

La EMA incluye la posibilidad de utilizar una dosis extra de los viales de la vacuna Comirnaty frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 8 de enero de 2021

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 3/2021

- **El CHMP de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes, entre ellos la AEMPS, ha actualizado la información de la vacuna para aclarar la posibilidad de utilizar una sexta dosis**
- **La EMA ofrece unas recomendaciones al respecto para los profesionales sanitarios**
- **Comirnaty es la primera vacuna frente a la COVID-19 con una autorización de comercialización condicional en la Unión Europea**



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado actualizar la información de Comirnaty, la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por BioNTech y Pfizer, para aclarar que cada vial contiene hasta seis dosis si se pueden utilizar con un material adecuado. Así lo ha decidido el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El pasado 21 de diciembre, Comirnaty se convirtió en [la primera vacuna frente a la COVID-19 con una autorización de comercialización condicional en la Unión Europea](#).

Para extraer estas seis dosis de un solo vial deben utilizarse jeringas y/o agujas que no dejen un volumen muerto significativo. Todos los viales de medicamentos vienen con un sobrellenado porque parte de la dosis se puede perder en estos espacios muertos de jeringas y agujas. Para poder ser utilizado, la combinación del volumen muerto de la jeringa y la aguja debe ser inferior a 35 microlitros. En el caso de que se utilicen jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente cantidad para extraer una sexta dosis del vial.

Si la cantidad de vacuna que queda en el vial tras extraer la quinta dosis no permite proporcionar una dosis completa (0,3 ml), el profesional sanitario debe desechar el vial y el contenido sobrante. Tampoco deben combinarse varios viales para obtener una dosis completa. Cualquier vacuna que no se haya utilizado seis horas después de la dilución, debe desecharse. Para más información sobre los pasos a seguir para la administración de Comirnaty, puede consultarse [la ficha técnica del producto](#)

en el [Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Comirnaty previene la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de los 16 años y su administración consiste en dos inyecciones en el brazo con una separación de 21 días.



Información para profesionales sanitarios

- Después de la dilución, es posible obtener seis dosis de un vial si usa jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto ($\leq 35 \mu\text{L}$) para todas las dosis.
- Deseche el vial y su contenido si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para una sexta dosis completa (0,3 ml).
- No junte varios viales para obtener una dosis adicional.
- Deseche cualquier vacuna no utilizada seis horas después de la dilución.
- Lea [la ficha técnica](#) para obtener las instrucciones completas.