

La Comisión de Salud Pública, celebrada el 7 de diciembre, ha aprobado la incorporación de los niños y niñas de entre 5 y 11 años a la Estrategia nacional de vacunación contra la COVID-19.

El intervalo de administración entre la primera y segunda dosis será de 8 semanas, para contribuir incrementar la respuesta inmune, así como para tener vacunados a todos los menores entre 5 y 11 años en un corto espacio de tiempo con al menos una dosis.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó, el pasado 25 de noviembre, la vacuna infantil Pfizer-Comirnaty® para la población de entre 5 y 11 años. Esta vacuna se dispensará en viales diferentes a los utilizados para la población adulta.

1.- POBLACIÓN A VACUNAR

Niños y niñas entre los 5 años, cumplidos en el día que se realice la vacunación, y los 11 años residentes en la Comunitat Valenciana.

Aquellos niños y niñas pertenecientes al grupo G7 de condiciones de muy alto riesgo o en tratamiento inmunosupresor se podrán vacunar en su hospital (de acuerdo con el procedimiento específico) o en su centro escolar.

Se pospondrá la vacunación en aquellas personas en aislamiento por contacto estrecho, hasta que este haya finalizado. También deberá posponerse la vacunación en las situaciones recogidas en el cuestionario del anexo I.

En caso de infección por COVID-19 se tendrá en cuenta lo siguiente:

MOMENTO DE LA INFECCIÓN	A VACUNAR CON ARNm	
	POBLACIÓN INFANTIL ENTRE 5 Y 11 AÑOS (NO G7)	POBLACIÓN INFANTIL ENTRE 5 Y 11 AÑOS (G7)
Antes de la 1ª dosis	<p>Administrar 1 sola dosis. A partir de 4 semanas tras el diagnóstico, cuando estén completamente recuperadas y hayan finalizado el aislamiento</p>	<p>Administrar pauta de dos dosis. - 1ª dosis a partir de 4 semanas tras el diagnóstico, cuando estén completamente recuperadas y hayan finalizado el aislamiento. - 2ª dosis manteniendo siempre el intervalo de 8 semanas entre dosis. Administrar dosis adicional. Al menos 28 días tras la última dosis de la primovacunación.</p>
Entre 1ª y 2ª dosis	<p>Completar pauta con una segunda dosis. A partir de 4 semanas tras el diagnóstico, cuando estén completamente recuperadas y hayan finalizado el aislamiento y manteniendo siempre el intervalo de 8 semanas entre dosis.</p>	<p>Completar pauta con una segunda dosis. A partir de 4 semanas tras el diagnóstico, cuando estén completamente recuperadas y hayan finalizado el aislamiento y manteniendo siempre el intervalo de 8 semanas entre dosis. Administrar dosis adicional. Al menos 28 días tras la última dosis de la primovacunación.</p>

Las personas pertenecientes a alguno de los grupos definidos con muy alto riesgo (Grupo 7 de la Estrategia) podrán ser priorizadas en la vacunación infantil de forma paralela al avance de la vacunación por cohortes de mayor a menor edad.

Las personas de entre 5 y 11 años que presenten las patologías o condiciones de riesgo definidas para los mayores de 12 años en la Actualización 9 modificada, deben recibir una dosis adicional de Pfizer-Comirnaty® de presentación infantil al menos 28 días tras la última dosis de la primovacunación, e independientemente de si han pasado la infección.

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

Si el niño o niña se encuentra aislado en su domicilio por ser caso o contacto de COVID-19 no deberá acudir al centro escolar para su vacunación. Estas personas serán vacunadas en la próxima visita al centro educativo para continuar con la vacunación de las cohortes autorizadas. Aquellos niños y niñas pertenecientes al grupo G7 de condiciones de muy alto riesgo o con tratamiento inmunosupresor podrán vacunarse en los servicios de medicina preventiva de su hospital de referencia o en su centro escolar.

Las personas de 11 años que vayan a cumplir 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de vacuna pediátrica frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de adulto (la recomendada a partir de los 12 años) con el periodo establecido de 8 semanas para la segunda dosis.

2.- PROCESO DE VACUNACIÓN

La vacunación se realizará en los centros educativos de la Comunitat Valenciana, en horario escolar, independientemente de su titularidad. La vacunación en los centros educativos permite una vacunación más rápida y eficiente y una mejor cobertura vacunal, lo que es de especial importancia en una situación de incidencia al alza y numerosos brotes en el ámbito escolar.

En el periodo del 15 al 22 de diciembre se organizará la vacunación de:

- Centros de educación especial
- Aulas CIL
- Alumnado de 4º, 5º y 6º de primaria
- Centros CRA

El resto se completará en una segunda fase a partir del 10 de enero de 2022 en función de la disponibilidad de dosis.

Difusión a la comunidad educativa

Desde la Conselleria de Educació, Cultura i Esport con el apoyo de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública se dará información a las madres, padres o tutores legales con la información contenida en el anexo I: hoja informativa y autorización.

Las autorizaciones para la vacunación serán distribuidas y recogidas por los centros educativos.

En el caso de que haya contraindicaciones para vacunar, o razones por las que posponer la vacunación no se autorizará la vacunación.

Previsión de dosis

La persona responsable COVID-19 en el centro educativo deberá comunicar el número de autorizaciones recogidas a la Comisión de centros educativos (educovid) de la que forman parte el Centro de Salud Pública (CSP) y la Dirección de Atención Primaria del departamento de salud correspondiente según territorio.

El centro educativo deberá poner a disposición de la comisión educovid un listado con el alumnado candidato a la vacunación en el que conste, al menos: nombre, apellidos completos, fecha de nacimiento y número de tarjeta sanitaria SIP.

Con estos listados cada Dirección de Atención Primaria en coordinación con el CSP de referencia hará la estimación de dosis necesarias por zona básica, que solicitará (tantas dosis como personas a vacunar) a vacunas_covid@gva.es junto con la petición de dosis semanal a realizar

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

los miércoles en archivo específico. Las dosis a administrar durante los días 15, 16 y 17 de diciembre se repartirán de forma proporcional.

Distribución de vacunas y material necesario para la vacunación

Los responsables del CSP serán encargados de garantizar que estén disponibles las dosis de vacunas asignadas. Cada departamento de salud deberá recoger las vacunas en el almacén del CSP.

Asimismo, se deberá asegurar que se cuenta con: material de inyección (jeringas y agujas), suero fisiológico, y el equipamiento para el transporte de las vacunas en condiciones que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío (nevera portátil y acumuladores de frío).

Al finalizar cada jornada, el responsable del equipo de vacunación COVID-19 garantizará que los viales sobrantes se devuelven a la nevera del centro de atención primaria donde deberán almacenarse manteniendo la cadena de frío.

Espacio de vacunación

Cada centro educativo habilitará un espacio como punto de vacunación. Siempre que sea posible contará con entrada y salida diferentes para que no coincida el alumnado que espera a vacunarse con el ya vacunado.

Se dispondrá de un área de identificación previa a la vacunación en la que el personal del centro educativo ayudará en la identificación del alumnado y proveerá su autorización debidamente cumplimentada y firmada.

Se deberá contar también con un espacio próximo para la espera posvacunación y la atención, por parte del personal sanitario, de cualquier evento adverso que se pueda producir tras la vacunación.

Circuito

El alumnado acudirá al espacio de vacunación y seguirá el circuito establecido. El flujo para cada equipo será ordenado y se contará con la ayuda del personal del centro educativo para organizar la entrada del alumnado al espacio de vacunación.

Cada persona tutora de un grupo acudirá al espacio de vacunación con el alumnado de su grupo que cuente con la autorización. No podrá vacunarse a nadie que no disponga de la autorización firmada. La persona tutora permanecerá en la puerta de entrada del espacio de vacunación hasta que todo el alumnado de su grupo haya sido vacunado.

El equipo sanitario, una vez comprobada la autorización, verificará su estado vacunal, procediendo, si todo está correcto, a la **vacunación y registro**.

Para agilizar el proceso y evitar errores de registro, es recomendable que cada persona acuda provista de su SIP. En el caso de acudir sin SIP, se utilizará para el registro el número de SIP anotado en la autorización.

Todo acto vacunal en el centro educativo debe **registrarse en el Registro de Vacunas Nominal (RVN)**. Para ello, se requiere conocer al menos uno de los siguientes datos de identificación: SIP o DNI, fecha de nacimiento y apellidos; si solo tiene un apellido, como segundo apellido se pondrá un punto (.).

Se deberá hacer constar el subgrupo del que forma parte la persona vacunada:

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

- Para las cohortes de edad: *“grupo de riesgo para covid19 por edad”*
- Para las personas en G7 o tratamiento inmunosupresor: *“Persona con patología de riesgo para covid19/ Condición de alto riesgo”*

En todos los casos se registrarán las vacunas administradas. Si no es posible acceder a RVN durante la vacunación o se produce alguna incidencia en su utilización, se deberá disponer de listados nominales de personas a vacunar. Se anotarán en el listado los datos de la persona vacunada, el punto de vacunación, el lote de la vacuna y la dosis. Los datos registrados en papel deberán incorporarse al Sistema de Información Vacunal a la mayor brevedad posible y siempre dentro de las 24 horas siguientes a la vacunación. Si hubiera un rechazo explícito y por escrito, se recogerá el motivo de rechazo y los datos de la persona que rechaza la vacuna en nombre del menor.

En caso de que tras haber registrado el acto vacunal no se vacune por cualquier incidencia, deberá anularse el registro enviando a través del @ los datos de identificación del alumno y, si la incidencia es por alguna de las causas de rechazo, registrar este en el RVN.

El alumnado, una vez vacunado, pasará al área de **espera posvacunación** para la vigilancia de posibles eventos adversos durante un mínimo de 15 minutos bajo la supervisión del equipo sanitario (30 minutos si en la hoja informativa está marcada cualquiera de las precauciones).

El personal sanitario deberá permanecer en el centro al menos durante los 30 minutos siguientes a la administración de la última dosis por si se produjese alguna reacción inmediata que precise su atención. Si fuera necesario llamar al 112, se indicará cuando se realiza la llamada que es una **“ALERTA VACUNACIÓN”**.

Todo el equipo de vacunación debe contar con información suficiente para resolver dudas.

Preparación de la vacuna

Antes de iniciar la vacunación diaria, el personal de enfermería del equipo verificará que se dispone del material necesario para la vacunación en el puesto de trabajo.

En el anexo II puede consultarse como cargar las jeringas, información también disponible en la ficha técnica¹. El momento de la preparación de las dosis se adecuará al número de personas a vacunar según los listados proporcionados por el centro educativo.

Se procurará que al final de la jornada el número de viales abiertos con dosis disponibles sea el mínimo, coordinándose para ello los equipos de vacunación, si hubiera más de uno.

Si quedara algún vial abierto al finalizar la jornada, se seguirán los criterios de uso de dosis remanentes en los viales reconstituidos o iniciados² o se comunicará al centro de salud pública correspondiente. Los viales sobrantes de la vacunación al final de la jornada deben devolverse al centro sanitario correspondiente. Si alguno de los viales se devuelve reconstituido se advertirá al responsable del centro sanitario para que valore la posibilidad de su utilización dentro del plazo establecido en personas entre 5 y 11 años, al tratarse de una presentación pediátrica.

¹ Ficha técnica de la Vacuna Comirnaty pediátrica

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

² Guía técnica vacunación COVID-19

<https://coronavirus.san.gva.es/documents/1026524/1040201/Guia+tecnica+de+vacunacion+Covid+%28va%29.pdf/be30135b-1c6a-f3ea-4a37-1acc94b627ad?t=1625651672534>

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

Todos los residuos sanitarios que se produzcan deberán ser retirados por el personal sanitario para trasladarlo al centro sanitario de origen para su procesamiento.

3.- REQUISITOS

GENERALES

- Los actos vacunales se deben declarar en RVN desde el recurso del centro de salud de la zona básica a la que está asignado el centro educativo.
- Las personas responsables del registro deben estar dadas de alta en el Sistema de Información Vacunal.

RECURSOS Y EQUIPAMIENTO

Equipos para la vacunación

Cada equipo de vacunación se recomienda que esté constituido como mínimo por:

- Personal de enfermería.
- Personal administrativo.
- Personal facultativo médico. En los centros con tres o menos equipos, el personal médico podrá estar localizable en un centro sanitario próximo, siempre que proporcione soporte telefónico al triaje y en caso necesario pueda desplazarse en menos de 5 minutos.

Equipamiento de los puntos de vacunación

- Equipamiento en área de identificación y registro.
 - Ordenador con acceso al Registro de Vacunas Nominal RVN/Sistema de Información Vacunal SIV y lector de banda magnética (si fuera posible), para el registro de la vacunación con el software adecuado.
 - Teléfono
- Equipamiento para garantizar la cadena de frío de las vacunas. Las vacunas de ARNm se deben conservar entre 2 y 8°C. El vial reconstituido de Pfizer-Comirnaty® puede utilizarse en las 12 horas siguientes, por lo que si se prevé que un vial no vaya a utilizarse de forma completa debe rotularse la hora de apertura en la etiqueta.
- Material y suministros para la administración de la vacuna y para la atención de posibles reacciones adversas, incluyendo reacciones alérgicas o cuadros de anafilaxia.
- Equipamiento para la retirada segura del material utilizado en la vacunación.
- Mobiliario general.

Áreas diferenciadas en los puntos de vacunación

- Identificación y registro de vacunas
- Vacunación
- Vigilancia posvacunación

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

ANEXO I HOJA INFORMATIVA Y AUTORIZACIÓN

La Comisión de Salud Pública ha acordado la vacunación en la población infantil de 5 a 11 años, considerando que disminuiría la carga de enfermedad en este colectivo y puede disminuir la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad, contribuyendo a la protección de las poblaciones más vulnerables.

Beneficios de la vacunación

La autorización de las vacunas frente a COVID-19 implica que los beneficios de su administración superan ampliamente los riesgos conocidos. Los ensayos clínicos realizados han demostrado que la vacuna en estas edades tiene una efectividad alta, superando el 90 % tras la 2ª dosis. Hay evidencia de la protección de la vacuna a partir de la tercera semana tras la 1ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.

Se utilizará vacuna de ARNm. Actualmente, para esta edad, en Europa solo está autorizada la vacuna de Pfizer-Comirnaty®.

La pauta de vacunación consiste en la administración de dos dosis de vacuna pediátrica separadas 8 semanas. Esta separación entre dosis es mayor que la recogida en la ficha técnica porque los estudios en países que ya están vacunando a estas edades han demostrado que con este intervalo la efectividad es más alta y los efectos adversos graves menos frecuentes.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba. Su administración reducirá la probabilidad de enfermar, desarrollar enfermedad grave y morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión.

Reacciones adversas o efectos secundarios

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden causar efectos secundarios. En el caso de presentarse, son generalmente leves o moderados y tienen una duración aproximada de 2 o 3 días. Entre estas reacciones, se incluye: sensibilidad, dolor e inflamación en la zona de inyección, fatiga, dolor de cabeza, muscular y de articulaciones, fiebre o escalofríos, diarrea y náuseas. Muy raramente se han descrito miocarditis o pericarditis asociadas a la vacunación.

Durante un mínimo de 15 minutos tras la vacunación, se observará si aparece alguna de las posibles reacciones adversas.

Qué hacer en caso de una reacción adversa o efecto secundario

Si después de vacunar aparece alguno de los efectos leves enumerados en el apartado anterior puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos, sin que ello influya en la respuesta inmune. Si fuese necesario puede consultar con el personal sanitario, en especial si la persona vacunada presenta dificultad al respirar, palpitaciones o dolor en el pecho.

Si la reacción es leve también podrá notificarla de forma electrónica a través de la dirección web <https://www.notificaram.es> o en la página de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública a través de su apartado de enlaces de interés.

Vacunación en los centros educativos

Esta organización permite una vacunación más rápida y eficiente y una mejor cobertura, lo que es de especial importancia en una situación de incidencia al alza y numerosos brotes en el ámbito escolar. Los equipos de vacunación cuentan con todo lo necesario para que la vacunación en estos centros sea tan segura como si se realizase en el centro de salud.

Se solicita autorización de madres/padres/tutores legales para la vacunación. No se vacunará a ninguna persona que no cuente con ella.

Para agilizar el proceso y evitar errores de registro, es recomendable que cada persona acuda provista de su SIP. En el caso de acudir sin SIP, se utilizará para el registro el número de SIP anotado en la autorización.

CUESTIONARIO DE LA PERSONA A VACUNAR	MEDIDAS A ADOPTAR
¿Ha padecido reacción alérgica grave o inmediata a dosis previas de vacunas o alguno de sus componentes (incluyendo polietilenglicol)?	Contraindicación absoluta
¿Ha pasado la COVID-19, con o sin síntomas, en las últimas 4 semanas?	Posponer la vacunación hasta pasadas 4 semanas desde el diagnóstico.
¿Padece alguna enfermedad aguda moderada-grave o fiebre >38°C?	Posponer la vacunación
¿Tiene antecedentes de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables?	Valorar por profesionales sanitarios
¿Ha recibido alguna vacuna recientemente o debe recibirla próximamente?	No es necesario separar la vacuna frente a COVID-19 de otras vacunas previas o simultáneas
¿Padece inmunosupresión?	Vacunar igualmente. La respuesta inmune puede ser inferior.
¿Está recibiendo tratamientos frente a COVID19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)?	Posponer la vacunación 90 días
¿Está recibiendo tratamiento crónico con anticoagulantes?	Precisa valoración: Si INR descontrolado, posponer la vacunación. Si INR controlado y estable pueden recibir la vacunación IM. Presionar 2 minutos tras la administración. Se recomienda utilizar la técnica en Z para la inyección.
¿Qué edad tiene?	Se recomienda la vacunación entre 5 y 11 años cumplidos

Informe de vacunación

Si se requiere un informe de vacunación, estará disponible para su acceso y descarga 24 horas tras el registro de la vacunación. Este informe podrá descargarse desde la web de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública con los datos de su tarjeta SIP (<http://coronavirus.san.gva.es/ca/web/vacunacion/inicio>)

Si requiere el Certificado COVID Digital de la UE puede obtenerlo en el siguiente enlace:

<http://coronavirus.san.gva.es/es/certificado-digital-ue>

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

AUTORIZACIÓN PARA LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID 19 EN EL ÁMBITO EDUCATIVO

D./D^a. (*) _____,
 con DNI _____, como madre/padre/tutor o representante legal de D./D^a
 _____, con N^o SIP _____, y
 fecha de nacimiento ___/___/___ (día/ mes /año)

Después de haber leído la hoja informativa:

Autorizo a que se le administre la vacuna frente a la COVID 19

No autorizo a que se le administre la vacuna frente a la COVID 19.

Pueden ser motivos de no autorización: reacciones alérgicas graves o inmediata a dosis previas de vacunas o alguno de sus componentes (contraindicación absoluta); haber pasado la Covid (con o sin síntomas en las últimas 4 semanas), padecer alguna enfermedad aguda moderada o grave o fiebre de más de 38º; haber tenido una reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables; estar recibiendo tratamiento frente a COVID-19; estar recibiendo tratamiento crónico con anticoagulantes o el rechazo a la vacunación.

Fecha: ___/___/___

Firma:

Firma:

(*) En las situaciones de separación, divorcio, nulidad, ruptura de parejas y situaciones análogas la autorización deberá estar firmada por las dos personas progenitoras.

Esta autorización es revocable por la misma vía por la que se autoriza.

	<h2>VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN INFANTIL DE 5 A 11 AÑOS</h2>	Fecha: 11/12/2021
---	---	----------------------

ANEXO II

MANIPULACIÓN DE LOS VIALES DE COMIRNATY® PEDIÁTRICO

Una dosis de la presentación pediátrica de Pfizer-Comirnaty® contiene 10 mcgr. (0.2 ml) de ARNm y está indicada para niños de entre 5 y 11 años. La pauta de vacunación incluye la administración de dos dosis separadas 8 semanas.

Debe administrarse por vía intramuscular en la zona media del deltoides. Si la masa muscular es escasa en esta zona, puede inyectarse en la cara anterolateral del muslo.

La vacuna está contraindicada cuando existen antecedentes alérgicos a alguno de sus 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-fosfolina (DSPC); colesterol; trometamol; hidrocloreto de trometamol; sacarosa; agua para preparaciones inyectables.

La efectividad de la vacuna en estas edades se superior al 90 % tras la pauta completa de vacunación. La información sobre la efectividad de esta vacuna frente a la variante Ómicron es escasa, pero parece que mantiene una efectividad alta, al menos para casos graves.

Los efectos adversos más frecuentes son locales en el punto de inyección (enrojecimiento, dolor) o generales leves (fiebre, malestar general, dolores musculares). Suelen desaparecer en unas horas de forma espontánea o tras tratamiento sintomático (paracetamol oral).

Con una frecuencia muy baja puede aparecer pericarditis o miocarditis que clínicamente se caracterizan por dolor pectoral, alteraciones de la frecuencia cardíaca y disnea. Son más frecuentes tras la segunda dosis, sobre todo si el intervalo con la primera es corto. Habitualmente se resuelven con tratamiento sintomático.

La vacuna puede administrarse cuando existen antecedentes alérgicos a otras sustancias manteniendo una vigilancia adicional de, al menos, 30 en un entorno adecuado para la atención de cualquier reacción adversa).

Como con otras vacunas, la vacunación debe postponerse si existen procesos agudos.

La vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas del calendario infantil, siempre en lugares anatómicos diferentes. No es necesario separar temporalmente la administración de la vacuna Pfizer-Comirnaty® de otras vacunas.

La vacuna se presenta en viales de tapa naranja (la presentación de adultos tiene la tapa de color púrpura) con 10 mcrg de ARNm. La vacuna debe reconstituirse con 1,3 ml de suero fisiológico, obteniéndose 10 dosis nominales de 0.2 ml (en la práctica una vez reconstituido se obtiene 2.6 ml de vacuna, por lo que es posible que se puedan obtener más de las 10 dosis; nunca se debe completar una dosis de dos viales diferente).

Los viales no reconstituídos tienen una validez de 10 semanas si se mantiene entre 2 y 8 °C; una vez abierto el vial debe utilizarse en las 12 horas siguientes. La vacuna siempre debe administrarse a temperatura ambiente para reducir los efectos adversos locales.

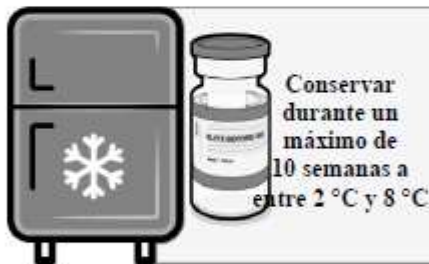
En las imágenes siguientes se indica como debe ser el proceso de manipulación de los viales, así como la estabilidad de las vacunas en distintas condiciones de almacenamiento

VERIFICACION DE LA DOSIS DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)



- Compruebe que el vial tiene una cápsula de plástico de color naranja.
- Si el vial tiene una cápsula de plástico de color morado, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.
- Si el vial tiene una cápsula de plástico de color gris, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable.

MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)



- Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes de su uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos.
- Al pasar los viales a la conservación a entre 2 °C y 8 °C, actualice la fecha de caducidad indicada en la caja.
- Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C dentro del periodo de validez de 6 meses.
- Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C.
- Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

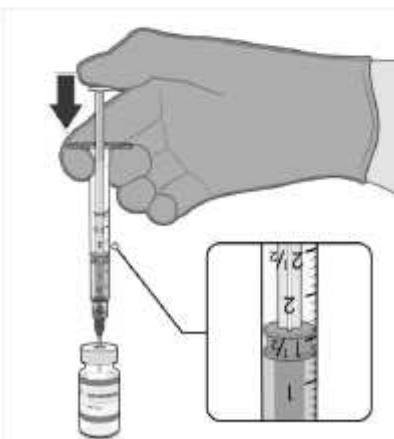
MEZCLA ANTES DE LA DILUCION DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)



Suavemente 10 veces

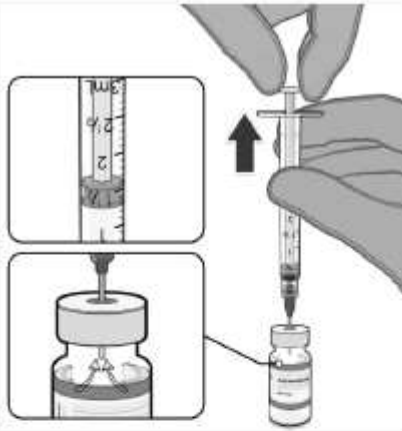
- Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite.
- Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

DILUCIÓN DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS)



1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %

- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.



Tire del émbolo hasta 1,3 ml para extraer aire del vial.

- Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.



Suavemente 10 veces

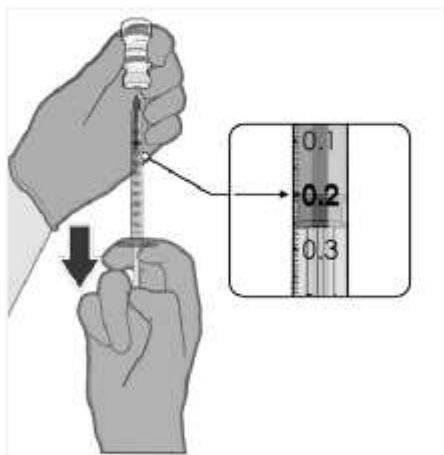
- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.



**Anote la fecha y la hora apropiadas.
Se debe usar en las 12 horas siguientes
a la dilución.**

- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- Tras la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 12 horas.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

PREPARACION DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 ml DE COMIRNATY 10 MICROGRAMOS/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)



0,2 ml de vacuna diluida

- Tras la dilución, el vial contiene 2,6 ml a partir de los cuales se pueden extraer 10 dosis de 0,2 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,2 ml de Comirnaty para los niños de entre 5 y 11 años de edad.
- Para extraer 10 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.

Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer 10 dosis de un mismo vial.

- Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.