



COMIRNATY LP. 8.1 3 µg/dosis (Presentación minipediátrica Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech)

Guía Técnica

04 de septiembre de 2025

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación recomendada	3
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	4
a. Descongelación	4
b. Dilución y extracción de dosis	5
c. Administración	6
d. Eliminación de material usado	7
Contraindicaciones y precauciones de uso	7
a. Vacunación y COVID-19	8
b. Población infantil menor de 6 meses	8
c. Miocarditis y pericarditis	8
Reacciones adversas	9
Sobredosis	9
Eficacia frente a COVID-19	10
Material mínimo necesario para la vacunación	10
Fuentes de información	11

Nota. -

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.



Composición

Es una vacuna que contiene una molécula de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción *in vitro* acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Omicron LP.8.1).

Cada dosis de 0,3 ml contiene 3 µg de ARNm que codifica LP.8.1, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción

El ARN mensajero con nucleósidos modificados presente en Comirnaty está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped para dirigir la expresión transitoria del antígeno S del SARS-CoV-2. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La mutación de estos dos aminoácidos a prolina bloquea la proteína S en una conformación prefusión preferida desde el punto de vista antigénico. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula (S), que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio transparente, de 0,48 ml, con una tapa de plástico de **color amarillo**, sellada con aluminio. Cada vial de vacuna se debe diluir con 1,1 ml de suero salino al 0,9%. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 3 dosis de 0,3 ml si se utilizan jeringas y/o agujas que minimizan la retención de volumen. Si se utilizan jeringas y agujas estándar podría no haber suficiente volumen en el vial para extraer al menos 3 dosis. **Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.** Una dosis de 0,3 ml contiene 3 µg de ARNm que codifica LP. 8.1

Los viales se conservan congelados entre -90°C y -60°C y se deben descongelar antes de la dilución.



Pauta de vacunación recomendada

La vacuna Comirnaty LP.8.1 3 microgramos/dosis se administra por **vía intramuscular tras la dilución**, como dosis de 0,3 ml, en población infantil entre 6 y 59 meses de edad. Esta dosis se administrará al menos 3 meses desde la última dosis administrada o desde la última infección.

En la población entre 6 y 59 meses sin antecedente de vacunación o infección previa se administrarán un total de tres dosis, con una pauta de 0, 3 y 8 semanas.

Comirnaty LP. 8.1 3 µg /dosis solo debe usarse en población infantil de 6 y 59 meses. Si un niño cumple 5 años entre sus dosis de la pauta primaria, se completará la pauta con las vacunas recomendadas en población infantil de 5 a 11 años (10 µg /dosis).

Las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 se puede consultar en el documento [recomendacionesVacunacionCovid19_2025_2006.pdf](#).

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en bandejas de 10 viales multidosis de vidrio transparente de 0,48 ml con un tapón de plástico **de color amarillo** sellada con aluminio, que contienen el concentrado de la vacuna.

La vacuna se puede recibir congelada entre -90°C y -60°C.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las opciones siguientes:

- En un ultracongelador (entre -90°C y -60°C), donde puede conservarse hasta 18 meses, protegido de la luz.
- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse durante 10 semanas dentro del período de validez de 18 meses, protegido de la luz. Al pasar el producto a la conservación entre 2°C y 8°C se debe anotar la fecha de caducidad actualizada (para reflejar la fecha de caducidad en condiciones de refrigeración) en el embalaje exterior y se debe usar o desechar antes de esa fecha. Se debe tachar la fecha de caducidad original.

Si la vacuna se recibe a entre 2°C y 8°C, se debe conservar de este modo. No se puede congelar.

El vial sin abrir se puede conservar un máximo de 12 horas a temperaturas entre 8°C y 30°C.

No obstante, en caso de una desviación temporal de la temperatura, el vial se puede conservar durante un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

Una vez abierto el vial y tras la dilución con una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), la vacuna es estable química y físicamente durante unas 12 horas entre 2°C y 30°C, que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el



método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	18 meses	Caja térmica (-60°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	10 semanas	Refrigerado*	12 horas	Sí (6 horas)
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	12 horas antes de la primera punción**	Sí*	12 horas	Sí (6 horas)

*NOTA: Puede almacenarse durante el período de validez de 18 meses.

** En caso de una desviación temporal de la temperatura, el vial se puede conservar durante un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción.

Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -90°C y -60°C) y deben descongelarse antes de realizar la dilución con suero salino. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar durante 2 horas y, una vez descongelada, la vacuna se puede conservar a esta temperatura durante 10 semanas.
- Descongelando el vial individual a temperatura ambiente (hasta 30°C) para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse durante 24 horas a esa temperatura.

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. **Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.** Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.



b. Dilución y extracción de dosis

Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty LP. 8.1 3 µg/dosis, que tiene una tapa de color amarillo¹.

La dilución de la vacuna puede realizarse en el punto de vacunación o previamente siempre que el tiempo entre la dilución y la administración de las dosis no supere las 12 horas.

Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

La vacuna se diluye en su vial original inyectando 1,1 ml de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9%, utilizando un vial de suero para cada vial multidosis de vacuna. Deberá disponerse de este suero salino aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.

Desechar el resto del envase de suero salino en un contenedor de residuos biológicos.

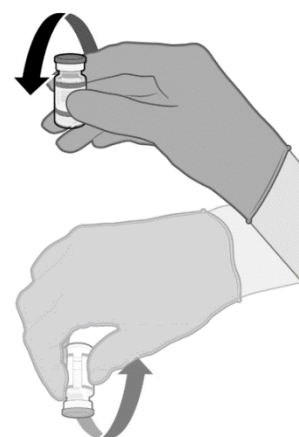
Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,1 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.

Tras inyectar el diluyente, volver a **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

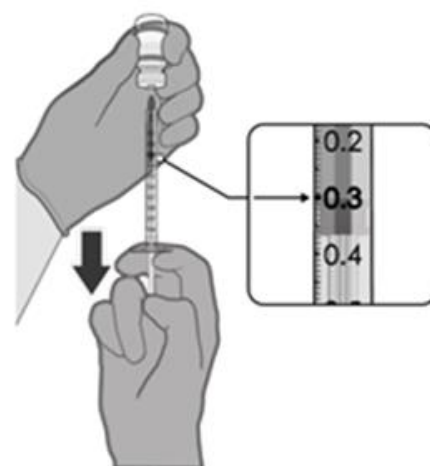
La vacuna diluida se presenta como una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas visibles o un color alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial.

La vacuna diluida debe mantenerse entre 2°C y 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 12 horas de la dilución.



Suavemente 10 veces



0,3 ml de vacuna

¹ Existen otras presentaciones de Comirnaty: **Comirnaty LP. 8.1 30 µg/dosis** con tapa de color gris y **Comirnaty LP. 8.1 10 µg/dosis (presentación pediátrica, 5 a 11 años)** con tapa de color azul.



No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

Tras la dilución el envase contiene 1,58 ml y pueden extraerse al menos 3 dosis de 0,3 ml de vacuna diluida.

Extraer en cada dosis 0,3 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.

La utilización de jeringas y/o agujas que retienen poco volumen muerto pueden facilitar la extracción de al menos 3 dosis. La combinación de este tipo de jeringa y aguja deberían retener un volumen de no más de 35 microlitros. Si se utilizan jeringas y agujas estándar, podría no haber suficiente volumen para extraer la tercera dosis de un vial.

No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (12 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En lactantes menores de 12 meses se administrará en la zona superior y anterolateral del muslo (músculo vasto externo) y en población infantil de 12 meses y mayores en la zona del deltoides. En niños y niñas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en



la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

En **niños y niñas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las niñas y niños en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

No es necesario recomendar el periodo de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis, salvo que el niño o niña tenga antecedentes de reacción alérgica previa. No obstante, tras recibir la vacunación se le debe observar, para detectar posibles **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que se da información y se registra la vacunación realizada

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en niños y niñas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

Como precaución, los niños y niñas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una dosis de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna aquellos con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos.



La vacunación debe posponerse temporalmente si presenta enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna.

Las publicaciones disponibles muestran que no se ha observado una diferencia en las respuestas inmunes de las vacunas frente a gripe y COVID-19 tras su administración conjunta o por separado ni en su efectividad. **Comirnaty LP.8.1 3 µg/dosis se puede administrar de manera concomitante** con otras vacunas, incluidas, entre otras, las vacunas frente a la gripe y el neumococo. **Se deben administrar en lugares anatómicos diferentes.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente a COVID-19.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de los niños y niñas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

Se respetará un intervalo de al menos 3 meses desde la última infección por COVID-19 para la administración de la vacuna frente a COVID-19.

b. Población infantil menor de 6 meses

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Comirnaty LP. 8.1 3 µg/dosis en la población pediátrica menor de 6 meses.

c. Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. Los datos disponibles indican que la mayoría de los casos se recuperan. Algunos casos requirieron soporte de cuidados intensivos y se han observado casos mortales.

Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado un mayor riesgo en los varones jóvenes tras la segunda dosis de Comirnaty. Un estudio mostró que en un período de 7 días después de la segunda dosis hubo aproximadamente 0,265 (IC95%: 0,26-0,28) casos adicionales de miocarditis en varones de 12 a 29 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas. En otro estudio, en un período de 28 días tras la segunda dosis, hubo 0,56 (IC95%: 0,37-0,74) casos adicionales de miocarditis en varones de 16 a 24 años por cada 10.000, en comparación con las personas no expuestas.

Datos limitados indican que el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con Comirnaty en niños de entre 5 y 11 años parece ser menor que entre los 12 y los 17 años de edad. En un estudio sobre seguridad de las vacunas de ARNm en menores de 5 años (n >245.000) no se detectó



ninguna señal notificada en los 21 días siguientes a la vacunación, ni casos de miocarditis ni pericarditis tras la vacunación.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y de dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Aunque hay evidencia limitada sobre episodios de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de una dosis en temporada estacional, se recomienda al personal sanitario que considere la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos, para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informe a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis.

Reacciones adversas

La seguridad de Comirnaty LP. 8.1 3 µg/dosis se infiere a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en lactantes de entre 6 y 23 meses fueron: irritabilidad (>20%), disminución del apetito y somnolencia (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en población infantil de entre 2 y 4 años de edad fueron: dolor en el lugar de inyección (>30%) y fatiga (>20%).

Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty en el [Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA](#)

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Sobredosis

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes en estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 µg de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no comunicaron un aumento de la reactogenicidad ni de las reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático



Eficacia frente a COVID-19

La eficacia de Comirnaty LP. 8.1 3 µg/dosis se infiere a partir de los datos de inmunogenicidad observados para la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg).

En un estudio se analizaron los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a la variante ómicron BA.4-5 y frente a la cepa de referencia se cumplió la superioridad de Comirnaty bivalente Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg) frente a Comirnaty 3 µg/dosis en la respuesta serológica.

Para mayor información puede consultar los datos de eficacia de Comirnaty lp. 8.1 3µg/dosis en la [ficha técnica](#) de la vacuna

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 3 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,1 ml de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga, de al menos 1,5 ml de capacidad, que incluya la marca de 1,1 ml (con escala de 0,1 ml).
- 3 agujas y 3 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

