sodio sin conservantes
La solución inyectable de 9 mg / ml (0,9%) es la
único diluyente que debe usarse. Este diluyente es
no se proporciona en la caja de la vacuna.

3

Página 4

Equilibre la presión del vial antes de retirar el
aguja del vial extrayendo 1,8 ml de aire
en la jeringa de diluyente vacía.

Invierta suavemente la solución diluida 10 veces. Hacer
no agitar.

La vacuna diluida debe presentarse como un
solución blanca sin partículas visibles.
Deseche la vacuna diluida si hay partículas o
hay decoloración.

Los viales diluidos deben marcarse con el
fecha y hora de dilución y almacenado entre 2 ° C
hasta 25 ° C.

Úselo inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores

dilución.

Después de la dilución, el vial contiene 5 dosis de 0,3 ml. Retire la dosis requerida de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja esterilizada y jeringa y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de 6 horas después de la dilución.

4

Página 5

Para obtener instrucciones sobre la eliminación, consulte la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado debe registrarse claramente.

Recomendaciones generales

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe administrar un tratamiento médico y una supervisión adecuados. fácilmente disponible en caso de un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

La administración de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 debe posponerse en individuos que padece una enfermedad febril aguda grave.

Individuos que reciben terapia anticoagulante o aquellos con un trastorno hemorrágico que contraindicaría inyección intramuscular, no se debe administrar la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de administración.

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna. No se dispone de datos sobre el uso concomitante de inmunosupresores.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con ARNm de COVID-19, la vacuna BNT162b2 puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2 en personas que han recibido previamente una serie de vacunas total o parcial con otra vacuna COVID-19.

Información sobre excipientes

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".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

La administración concomitante de la vacuna BNT162b2 de ARNm de COVID-19 con otras vacunas no ha sido estudiado (ver sección 5.1).

No mezcle la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El embarazo

No hay datos o hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2.

No se han completado los estudios de toxicidad reproductiva en animales. Vacuna de ARNm de COVID-19

No se recomienda BNT162b2 durante el embarazo.

Para las mujeres en edad fértil, se debe excluir el embarazo antes de la vacunación. Además, las mujeres en edad fértil, se debe advertir que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.

5

Página 6

Amamantamiento

Se desconoce si la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 se excreta en la leche materna. Un riesgo para los recién nacidos / bebés no pueden excluirse. La vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce si la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 tiene un impacto en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4.8 pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se evaluó la seguridad de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 en participantes de 16 años y mayores en dos estudios clínicos realizados en los Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. El estudio BNT162-01 (Estudio 1) reclutó a 60 participantes, de 18 a 55 años de edad.

El estudio C4591001 (estudio 2) reclutó aproximadamente a 44.000 participantes, de 12 años de edad o más.

En el Estudio 2, un total de 21720 participantes de 16 años o más recibieron al menos una dosis de COVID-

19 ARNm de la vacuna BNT162b y 21.728 participantes de 16 años o más recibieron placebo. Afuera

de estos, en el momento del análisis, 19067 (9531 COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 y

9536 placebo) se evaluó la seguridad 2 meses después de la segunda dosis de la vacuna de ARNm COVID-19 BNT162b2.

Las características demográficas fueron generalmente similares en cuanto a edad, género, raza y etnia entre los participantes que recibieron la vacuna de ARNm COVID-19 y los que recibieron placebo.

En general, entre los participantes que recibieron la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2, el 51,5% hombres y el 48,5% eran mujeres, el 82,1% eran blancos, el 9,6% eran negros o afroamericanos, el 26,1% eran Hispanos / latinos, 4,3% eran asiáticos y 0,7% eran nativos americanos / nativos de Alaska.

Las reacciones adversas más frecuentes en los participantes de 16 años o más fueron dolor en la inyección. sitio (> 80%), fatiga (> 60%), dolor de cabeza (> 50%), mialgia (> 30%), escalofríos (> 30%), artralgia (> 20%) y pirexia (> 10%) y generalmente eran de intensidad leve o moderada y se resolvieron en unos pocos días después de la vacunación. En caso necesario, tratamiento sintomático con analgésicos y / o medicamentos antipiréticos. Se pueden utilizar productos (por ejemplo, productos que contienen paracetamol).

Reacciones adversas de los estudios clínicos

Las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos se enumeran en esta sección por órgano del sistema MedDRA. clase, en orden decreciente de frecuencia y gravedad. La frecuencia se define de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$), muy raras ($<1 / 10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco común: Linfadenopatía

Trastornos del sistema nervioso

Muy común: Dolor de cabeza

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy común: Artralgia; mialgia

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio

Muy común: Dolor en el lugar de la inyección; fatiga; resfriado; pirexia

6

Página 7

Común: Enrojecimiento en el lugar de la inyección; hinchazón en el lugar de la inyección

Poco común: Malestar

Desórdenes gastrointestinales

Común Náusea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Eso

permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Cuidado de la salud

Se solicita a los profesionales que notifiquen las sospechas de reacciones adversas a través de la Tarjeta amarilla de Coronavirus.

sitio de informes <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.

4.9 Sobredosis

Los participantes que recibieron 58 microgramos de la vacuna de ARNm de COVID-19 en ensayos clínicos no informar un aumento en la reactogenicidad o eventos adversos.

En caso de sobredosis, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático. recomendado.

5. PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: {grupo}, código ATC: aún no asignado

Mecanismo de acción

El ARN mensajero modificado con nucleósidos en la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 está formulado en nanopartículas de lípidos, que permiten la entrega del ARN a las células huésped para permitir la expresión del SARS-CoV-2 S. La vacuna provoca tanto anticuerpos neutralizantes como respuestas inmunitarias celulares a la antígeno pico (S), que puede contribuir a la protección contra la enfermedad COVID-19.

Eficacia en participantes de 16 años o más

Se evaluó la eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 en participantes de 16 años y mayores en dos estudios clínicos realizados en los Estados Unidos, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. El estudio 1 inscribió a 60 participantes, de 18 a 55 años de edad. El estudio 2 es multicéntrico, estudio de eficacia controlado con placebo en participantes de 12 años o más. La aleatorización fue estratificada por edad: 12 a 15 años, 16 a 55 años o 56 años o más, con un mínimo del 40% de participantes en el estrato ≥ 56 años. El estudio excluyó a los participantes que estaban inmunodeprimidos y aquellos que tenían un diagnóstico clínico o microbiológico previo de Enfermedad COVID-19. Participantes con enfermedad estable preexistente, definida como enfermedad que no requiere cambio significativo en la terapia u hospitalización por empeoramiento de la enfermedad durante las 6 semanas anteriores inscripción, se incluyeron al igual que los participantes con infección estable conocida con humanos virus de inmunodeficiencia (VIH), virus de la hepatitis C (VHC) o virus de la hepatitis B (VHB). No hubo requisito para el uso profiláctico de paracetamol o analgésicos. Las vacunas contra la influenza podrían administrado fuera de una ventana ± 14 días de las dosis de vacuna.

En el Estudio 2, aproximadamente 44.000 participantes de 12 años o más fueron asignados al azar por igual y recibió 2 dosis de la vacuna de ARNm de COVID-19 o placebo con un intervalo planificado de 21 días. Los análisis de eficacia incluyeron participantes que recibieron su segunda vacunación dentro de los 19 a 42 días, después de su primera vacunación. Está previsto realizar un seguimiento de los participantes durante un máximo de 24 meses, evaluaciones de seguridad y eficacia contra la enfermedad COVID-19.

7

Página 8

La población para el análisis de la variable principal de eficacia incluyó 36.621 participantes de 12 años de edad y mayores (18,242 en el grupo de vacuna de ARNm de COVID-19 y 18,379 en el grupo de placebo) que no tenían evidencia de infección previa con SARS-CoV-2 hasta 7 días después de la segunda dosis.

Las características demográficas fueron generalmente similares en cuanto a edad, género, raza y etnia entre los participantes que recibieron la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 y los que recibieron placebo. En general, entre los participantes que recibieron la vacuna de ARNm de COVID-19, el 51,1% eran hombres y el 48,9% eran mujeres, el 82,8% eran blancas, el 8,9% eran negras o afroamericanas, el 26,8% eran Hispanos / latinos, el 4,5% eran asiáticos y el 0,6% eran nativos americanos / nativos de Alaska. 57,2% eran mayores 16-55 años, el 42,6% tenían > 55 años y el 21,8% eran ≥ 65 años.

Eficacia contra la enfermedad COVID-19

En el momento del análisis del Estudio 2, la información presentada se basa en participantes de 16 años y más viejo. Los participantes habían sido seguidos por enfermedad COVID-19 sintomática durante al menos 2214 años-persona para la vacuna de ARNm de COVID-19 y al menos 2222 años-persona en el grupo placebo. Se identificaron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo de vacuna de ARNm de COVID-19 y 162 casos en el grupo placebo, respectivamente. En este análisis, en comparación con placebo, la eficacia de COVID-19 Vacuna de ARNm BNT162b2 desde la primera aparición de COVID-19 desde 7 días después de la dosis 2 en los participantes **sin evidencia** de infección previa con SARS-CoV-2 fue del 95,0% (intervalo creíble del 95% del 90,3% al 97,6%). En participantes de 65 años de edad o más y de 75 años de edad o más sin evidencia de Infecciones previas con SARS-CoV-2, la eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 fue del 94,7% (intervalo de confianza bilateral del 95% del 66,7% al 99,9%) y 100% (intervalo de confianza bilateral del 95%

intervalo de -13,1% a 100,0%) respectivamente.

En un análisis separado, en comparación con el placebo, la eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 desde la primera Ocurrencia de COVID-19 7 días después de la Dosis 2 en participantes **con o sin evidencia** de antecedentes La infección por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (intervalo creíble del 95% del 89,9% al 97,3%).

No hubo diferencias clínicas significativas en la eficacia general de la vacuna en los participantes que estaban en riesgo de enfermedad grave por COVID-19, incluidos aquellos con una o más comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19 (p. ej., asma, IMC ≥ 30 kg / m², enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus, hipertensión).

Los casos confirmados se determinaron mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y al menos 1 síntoma compatible con la enfermedad COVID-19.*

** Definición de caso (al menos 1 de): fiebre, tos nueva o aumentada, falta de aire nueva o aumentada; escalofríos, dolor muscular nuevo o aumentado, nueva pérdida del gusto u olfato, dolor de garganta, diarrea o vómitos.*

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según un estudio convencional de dosis repetidas. toxicidad. No se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad potencial para la reproducción y el desarrollo. terminado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

ALC-0315 = (4-hidroxiutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato),
ALC-0159 = 2 - [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida,

8

Página 9

1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina,
colesterol,
cloruro de potasio,
dihidrógeno fosfato de potasio,
cloruro de sodio,
hidrogenofosfato disódico dihidrato,
sacarosa
agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. productos.

6.3 Periodo de validez

6 meses de -80 ° C a -60 ° C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar en un congelador entre -80°C y -60°C .
Conservar en el recipiente térmico entre -90°C y -60°C .

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de descongelar, la vacuna debe diluirse y usarse inmediatamente. Sin embargo, los datos de estabilidad en uso han demostrado que una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días a 2°C para 8°C , o hasta 2 horas a temperaturas de hasta 25°C , antes de su uso. Durante el almacenamiento, minimice la exposición a luz de la habitación y evite la exposición a la luz solar directa y la luz ultravioleta. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz de la habitación.

Después de la dilución, almacene la vacuna entre 2°C y 25°C y utilícela inmediatamente y dentro de las 6 horas. La vacuna no contiene conservante. Deseche cualquier vacuna no utilizada.

Una vez diluidos, los viales deben marcarse con la fecha y hora de dilución. Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Concentrado para solución inyectable para 5 dosis en un vial transparente de 2 ml (vidrio tipo I) con tapón. (bromobutilo) y una tapa de plástico desprendible con sello de aluminio.

Tamaño del paquete: 195 viales

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normas locales. requisitos.

Para obtener instrucciones sobre la preparación de la dosis del medicamento antes de la administración, ver sección 4.2.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No aplica.

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No aplica.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

No aplica.

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

