



## Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico Actualización: Vacunación contra el COVID-19

El 18 de abril de 2023 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) enmendó las autorizaciones de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de las vacunas bivalentes de ARNm contra el COVID-19 Moderna y Pfizer-BioNTech para simplificar el esquema de vacunación para la mayoría de las personas. Como resultado, **las vacunas monovalentes contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer-BioNTech ya no están autorizadas para su uso** en los Estados Unidos.

**Las vacunas autorizadas actualmente bajo Autorización de Uso de Emergencia por el FDA son las bivalentes:**

(ARNm):

- Moderna COVID-19
- Pfizer BioNTech COVID-19

Otras vacunas también autorizadas bajo Autorización de Uso de Emergencia por el FDA son:

Vacuna Subunidad de proteína:

- Novavax COVID-19 con adyuvante

Vacuna vector adenovirus

- Janssen COVID-19 para utilizar en situaciones limitadas por preocupaciones de seguridad.

A continuación, un resumen de las recomendaciones con información obtenida del Comité Asesor para las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés), los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta (CDC por sus siglas en inglés) y el Departamento de Salud de Puerto Rico.

## 6 meses a 4 años

Número de dosis previas	Vacuna Bivalente	Dosis de bivalente indicadas	Vacuna Bivalente: Color de la tapa y color de etiqueta	Régimen de dosificación e intervalos	Dosis
<b>No vacunado</b>	Moderna o Pfizer BioNTech	2	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	1 <sup>ra</sup> y 2 <sup>da</sup> dosis 4-8 semanas	0.25mL
		3	Tapón y etiqueta: marrón	1 <sup>ra</sup> y 2 <sup>da</sup> dosis 3 a 8 semanas 2 <sup>da</sup> y 3 <sup>ra</sup> dosis al menos 8 semanas	0.2mL
<b>1 dosis monovalente Moderna</b>	Moderna	1	Tapón: azul oscuro; Etiqueta: borde gris	4 a 8 semanas luego de la monovalente	0.25mL
<b>2 dosis monovalentes Moderna</b>	Moderna	1	Tapón: rosa oscuro Etiqueta: borde amarillo	Al menos 8 semanas luego de la última dosis monovalente	0.2mL
<b>2 dosis monovalentes Moderna y 1 dosis bivalente Moderna</b>	N/A; recibió previamente 1 dosis bivalente	-	-	-	-
<b>1 dosis monovalente Pfizer-BioNTech</b>	Pfizer-BioNTech	2	Tapón y etiqueta: marrón	1 <sup>ra</sup> dosis; 3-8 semanas luego monovalente 1 <sup>ra</sup> y 2 <sup>da</sup> dosis al menos 8 semanas	0.2mL
<b>2 dosis monovalentes Pfizer-BioNTech</b>	Pfizer-BioNTech	1	Tapón y etiqueta: marrón	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.2mL
<b>3 dosis monovalentes Pfizer-BioNTech</b>	Pfizer-BioNTech	1	Tapón y etiqueta: marrón	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	
<b>2 dosis monovalentes Pfizer-BioNTech y 1 dosis bivalente Pfizer-BioNTech</b>	N/A; recibió previamente una dosis bivalente	- -	- -	- -	-

## 5 años

Historial de paciente/Número de dosis previas	Vacuna Bivalente	Dosis de bivalente indicadas	Vacuna Bivalente: Color de la tapa y color de etiqueta	Régimen de dosificación e intervalos	Dosis
<b>No vacunado</b>	Moderna o Pfizer BioNTech	2	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	1 <sup>ra</sup> y 2 <sup>da</sup> dosis: 4 a 8 semanas	0.25mL
		1	Anaranjado		0.2mL
<b>1 dosis monovalente Moderna</b>	Moderna o Pfizer BioNTech	1	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	4 a 8 semanas luego dosis monovalente	0.25mL
		1	Tapón y etiqueta: anaranjado	Al menos 8 semanas luego dosis monovalente	0.2mL
<b>2 dosis monovalentes Moderna</b>	Moderna o Pfizer BioNTech	1	Tapón: rosa oscuro Etiqueta: borde amarillo	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.2mL
		1	Tapón y etiqueta: anaranjado	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.2mL
<b>2 dosis monovalentes Moderna y una dosis bivalente ARNm</b>	N/A; recibió previamente una dosis bivalente	-	-	-	-
<b>1 o más dosis monovalentes Pfizer-BioNTech</b>	Pfizer-BioNTech	1	Tapón y etiqueta: anaranjado	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.2mL
<b>2 dosis monovalentes Pfizer-BioNTech y 1 dosis bivalente Pfizer-BioNTech</b>	N/A; recibió previamente una dosis bivalente	-	-	-	-
<b>Alguna vez recibió 1 dosis Pfizer-BioNTech bivalente (sin considerar historial vacuna monovalente)</b>	N/A; recibió previamente una dosis bivalente	-	-	-	-

6 a 11 años

Historial de paciente/Número de dosis previas	Vacuna Bivalente	Dosis de bivalente indicadas	Vacuna Bivalente: Color de la tapa y color de etiqueta	Régimen de dosificación e intervalos	Dosis
<b>No vacunado</b>	Moderna o Pfizer-BioNTech	1	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	-	0.25mL
		1	Tapón y etiqueta: anaranjado	-	0.2mL
<b>1 o más dosis monovalentes ARNm (no dosis bivalente ARNm)</b>	Moderna o Pfizer BioNTech	1	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.25mL
		1	Tapón y etiqueta: anaranjado	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.2mL
<b>2 o más dosis monovalentes ARNm y 1 dosis bivalente ARNm</b>	N/A; recibió previamente 1 dosis bivalente	-	-	-	-
<b>Alguna vez recibió 1 dosis bivalente ARNm (independientemente hx de vacuna monovalente)</b>	N/A; recibió previamente 1 dosis bivalente	-	-	-	-

**12 años en adelante**

<b>Historial de paciente/Número de dosis previas</b>	<b>Vacuna Bivalente</b>	<b>Dosis de bivalente indicadas</b>	<b>Vacuna Bivalente: Color de la tapa y color de etiqueta</b>	<b>Régimen de dosificación e intervalos</b>	<b>Dosis</b>
No vacunado	Moderna o Pfizer BioNTech	1	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	-	0.5mL
		1	Tapón y etiqueta: gris	-	0.3mL
1 o más dosis monovalentes ARNm (no dosis bivalente ARNm)	Moderna o Pfizer BioNTech	1	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.5mL
		1	Tapón y etiqueta: gris	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.3mL
Alguna vez recibió 1 dosis bivalente ARNm (independiente de historial vacunación monovalente)	N/A; recibió previamente 1 dosis bivalente	-	-	-	-

Las personas  $\geq 65$  años en adelante tienen la opción de recibir 1 dosis adicional bivalente ARNm al menos 4 meses luego de la primera dosis de vacuna bivalente ARNm. Si se usa Moderna, administre 0.5mL (tapón azul oscuro y etiqueta borde gris). Si se usa Pfizer-BioNTech, administre 0.3mL/30ug (tapón gris y etiqueta con borde gris).

**Novavax COVID-19**

<b>Historial de paciente/Número de dosis previas</b>	<b>Vacuna Bivalente</b>	<b>Dosis de bivalente indicadas</b>	<b>Vacuna Bivalente: Color de la tapa y color de etiqueta</b>	<b>Régimen de dosificación e intervalos</b>	<b>Dosis</b>
1 o más dosis de vacuna Novavax	Moderna o Pfizer BioNTech	1	Tapón: azul oscuro Etiqueta: borde gris	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.5mL
		1	Gris	Al menos 8 semanas luego última dosis monovalente	0.3mL

Personas  $\geq 65$  años tienen la opción de recibir 1 dosis adicional bivalente ARNm al menos 4 meses luego de la primera dosis bivalente de vacuna ARNm. Si se usa Moderna, administre 0.5mL/50ug (tapón azul oscuro y etiqueta borde gris); si se usa Pfizer-BioNTech, administre 0.3mL/30ug (tapón gris y etiqueta borde gris).

Novavax COVID-19 sigue estando autorizada para proveer:

- Una serie primaria de 2 dosis en personas de 12 años en adelante. Las dosis de serie primaria están separadas por 3-8 semanas. Un intervalo de 8 semanas entre la 1ra y 2da dosis de serie primaria puede ser óptimo para algunas personas de 6 meses a 64 años, especialmente para varones de 12-39 años, ya que puede reducir el riesgo menor de miocarditis y pericarditis asociado con esta vacuna.
- Una dosis de refuerzo en situaciones limitadas en personas de 18 años en adelante que completaron previamente una vacunación primaria utilizando cualquiera de las vacunas COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA, que no han recibido ninguna dosis previa de refuerzo; y no pueden o no quieren recibir una vacuna ARNm y que de otra manera no recibirían una dosis de refuerzo. La dosis de refuerzo monovalente Novavax se administra al menos 6 meses luego de completarse cualquier serie primaria.
- El suplido de la presentación del frasco de la vacuna Novavax COVID-19 de 10 dosis ha culminado. Su fecha de expiración fue 30 de abril 2023 y no habrá extensión de la duración para este producto.

Los proveedores deben recordar:

- Remover los frascos expirados inmediatamente de las unidades de almacenamiento para evitar administrarlas inadvertidamente. Las vacunas expiradas nunca deben ser administradas.
- Descarte la vacuna de acuerdo con la guía del fabricante y la regulación estatal y federal.
- Se utilizará el frasco de 5 dosis a partir de este momento. (NDC:80631-0102-10). Cada cartón tiene 10 frascos de 5 dosis.
- La orden mínima es de 100 dosis o 2 cartones. Estas dosis van de acuerdo con los kits ancilares, también puede optar por no recibir los kits ancilares.
- La fecha de expiración de esta nueva presentación de Novavax es el 31 de octubre de 2023.

Personas vacunadas previamente con Janssen COVID-19:

- A las personas de 18 años en adelante que recibieron la dosis de serie primaria de la vacuna Janssen COVID-19 se les recomienda que reciban 1 dosis de vacuna bivalente ARNm (Moderna o Pfizer) al menos 2 meses luego de completar la dosis de la serie primaria o al menos 2 meses luego del último refuerzo monovalente.

Recomendaciones para pacientes inmunocomprometidos:

- La información acerca del itinerario de vacunación para las personas con compromiso inmune de moderado a severo estará disponible muy pronto.
- A partir del 26 de enero de 2023, el uso de tixagevimab/cilgavimab (EVUSHELD™), una combinación de dos anticuerpos monoclonales no está autorizado actualmente en los Estados

Unidos. EVUSHELD™ se recomendaba anteriormente para la profilaxis previa a la exposición para complementar la protección de la vacuna; sin embargo, las variantes del SARS-CoV-2 que circulan actualmente en los Estados Unidos son resistentes a EVUSHELD™.

### **Resumen de los cambios recientes (22 de abril de 2023)**

- En el momento de la vacunación inicial, dependiendo del producto o marca de la vacuna, a los niños de 6 meses a 4 años se les ha recomendado recibir 2 o 3 dosis de vacuna bivalente ARNm; a los niños de 5 años se les recomienda recibir 1 o 2 dosis de vacuna bivalente ARNm.
- A las personas de 6 años en adelante que no están vacunadas o que recibieron previamente dosis de vacuna monovalente, se le recomienda que reciban una dosis de vacuna bivalente ARNm.
- Las personas de 65 años en adelante pueden recibir una dosis adicional de vacuna bivalente ARNm.

**Preparado por: Lizzandra Rivera Rodríguez (PharmDc, Clase 2023)**