

## 2. Vacuna COVID-19 Pfizer / BioNTech



La campanya de vacunació contra la COVID-19 va començar el 27 de desembre de 2020 amb la vacuna de **Pfizer/BioNTech**. Aquesta va ser aprovada dies abans, el 23 de desembre de 2020, per l'Agència Europea del Medicament.

### 2.1. Mecanisme d'acció

La vacuna de **Pfizer/BioNTech és d'ARN missatger** basada en el genoma de la COVID-19, en concret del gen que codifica la proteïna S.

L'ARNm és molt làbil i es desnaturalitza fàcilment i, per aquest motiu, en aquesta vacuna està embolcallat de lípids (en forma de nanopartícula), la qual cosa en facilita l'entrada a les cèl·lules i evita la seva degradació. Quan s'injecta, l'ARNm és captat per les cèl·lules de l'hoste que **tradueixen la informació genètica continguda en l'ARNm i sintetitzen la proteïna S**. La proteïna S és expressada a la superfície de les cèl·lules i actua com a antigen produint una resposta immune combinada humoral i cel·lular, que conjuntament contribueix a la protecció contra la COVID-19. Les cèl·lules B produeixen anticossos neutralitzants, hi ha cèl·lules T CD4 que ajuden les cèl·lules B a produir anticossos i una fracció elevada que produeix interferó  $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ), amb un perfil T col·laborador de tipus 1 (TH1) i cèl·lules T CD8 amb un fenotip efector i de memòria.

### 2.2. Dosi: presentació, posologia i característiques

La presentació de la vacuna és en **vials multidosis, amb 0,45 ml d'una solució concentrada que és necessari diluir amb 1,8 ml de sèrum salí a l'0,9% abans del seu ús**, el que proporciona una quantitat suficient per obtenir a l'almenys 5 dosis de 0,3 ml per cada vial. Els vials es conserven congelats a  $-70^{\circ}\text{C}$  i han de ser descongelats abans de la dilució.

Cada vial, un cop diluït, garanteix **5 dosis de vacuna**. Cada dosis, de 0,3 ml. Conté  $30\ \mu\text{g}$  d'ARNm altament purificat vehiculitzat en nanopartícules lipídiques.

La pauta d'administració és de dues dosis de 0,3 ml administrades per via intramuscular amb un interval de al menys 21 dies.

### 2.3. Eficàcia i seguretat

**És del 95% després de la segona dosi.**

A la fase II/III dels assaigs van participar 37.706 de 16 o més anys. L'objectiu primari va ser avaluar la incidència de la COVID-19 tant en aquells sense evidències d'infecció prèvia (36.523) com en aquells que sí que la tenien (3.614).

La seguretat es va avaluar en 37.706 individus seguits fins a dos mesos després de rebre'n la segona dosi. El 21.4% tenien més de 65 anys i el 20.3% patien comorbiditat.

## 2.4. Indicacions, contraindicacions i precaucions

La vacuna està indicada per a la immunització activa per prevenir la COVID-19 **en persones de 16 anys i més**.

Només està contraindicada en persones que hagin presentat una **reacció d'hipersensibilitat greu** (de tipus anafilàctic) a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels seus components.

S'ha de disposar de recursos per actuar immediatament en cas d'anafilaxi.

Després de rebre la vacunació s'ha d'observar a la persona vacunada durant un temps de 15 minuts per detectar reaccions al·lèrgiques immediates o síncope. En persones amb antecedent d'una reacció al·lèrgica greu (anafilaxi), es mantindrà un seguiment fins a 30 minuts després de la vacunació.

## 2.5. Efectes adversos

Els més freqüents van ser el dolor al lloc de la injecció (84%), fatiga o sensació de cansament (63%), mal de cap (55%), miàlgies (38%), calfreds (32%), artràlgies (24%) i febre (14%), van ser majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer al cap de pocs dies després de la vacunació.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics. No es recomana l'ús profilàctic abans de la vacunació per absència de dades sobre el seu l'impacte.

És important que es notifiquin els efectes adversos que se sospita que estiguin relacionats amb aquesta vacunació al sistema de farmacovigilància.



<p><b>Nom</b> Comercial</p>	<p><b>Comirnaty</b></p>
<p><b>Característiques generals</b></p>	<p>Vacuna d'ARN missatger (ARNm) monocatenari modificat amb nucleòsids, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la proteïna viral S (espícula — <i>spike</i>— del virus SARS-CoV-2) en conformació de perfusió. L'ARNm es produeix per transcripció <i>in vitro</i> en un sistema lliure de cèl·lules. Cada dosi de 0,3 ml conté 30 micrograms d'aquest ARNm altament purificat vehiculat en nanopartícules lipídiques.</p>
<p><b>Plataforma</b></p>	<p>ARNm que codifica la proteïna S encapsulada en nanopartícules lipídiques.</p>
<p><b>Excipients de la vacuna</b></p>	<p>ALC-0315 = (4-hidroxibutil)azanediil)bis (hexano-6,1-dii)bis(2- hexildecanoat) ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamida 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina Colesterol Clorur de potassi Dihidrogenofosfat de potassi Clorur de potassi Hidrogenofosfat de disodi dihidratat Sacarosa Aigua per a injecció. <b>Observacions:</b> Conté menys d'1 mmol (39 mg) de potassi per dosi i no es pot considerar essencialment "lliure de potassi". Conté menys d'1 mmol de sodi (23 mg) per dosi, és a dir, és essencialment "lliure de sodi".</p>
<p><b>Via</b></p>	<p>Intramuscular en el deltoide, per tal de minimitzar qualsevol possible reacció adversa local. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoide i, si no és possible, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.</p>
<p><b>Posologia</b></p>	<p>Dues dosis de 0,3 ml administrades per via intramuscular amb un interval d'almenys 21 dies.</p>