

**Instrucciones para la vacuna contra el coronavirus  
(para la dosis de refuerzo (dosis a partir de la primavera de 2023))**

**Sobre la vacuna contra el coronavirus**

Esta vacuna forma parte del programa de vacunación del gobierno nacional y local contra el coronavirus (SARS-CoV-2). El coste de esta vacuna está cubierto por fondos públicos y está disponible de forma gratuita para quienes deseen ser vacunados.

**Efectos de la vacuna y método de administración**

La vacuna que se administra en esta ocasión es la vacuna bivalente contra la variante ómicron (variante convencional (variante de origen) y variante ómicron BA.1 o BA.4-5) fabricada por Pfizer. La vacuna tiene como objetivo prevenir el agravamiento, la transmisión y la aparición del coronavirus.

Se espera que la vacuna bivalente contra BA.1 tenga un determinado nivel de eficacia en la prevención de la aparición y el agravamiento de la enfermedad, a partir de la confirmación en ensayos clínicos realizados en personas mayores de 55 años, que demostraron que el nivel de anticuerpos neutralizantes un mes después de la dosis fue equivalente o superior al de la dosis adicional con la vacuna convencional unitaria (variante de origen). Además, se ha confirmado en estudios no clínicos que la dosis adicional con vacunas bivalentes contra BA.4-5 induce anticuerpos neutralizantes contra las variantes de origen, delta y ómicron (BA.1, BA.2, BA.4/BA.5, etc.) y se espera que tenga amplios efectos de prevención contra diversas variantes mutantes.

Nombre	Inyección intramuscular Comirnaty RTU (Bivalente: variante de origen/ómicron BA.1 o variante de origen/ómicron BA.4-5)
Eficacia y efectos	Prevención de enfermedades infecciosas causadas por SARS-CoV-2
Frecuencia e intervalo de vacunación	1 vez (3 meses o más después de recibir la dosis anterior) * Inyección intramuscular
Población a vacunar	Personas que hayan completado la primera (1ª y 2ª) dosis ①Mayores de 65 años ②Mayores de 12 años y menores de 65 que padezcan una enfermedad subyacente o que su médico reconozca que presentan un alto riesgo de agravamiento de la enfermedad, y ③Trabajadores sanitarios y otros y trabajadores de centros de atención a personas mayores
Cantidad de la dosis	1 vez, 0,3 mL por dosis

- La dosis de esta vacuna se puede aplicar sin importar el tipo de vacuna que se haya aplicado anteriormente, pero no puede aplicarse para la primera vacunación.
- Aunque se aplique la dosis de esta vacuna, ya que no puede prevenir completamente el contagio, será necesario seguir tomando las medidas necesarias para prevenir el contagio.

**Personas que no pueden ser vacunadas**

Esta vacuna no se puede administrar a personas a las que se aplique alguna de las siguientes condiciones. Asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación si cree que está en algunos de los siguientes casos.

- Personas con fiebre evidente (\*1)
- Personas que padecen una enfermedad aguda grave
- Personas con antecedentes de hipersensibilidad grave (\*2) a cualquiera de los componentes de esta vacuna
- Personas distintas de las descritas anteriormente que tengan afecciones que hacen que sea impropio ser vacunadas.

(\*1) La fiebre evidente generalmente es igual o superior a 37,5 °C. Sin embargo, esto no es siempre pertinente ya que hay casos en los que se considera fiebre la temperatura inferior a 37,5 grados Celsius en función de la temperatura corporal normal de un individuo.

(\*2) Anafilaxia y múltiples síntomas sugestivos de anafilaxia, incluidos síntomas generalizados de la piel y las membranas mucosas, sibilancias, disnea, taquicardia e hipotensión. Las personas que hayan tenido estos síntomas después de la dosis anterior, no pueden aplicarse la dosis de refuerzo de vacunas que contengan los mismos componentes.

**Personas que deben tener cuidado al vacunarse**

Aquellas que tengan cualquiera de las siguientes afecciones deben tener cuidado al vacunarse. Si cree que pudiera ser su caso, asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación.

- Personas en tratamiento anticoagulante, personas con trombocitopenia o trastornos de la coagulación.
- Personas a las que se les ha diagnosticado inmunodeficiencia en el pasado o personas con parientes cercanos con inmunodeficiencia congénita
- Personas con afecciones médicas subyacentes, como trastornos cardíacos, renales, hepáticos, sanguíneos o del desarrollo.
- Personas vacunadas en el pasado y que experimentaron síntomas que sugieren una alergia, como fiebre o sarpullido generalizado en los 2 días posteriores a la vacunación.
- Personas que han tenido convulsiones en el pasado
- Personas que puedan ser alérgicas a los componentes de esta vacuna.

Si está embarazada, puede estarlo o está con lactancia materna, asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación. Ahora, aunque no haya consultado con su obstetra o ginecólogo de cabecera, puede aplicarse la vacuna si el médico del hospital o clínica en donde se va a vacunar se lo permite.

Si ha tenido hipersensibilidad o reacciones alérgicas a medicamentos en el pasado, asegúrese de informar al médico durante la consulta previa a la vacunación.

**(Continúa en el reverso)**

### Qué hacer después de haber sido vacunado

- Después de haber sido vacunado, espere en el centro médico durante al menos 15 minutos (o al menos 30 minutos para aquellas personas que hayan experimentado síntomas alérgicos graves, incluida la anafilaxia en el pasado, o que se hayan sentido enfermas o se hayan desmayado, etc.), y si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico inmediatamente (esto permite responder ante efectos secundarios repentinos).
- El área en el que se pone la inyección debe mantenerse limpia. No hay problema en ducharse el día de la vacunación pero no se debe frotar la zona del pinchazo.
- Abstenerse de hacer ejercicio intenso el día de la vacunación.

### Efectos secundarios

- Los principales efectos secundarios incluyen dolor en el área de la inyección, dolor de cabeza, dolor articular y muscular, cansancio, escalofríos y fiebre. Los efectos secundarios raros y graves incluyen shock o anafilaxia. Debido a que esta vacuna es nueva, existe la posibilidad de que cause síntomas que hasta ahora no se han especificado. Si ha tenido algún síntoma preocupante después de la vacunación, consulte al médico del centro de vacunación o al médico de cabecera.
- Aunque son muy pocos, se han reportado posibles casos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación. En caso de que pasados unos días desde la vacunación presente síntomas como dolor de pecho, palpitaciones, dificultad respiratoria o inflamación, acuda a un centro médico inmediatamente.
- Aunque son muy pocos, se han reportado casos de síndrome de Guillain-Barré tras las vacunas de ARNm. Si aparecen síntomas como debilidad o entumecimiento de las extremidades después de la dosis, busque atención médica lo antes posible.

### Sistema de compensación para daños a la salud con la vacunación

Las vacunas pueden causar problemas de salud (enfermedad o discapacidad). Aunque esto es extremadamente raro, el riesgo no se puede eliminar y por esta razón se ha establecido un sistema de compensación.

En el caso de daños a la salud tras la vacuna contra el coronavirus, hay ayudas (gastos médicos, ayudas tipo pensión por discapacidad, etc.) disponibles conforme a la Ley de Vacunación. Consulte con el municipio donde se encuentra su residencia sobre los procedimientos necesarios para la solicitud.

### Infección por coronavirus

Cuando se desarrolla una infección causada por el SARS-CoV-2, se observan síntomas similares a los de un resfriado común, como fiebre y tos. Si bien muchas personas que presentan síntomas leves se recuperan de la enfermedad, en los casos graves, los síntomas de la neumonía, como las dificultades respiratorias, empeoran e incluso pueden provocar la muerte.

### Características de la vacuna contra el coronavirus (vacuna bivalente contra la variante ómicron (BA.1/BA.4-5) fabricada por Pfizer) que se administrará en esta ocasión

Este medicamento es una vacuna de ARN mensajero (ARNm), y es una formulación en la que se encierra el ARNm, que guía la producción de la proteína de pico (una proteína necesaria para que el virus penetre en las células humanas) del SARS-CoV-2 (variante convencional (variante de origen) y variante ómicron BA.1 o BA.4-5) en una membrana lipídica. Cuando el ARNm se introduce en las células humanas a través de la inoculación de este fármaco, se producen proteínas de pico viral en las células basadas en el ARNm, se inducen anticuerpos neutralizantes contra las proteínas de pico y se inducen respuestas inmunitarias celulares, que se cree que previenen las infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

Este medicamento contiene los siguientes ingredientes.

Ingrediente activo	◇ Tozinameran (ARNm que codifica la proteína de pico de longitud completa de la variante convencional (variante de origen)) ◇ Riltozinameran o famtozinameran (ARNm que codifica respectivamente la proteína de pico de longitud completa de la variante ómicron BA.1 o BA.4-5)
Aditivos	◇ ALC-0315: [(4-hidroxibutil) azanedil] bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato) ◇ ALC-0159: 2 - [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida ◇ DSPC: 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina ◇ Colesterol ◇ Trometamol ◇ Clorhidrato de trometamol ◇ Sacarosa

Para obtener más información sobre la eficacia y seguridad de la vacuna contra el coronavirus, visite la página de "nuevas vacunas contra el coronavirus" en el sitio web del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social.

Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar Social Nuevas vacunas contra el coronavirus

Buscar



Si no puede ver el sitio web, comuníquese con su municipio local.