

Fecha: 25 de agosto 2021  
Tema: Actualizaciones Regulatorias para las Vacunas contra COVID-19– E.U. La Administración de Alimentos y Medicamentos Aprueba la licencia de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19  
Contacto: Margaret (Peggy) Franklin, BSN, RN, Programa de Inmunización del Estado de Nevada  
A: A Todo Proveedor de Asistencia Médica e Instalaciones

---

### **Recientes Actualizaciones Regulatorias**

El lunes 23 de agosto 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. ([FDA](#)) [emitió la aprobación completa para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, que ahora se comercializará como COMIRNATY, para su uso de una serie de dos dosis indicadas para personas mayores de 16 años](#). COMIRNATY seguirá disponible bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) existente para prevenir el COVID-19 en personas de 12 a 15 años y para proporcionar una tercera dosis a personas de 12 años o más que se haya determinado están inmunodeprimidas de manera moderada a grave. La aprobación total por parte de la FDA de la primera vacuna contra COVID-19, que requirió datos de seguridad y eficacia adicionales más allá de lo que se proporcionó para la EUA, es un hito importante que debería tranquilizar a cualquier persona que tenga inquietudes sobre la vacunación. Además de las rigurosas pruebas y ensayos que se llevaron a cabo en la autorización de uso de emergencia de la vacuna Pfizer, la FDA ahora ha realizado un análisis adicional de los datos de efectividad y seguridad de decenas de miles de participantes de ensayos clínicos de 16 años o más, así como el análisis de datos de seguridad del mundo real. [Intercambiabilidad de las vacunas contra COVID-19 autorizadas por la FDA y aprobadas por la FDA](#)

[Comirnaty](#) es el nuevo nombre de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Es la misma formulación de vacuna que se autorizó por primera vez para su uso en diciembre de 2020 y se les ha administrado a millones de personas en los Estados Unidos y en el extranjero.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 aprobada por la FDA, COMIRNATY (en la imagen de abajo a la izquierda), y la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizada por la FDA bajo EUA (en la imagen de abajo a la derecha) tienen la misma fórmula y se pueden usar indistintamente para proporcionar la serie de vacunación COVID-19 sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia. El inventario de ambos tipos de viales se distribuirá en los Estados Unidos hasta que Comirnaty reciba la aprobación completa para los menores de 16 años.



Los proveedores de la vacuna contra COVID-19 pueden usar dosis distribuidas bajo EUA para administrar la serie de vacunación para aquellos que buscan la vacuna aprobada. [La Hoja de datos para destinatarios](#) proporciona información adicional sobre la vacuna aprobada y autorizada. Los proveedores deben seguir usando las vacunas que tienen en existencia.

### **Dosis de Refuerzo**

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) están desarrollando un plan para comenzar a ofrecer una dosis de REFUERZO de la vacuna de ARNm (Pfizer o Moderna), sujeto a la autorización de la FDA y la recomendación del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) de los CDC. La FDA está realizando una evaluación independiente para determinar la seguridad y eficacia de una dosis de refuerzo de las vacunas de ARNm. El ACIP decidirá si emite una recomendación de dosis de refuerzo basándose en una revisión exhaustiva de la evidencia. Una dosis de REFUERZO (administrada cuando es probable que la respuesta inmunitaria inicial suficiente a la serie de vacunas primarias haya disminuido con el tiempo en personas con sistemas inmunitarios sanos) no ha sido aprobada en este momento y, si se administra, se consideraría un uso no indicado en la etiqueta y sería violación del Acuerdo de Proveedor del Programa de Vacunación COVID-19 de los CDC.

### **Estipulaciones del Acuerdo del Proveedor del Programa de Vacunación contra COVID-19 de los CDC**

Los proveedores inscritos a través del Programa de inmunización del estado de Nevada para recibir y administrar las vacunas contra COVID-19 son responsables de cumplir con todos los requisitos descritos en el Acuerdo de participación. Específicamente, los proveedores deben administrar las vacunas COVID-19 de acuerdo [con todos los requisitos y recomendaciones del programa](#) de los CDC, [el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización](#) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Esto se aplica a las vacunas contra COVID-19 aprobadas por la EUA y la FDA.

**En consecuencia, no se recomienda el uso de estos productos fuera de los motivos que han sido aprobados y autorizados por la FDA (a menudo denominados "uso no indicado en la etiqueta"). Violaría el acuerdo del proveedor y podría exponer a los proveedores a los siguientes riesgos:**

- La administración del producto fuera de la etiqueta puede no estar cubierta por la Ley PREP o la declaración de la Ley PREP; por lo tanto, es posible que los proveedores no tengan inmunidad frente a las reclamaciones.
- Las personas que reciben una dosis no indicada en la etiqueta pueden no ser elegibles para una compensación bajo el Programa de Compensación por Lesiones de Contraindicadas después de un posible evento adverso.
- Los CDC han definido el alcance del Programa de Vacunación contra COVID-19 de los CDC en términos de cómo se pueden usar las vacunas provistas por el gobierno federal. Los proveedores que administran dosis de manera no indicada en la etiqueta violarían el Acuerdo de Participación del Proveedor del programa de los CDC, lo que podría afectar su capacidad para seguir siendo proveedores en el programa de los CDC.
- Es posible que los pagadores no reembolsen las tarifas de administración.

Todas las vacunas contra COVID-19 autorizadas o aprobadas en los EE. UU. Son extremadamente seguras y efectivas, basadas en extensos ensayos clínicos, y casi 200 millones de estadounidenses han recibido al menos una dosis de una vacuna contra COVID-19. Se proporcionará información adicional tan pronto como esté disponible.

### **Recursos**

- La FDA aprueba (licencias) la primera vacuna COVID-19: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>
- Información de la FDA sobre Comirnaty: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/comirnaty>

- Hoja informativa actualizada de Pfizer-BioNTech COVID-19 para destinatarios: <https://www.fda.gov/media/144414/download>
- Información para proveedores de vacunas COVID-19 en Nevada: [https://dpbh.nv.gov/Programs/Immunization/COVID/COVID\\_Vaccine/](https://dpbh.nv.gov/Programs/Immunization/COVID/COVID_Vaccine/)
- Recomendaciones de la vacuna ACIP contra COVID-19: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>
- Encuentre las vacunas contra COVID-19 en Nevada en <https://www.immunizenevada.org/covid-19-vaccine-locator>
- Obtenga más información sobre las vacunas COVID-19 en <https://www.NVCOVIDFighter.org/>

*Preguntas:*

*Para obtener orientación actualizada, revise el sitio web del Boletín Técnico del DPBH y el sitio web de respuesta de salud de Nevada con regularidad. Envíe un correo electrónico a [dpbhcovid19vax@health.nv.gov](mailto:dpbhcovid19vax@health.nv.gov) si tiene preguntas.*

*Para orientación actualizada, favor de repasar los Boletines Técnicos de DPBH en el [sitio web](#) y el [sitio web](#) de Nevada's health con regularidad. Envíe preguntas al Email [dpbhcovid19vax@health.nv.gov](mailto:dpbhcovid19vax@health.nv.gov).*



Lisa Sherych, Administradora  
División de Salud Pública y Comportamiento



Ihsan Azzam, Ph.D., M.D.  
Oficial Jefe Medicó