PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del 28.06.2021

Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA
Guía para profesionales, actualización del 28.06.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del 28.06.2021

ÍNDICE5

1. Resumen ejecutivo 5
2. Nueva evidencia científica destacable 10
3. Estado y avance de la campaña de vacunación 14
4. Grupos de priorización de la Estrategia de Vacunación 20
5. Indicación de vacunas según grupos de priorización 31
6. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19 35
7. Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) 40
8. Vacuna de Moderna® 52
9. Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) 59
10. Vacuna de Janssen® 67
11. Administración 74
12. Seguridad. Farmacovigilancia 80
13. Contraindicaciones 84
14. Precauciones y situaciones especiales 85
15. Administración simultánea con otras vacunas 92
16. Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19 93
17. Registro en el módulo de vacunas de Diraya 95
18. Información, voluntariedad y consentimiento 97
Fuentes de información 98
ANEXOS 104

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA
Guía para profesionales, actualización del 28.06.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualizaciones de la instrucción y modificaciones relevantes.

Las actualizaciones de esta instrucción se irán realizando conforme a las actualizaciones de las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, la llegada de nuevas vacunas, cambios en las fichas técnicas y otras nuevas evidencias científicas.

Actualizaciones	Información y modificaciones relevantes*	Fecha
	Publicación de la primera versión del documento	23.12.2020
1ª actualización	- Posibilidad de extracción de 6 dosis de los viales de Comirnaty®. - Información de la vacuna Moderna®: preparación, administración, eficacia y seguridad de ensayo clínico fase 3. - Puntualizaciones en cadena de frío. - Cambios en la sección de embarazo y lactancia. - Nuevos anexos: cadena de frío de Moderna®, evaluación prevacunal, manejo inicial de la anafilaxia.	11.01.2021
2ª actualización	- Introducción de las novedades de la Actualización 2 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad, sobre todo relacionadas con los Grupos 2 y 3, y la introducción del Grupo 5. - Ampliación del tiempo de antecedente de COVID-19 para la vacunación de profesionales de Grupos 2 y 3. -Actualización sobre datos poscomercialización de anafilaxia tras vacuna Moderna en EE. UU. - Actualización sobre la actuación en residencias con brotes activos de COVID-19, basado en recomendaciones del Consejo Interterritorial. - Aclaración sobre la no indicación de serología pre o posvacunal.	25.01.2021
3ª actualización	-Cambios en la estrategia de vacunación tras la Actualización 3 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad. Reestructuración del grupo 3 (3A y 3B) y presentación del Grupo 6. -Vacuna de AstraZeneca: información técnica e indicaciones. -En profesionales menores de 55 años sin factores de riesgo, demora de vacunación si infección COVID-19 tras 1ª dosis o en los 6 meses previos. -Reordenación de apartados e índice.	10.02.2021

4ª Actualización	-Ampliación del Grupo 5: personas de 70-79 años (Grupo 5B) y 60-69 años (Grupo 5C). Personas de ≥80 años pasa a ser Grupo 5A. Indicación de vacunas ARN mensajero cuando haya disponibilidad. -Anuncio del Grupo 7, de personas <60 años con patologías de alto riesgo, pendiente de descripción en próximas actualizaciones. -Anuncio del Grupo 8: personas de 56 a 59 años. Vacunación pendiente de disponibilidad y autorización de vacunas para esta edad. - Entrada del Grupo 9: personas de 45-55 años. Vacunación con AstraZeneca® cuando haya disponibilidad. -Cambio en el manejo de la vacunación en caso de antecedente de COVID-19: 1 dosis en <55 años de los Grupos 2, 3, 6 y 9. -Mayor movilidad del vial diluido de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) dando más facilidad para la vacunación de grandes dependientes en sus domicilios. -Recomendación de extracción y empleo de la séptima dosis de Comirnaty®. -Intervalo idóneo entre dosis de AstraZeneca®: preferentemente 12 semanas. -Profilaxis con paracetamol para la reducción de la reactogenicidad de la vacunación con AstraZeneca. -Autorización para el empleo de la vacuna de AstraZeneca® en personas con comorbilidades. -Nuevos datos de efectividad poblacional de Comirnaty® y AstraZeneca®.	28.02.2021
5ª Actualización	-Autorización para emplear la vacuna AstraZeneca® también en personas mayores de 55 años. -Descripción de las patologías de muy alto riesgo incluidas en el Grupo 7. -Redefinición del Grupo 5C: pasa a ser de 60-69 años a 66-69 años. -Redefinición del Grupo 8: pasa a ser de 56-59 años a 56-65 años. -Redefinición del Grupo 9: pasa a ser de 45-55 años a 46-55 años. -Se tendrá en cuenta el antecedente de COVID-19 antes de la primera dosis de vacunación en personas de hasta 65 años, no solo hasta 55 años. -Explicación y mensajes sobre los fenómenos tromboembólicos y la vacunación con AstraZeneca. -Inclusión de un resumen ejecutivo al inicio de la instrucción.	31.03.2021
6ª Actualización	-Suspensión de la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) en menores de 60 años, decisión emitida el 8 abril. -Empleo de Vaxzevria® (AstraZeneca) en personas de 60-69 años. -Información e indicaciones de la vacuna de Janssen®. -4º informe de Farmacovigilancia de la AEMPS. -Nuevas tablas.	21.04.2021
7ª Actualización	-Nueva evidencia científica sobre efectividad y seguridad. -Actualización datos de cobertura en Andalucía. -Reanudación de vacunación de profesionales esenciales menores de 60 años. -Nuevas indicaciones para la vacuna de Janssen® en colectivos vulnerables desde el punto de vista social y con difícil accesibilidad. -Avance Grupo 9 (50-59 años).	14.05.2021

	-Anuncio del Grupo 10 (40-49 años), que comenzará después del Grupo 9. -Recomendación de la vacunación durante el embarazo, puerperio y lactancia, en mujeres en las que esté indicada la vacunación por pertenecer a grupos de priorización. -Próxima autorización de Comirnaty® para adolescentes de 12 a 15 años. -No administrar vacunas de adenovirus (Vaxzevria® y Janssen®) en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina.	
8ª actualización*	-Incorporación a la vacunación con ARNm (Pfizer/Moderna) del Grupo 11 (30-39 años). Inclusión de los Grupos 12 (20-29 años) y 13 (12-19 años), pendientes de inicio. -Empleo de Janssen para vacunación poblacional a partir de 40 años. -Reinicio de la vacunación con segunda dosis en las personas menores de 60 años que habían recibido una primera dosis con AstraZeneca. -Adelanto a 10 semanas del intervalo para la segunda dosis de las personas que se administraron 1ª dosis de AstraZeneca. -Inclusión de los pacientes con fibrosis quística dentro de las patologías de muy alto riesgo del Grupo 7. - Aprobación de la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech) para adolescentes de 12 a 15 años (ambos inclusive). Posibilidad de vacunación de pacientes de grupos 4 y 7 a partir de los 12 años de edad. -Vacunación de personas desplazadas. -Vacunación en personas con COVID-19 persistente. -Actualización relevante de la cadena frío de la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech): se amplía hasta un mes (31 días) la conservación a 2-8ºC; y de vacuna Moderna: posibilidad de transporte a 2-8ºC durante máximo de 12 horas. -Indicación de vacunación de estudiantes a partir de 18 años de edad que saldrán a estudiar fuera de España con el programa Erasmus o con becas oficiales de la Junta de Andalucía o Gobierno de España. -Vacunación de residentes de primer año. -Manejo de errores en la administración de vacunas. -Segunda dosis en personas con una primera dosis de vacuna no autorizada en la Unión Europea. -6º informe de Farmacovigilancia de la AEMPS. -Novedades en el registro (antecedente de COVID-19).	28.06.2021

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA
Guía para profesionales, actualización del 28.06.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

1. Resumen ejecutivo

Tras la actualización 8 de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 del Ministerio de Sanidad del día 22 de junio 2021 y publicada en su web el día 24 de junio, se efectúa la actualización del 28 de junio 2021 de la Instrucción DGSPyOF-8/2020, que sustituye a la actualización del día 14 de mayo 2021. En este apartado, se expone un breve resumen ejecutivo de los aspectos más importantes de la estrategia de vacunación y las principales novedades.

1. Grupos de priorización actualmente abordados en el proceso de vacunación.

Actualmente en Andalucía se encuentra prácticamente cerrada la vacunación de las personas mayores de 70 años, así como de los grupos profesionales (sanitarios y sociosanitarios, esenciales), personas grandes dependientes o con patologías de muy alto riesgo. Se está en una fase muy avanzada con las primeras dosis de las personas de 50 a 69 años, con progresión rápida en los de 40 a 49 años y avanzando con los de 36 a 39 años.
También se están abordando otros colectivos poblacionales específicos, como personas sin hogar, asentamientos, profesionales del Plan Sumamos, estudiantes que saldrán con el programa Erasmus o con becas oficiales (≥18 años), residentes de primer año, etc.
Debido a las características específicas o restricciones de las vacunas disponibles, se están destinando cada una de ellas para perfiles de población diferente, por lo que se han tenido que ajustar las indicaciones en algunos grupos y las prioridades de vacunación.
En la actualidad, las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna) se están empleando básicamente para avanzar en las personas menores de 40-50 años, y la de Janssen a partir de 40 años en aquellas personas aún no vacunadas, así como colectivos específicos que precisan inmunización rápida o con dificultades para captar. AstraZeneca se está usando exclusivamente solo para segundas dosis de aquellas personas que habían recibido una primera dosis.

A continuación, se expone la vacunación de forma resumida por grupos de priorización:

- **Grupo 1:** residencias de mayores y centros vinculados
  - Residentes: Pfizer/Moderna.
  - Profesionales sanitarios y sociosanitarios de estos centros: vacunas ARNm (Pfizer/Moderna). Vacuna de Janssen en ≥40 años.

- **Grupo 2 y 3A:** profesionales sanitarios y sociosanitarios con mayor riesgo de exposición, de 1ª línea y no 1ª línea de COVID-19. Se incluye a los residentes de primer año que van a comenzar a trabajar.
  - Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).

- **Grupo 3B y 3C:** resto de personal sanitario y sociosanitario.
  - Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).
  - Vacuna de Janssen a partir de 40 años.
  - 2ª dosis en los que se vacunaron con AstraZeneca: podrán elegir Astra o Pfizer.

- **Grupo 4:** personas de ≥12 años con estado de dependencia:
  - Vacunas ARNm, sobre todo con Pfizer si es a domicilio.
  - Janssen: en <80 años con difícil accesibilidad, autismo profundo o enfermedad mental con alto riesgo de agitación por su patología de base.

  Cuidadores profesionales y no profesionales (tarjeta más cuidados):
  - Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).
  - Vacuna de Janssen de 40 años a 79 años.

- **Grupo 5:**
  - **Grupo 5A:** población de 80 años y más (nacidas en 1941 o antes). Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).
  - **Grupo 5B:** población de entre 70 y 79 años (nacidas entre 1942 y 1951, ambos inclusive). Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna). Janssen si disponibilidad de dosis.
  - **Grupo 5C:** población de entre 66 y 69 años (nacidas en 1952 y 1955, ambos inclusive):
    - Rescate con vacuna de Janssen en personas no vacunadas aún.
    - 2ª dosis en los que se vacunaron con AstraZeneca: recibirán AstraZeneca.

- **Grupo 6 (6A, 6B y 6C):** seguridad, educación infantil, primaria y secundaria. Opciones:
  - Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).
  - Janssen a partir de 40 años.
  - 2ª dosis en los que se vacunaron con AstraZeneca: podrán elegir Astra o Pfizer.

- **Grupo 7:** personas de ≥12 años con patologías de muy alto riesgo. Opciones:
  - De 12 a 17 años: Pfizer.

  - A partir de 18 años: Pfizer o Moderna.

- **Grupo 8:** población de 60 a 65 años (nacidas entre 1956 y 1961, ambos inclusive). Opciones:
  - Rescate con vacuna de Janssen en personas no vacunadas aún.
  - 2ª dosis en los que se vacunaron con AstraZeneca: recibirán AstraZeneca.
- **Grupo 9:** personas de 50 a 59 años (nacidas entre 1962 y 1971, ambos inclusive). Opciones:
  - Rescate con vacuna de Janssen en personas no vacunadas aún.
- **Grupo 10:** personas de 40 a 49 años (nacidas entre 1972 y 1981, ambos inclusive). Opciones:
  - Vacuna de Janssen
  - Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).
- **Grupo 11:** personas de 30 a 39 años (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive).
  - Vacunas ARNm (Pfizer/Moderna).
- El **Grupo 12** (población de 20 a 29 años; nacidos entre 1992 y 2001, ambos inclusive) y el **Grupo 13** (población de 12 a 19 años; nacidos entre 2002 y 2009, ambos inclusive), están pendientes de comenzar más adelante.
- **Otros colectivos**, de difícil accesibilidad, o por necesidad de rápida protección, incluido por razones de salud pública y optimización de la eficiencia de los recursos sanitarios, con vacuna de Janssen si tienen entre 18 y 79 años (a partir de 80 años emplear vacunas ARNm: Pfizer/Moderna):
  - Colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral, como personas sin hogar, trabajadores agrícolas temporales desplazados e inmigrantes sin regularización de la situación administrativa. Las personas acogidas después de llegar en pateras, se procurará la vacunación en las primeras 48-72 horas de su llegada.
  - Población en centros de internamiento o tutelados.
  - Personas grandes dependientes de difícil accesibilidad con autismo profundo o enfermedad mental grave con alto riesgo de agitación.
  - Centros Faisem, dependientes 1 y 2 que acuden a centros, usuarios de comunidades terapéuticas de salud mental y drogodependencia.
  - Reclusos y personal de instituciones penitenciarias.
  - Cooperantes que se desplacen en misión a otros países

- Personas que por razón de su actividad no se vayan a encontrar en España en las fechas de la 2ª dosis.
- Personas que por razones de su actividad no se vayan a encontrar en España para la segunda dosis.
- Estibadores, prácticos, pescadores.
- Profesionales del Plan Sumamos (misma edad que población general).
- Estudiantes a partir de 18 años de edad del programa Erasmus o con becas oficiales de la Junta de Andalucía o Gobierno de España.

2. Intervalo entre 1ª y 2ª dosis

Se mantiene el intervalo estándar en las vacunas de ARNm: 3 semanas para la vacuna Comirnaty (Pfizer), y 4 semanas para la de Moderna.
En cuanto a la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca), el intervalo recomendado pasa a ser de 10 semanas.

3. Empleo actual de Vaxzevria (AstraZeneca)

Con la información disponible a fecha de hoy, la disponibilidad de dosis y la situación de la campaña de vacunación, a partir de ahora solamente se empleará para completar la pauta de vacunación en personas que hayan recibido la primera dosis de AstraZeneca. No se empleará como primera dosis para iniciar una pauta.

4. Vaxzevria (AstraZeneca) - Janssen y riesgo de trombosis

No se contempla en este momento la restricción del uso de las vacunas Vaxzevria (AstraZeneca) y Janssen en pacientes con factores de riesgo para trombosis. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio de la vacunación para estos pacientes, dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.
Dada la situación de pandemia por COVID-19 y la escasez de vacunas frente a la misma, se recuerda que actualmente la población no puede elegir la vacuna a administrarse, ni los profesionales pueden cambiar las indicaciones de la Estrategia de Vacunacion COVID-19 del Ministerio de Sanidad, que deben seguirse de forma estricta.
Actualmente, en este sentido, solo existe restricción para estas vacunas en caso de si se ha producido un síndrome de trombosis y trombocitopenia tras la primera dosis, o si existe antecedente de trombocitopenia inducida por heparina o síndrome de fuga capilar.

5. Eficacia y efectividad de las vacunas frente a COVID-19

La evidencia que progresivamente se va obteniendo de los ensayos clínicos (eficacia) y de la vacunación poblacional (efectividad), muestra que las cuatro vacunas actualmente

disponibles en España ofrecen una altísima protección frente a COVID-19 grave.

6. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

Aquellas personas menores de 65 años (65 inclusive) que hayan pasado una infección asintomática o sintomática por COVID-19, solo recibirán una dosis de vacuna después de 6 meses del padecimiento o diagnóstico de la infección. Dará igual la gravedad de la infección o de si la persona presenta o no factores de riesgo. En caso de infección por COVID-19 tras la 1ª dosis, recibirán una 2ª dosis a partir de 6 meses desde el diagnóstico de COVID-19.

Estas recomendaciones no aplican a las personas más vulnerables: mayores de 65 años de cualquier grupo, personas institucionalizadas en residencias de mayores y personas de cualquier edad de los grupos 4 y 7.

7. Embarazo y lactancia. Adolescentes.

Si le corresponda vacunarse por pertenecer a un grupo de priorización, se autoriza la vacunación durante el embarazo y lactancia, sin restricciones. Es preferible con vacunas ARNm (Pfizer o Moderna) por existir mayor experiencia acumulada.

En adolescentes de 12 a 15 años, se puede emplear la vacunación con Comirnaty (Pfizer) si están incluidos en el Grupo 4 o Grupo 7.

8. Certificado COVID digital de vacunación.

Está disponible en Andalucía para aquellas personas vacunadas, a través de la web de ClicSalud+ o la App de Salud Andalucía, con una validez de 365 días. Más información: https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/certificado-covid-digital-de-la-union-europea/

9. Más información.

- Se garantiza la vacunación de todas las personas independientemente del tipo de aseguramiento (mutualidades).
- Las personas priorizadas para la vacunación por su trabajo se vacunarán en la comunidad autónoma donde lo ejerzan.
- Baja laboral y vacunación: si la baja es por cualquier motivo no relacionado con COVID-19 y la persona es convocada para la vacunación, podrá acudir si no presenta contraindicación clínica para vacunarse y su estado clínico se lo permita. Si la IT fuera por contagio o cuarentena COVID-19, entonces no procede hasta fin de aislamiento y alta.

2. Nueva evidencia científica destacable

A continuación, se resumen nuevas evidencias de la vacunación COVID-19 que se han publicado recientemente:

- Intervalo de la segunda dosis de AstraZeneca

Debido a la expansión incontrolada de la variante delta de COVID-19 en Reino Unido, se han podido extraer las siguientes conclusiones:

-Las vacunas de Pfizer y AstraZeneca mantienen una protección adecuada frente a esta variante. La pauta completa con dos dosis de AstraZeneca previene un 92% la hospitalización.

-La protección con una sola dosis para la variante delta, es más baja para ambas vacunas. La efectividad asciende tras la segunda dosis, si bien con Pfizer se llega rápidamente a la consecución de la pauta completa con 2 dosis, mientras que con Astra hay que esperar 12 semanas actualmente.

Se debe recordar que la vacuna de AstraZeneca ve incrementada su efectividad cuando las dos dosis se separan al menos 10 semanas. Es por ello, que la Estrategia de Vacunacion del Ministerio de Sanidad recomienda la administración de la segunda dosis a las 10-12 semanas de la primera dosis, preferentemente a las 12 semanas. En Andalucía, por el momento, no hay transmisión comunitaria de la variante delta, pero si se ha observado ya en cuatro comunidades autónomas, y se prevé la expansión de esta variante por el resto de España, por lo que se ha decidido adelantar la preferencia a 10 semanas en la medida de lo posible, para asegurar antes la protección.

- Bajo riesgo de trombosis con trombocitopenia tras segunda dosis de AstraZeneca

En Reino Unido, donde más experiencia acumulada existe con AstraZeneca a nivel mundial, tras 17,7 millones de segundas dosis administradas de esta vacuna, se ha observado una incidencia de 1,5 casos por millón de dosis, muy inferior a la incidencia observada tras primeras dosis, que asciende a 14,8 casos por millón.

- Datos de inmunogenicidad y seguridad con pauta heteróloga AstraZeneca - Pfizer

A los datos ya conocidos del estudio español CombiVacs, se han unido datos de otros estudios, la mayoría procedentes de Alemania, en los que también se observa una mayor inmunogenicidad con pauta heteróloga. Hasta ahora no hay datos que sugieran que esa mayor inmunogenicidad se pudiera acompañar de una mayor eficacia clínica o que aquélla se optimice frente a nuevas variantes.

Además, los datos del estudio británico Com-Cov, muestran una mayor proporción de reacciones adversas sistémicas y locales con la pauta AstraZeneca-Pfizer que con pautas homólogas. Aun no están disponibles los datos de inmunogenicidad.

- Cambio en las condiciones de cadena de frío de Moderna. La Agencia Europa del Medicamento ha aprobado una mayor flexibilidad en los criterios de conservación, refrigeración y transporte de la vacuna de Moderna, lo que facilita la distribución y el manejo de la vacuna en los centros de vacunación. La EMA ha recomendado flexibilizar las condiciones de conservación, refrigeración y transporte de la vacuna de ARNm de Moderna, después de analizar los nuevos datos de estabilidad aportados por los informes del laboratorio. El cambio, sin duda, más relevante, es que los viales sin perforar de la vacuna Moderna, pueden ser transportados refrigerados a temperatura de 2-8ºC, durante un tiempo máximo de 12 horas, lo que permitirá una gran mejora y simplificación en la distribución y el empleo de esta vacuna. Hasta ahora, solo se podía transportar congelada a de -15 a -25ºC, o durante periodos muy cortos (inferiores a 30 minutos) en nevera a 2-8ºC. En cuanto a la conservación en nevera convencional, no hay cambios, y la vacuna de Moderna puede guardarse en la nevera entre 2ºC y 8ºC durante 30 días. A temperatura ambiental hasta 25ºC, se ha aumentado el tiempo que puede estar el vial sin perforar, que pasa de 12 horas a 24 horas. Otra de las novedades que podemos encontrar en la ficha técnica de este suero es que, después de la extracción de la primera dosis, el tiempo máximo en nevera o a temperatura ambiente ha pasado de 6 horas a 19 horas, por lo que hay que desechar el vial perforado 19 horas después de la extracción de la primera dosis. Esta mayor flexibilidad en las condiciones de almacenamiento y conservación de la vacuna de Moderna facilitará la distribución y el manejo de la vacuna en los diferentes centros de vacunación.

- Datos de Novavax. La compañía farmacéutica Novavax ha publicado los primeros resultados preliminares del ensayo clínico en fase 3 PREVENT-19 con su vacuna frente a COVID-19, la vacuna recombinante NVX-CoV2373 adyuvada con Matrix M, un preparado con una tecnología diferente a las que se están empleando en la actualidad. En este ensayo realizado con 29.960 voluntarios de 18 años o más, entre enero y abril de 2021 en Estados Unidos y México, se apreció una eficacia para prevenir cualquier forma de COVID-19 del 90%, y del 100% para COVID-19 moderado-grave. Todas las hospitalizaciones se produjeron en el grupo placebo. En esos meses, la variante predominante en ambos países era la variante alfa (B.1.1.7, antes conocida como variante británica). El ensayo tuvo un diseño 2:1, es decir, por cada 2 voluntarios que recibían la vacuna, uno recibía placebo. Los datos de seguridad fueron también muy buenos, detentándose resultados similares al placebo.
Adicionalmente, la compañía Novavax está desarrollando una vacuna combinada frente a la gripe tetravalente y proteica adyuvada frente a SARS-CoV-2, que ha mostrado en un ensayo con animales buenos resultados de inmunogenicidad y protección clínica.

- Algunos países, como el Reino Unido e Israel, parecen estar programando para el próximo otoño la utilización de dosis de recuerdo frente a nuevas variantes simultáneamente con la vacuna de la gripe.

-Vacunación en personas con COVID-persistente (Long-COVID).

No se dispone de un tratamiento específico para tratar el COVID persistente. En cuanto al uso de vacunas frente a COVID-19 en estos pacientes, hay incertidumbres acerca de si puede empeorar o mejorar los síntomas.

En un estudio prospectivo observacional con 44 pacientes (media de 64 años) que fueron hospitalizados por COVID-19 y que ocho meses más tarde, siendo altamente sintomáticos de Covid-19 prolongado, recibieron una dosis de vacuna de Pfizer/BioNTech o de AstraZeneca para evaluar la calidad de vida, el bienestar mental y los síntomas un es más tarde. Se aparearon con 22 controles no vacunados también altamente sintomáticos. Al comparar vacunados frente a no vacunados hubo más síntomas que mejoraron (14,3% frente a 7%) y menos que empeoraron (15,4% frente a 23,7%), sin diferencias entre vacunas de ARN mensajero (Pfizer-BioNTech) o de adenovirus de chimpancé (AstraZeneca). La vacunación no se asoció con una reducción en la calidad de vida. Los autores, de la North Bristol NHS Trust, sugieren que los individuos con COVID-19 persistente deberían recibir la vacuna tal como sugieren las recomendaciones nacionales.

Otro estudio observacional longitudinal se llevó a cabo en una muestra oportunista en sanitarios ingleses que completaron una encuesta electrónica sobre efectos adversos tras la recepción de una primera dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech en la que se recogían también los síntomas de COVID-19 y los resultados de PCR o de serología de anticuerpos. De 974 sanitarios de 19 a 72 años, 265 (27%) reportaron una PCR/test de anticuerpos positivo de los que treinta, con una edad promedio de 48.8 años, padecían COVID-19 prolongado con una duración media de 9.3 meses. Se observó que aquellos con infección previa, pero no aquellos con Covid-19 prolongado, tuvieron un riesgo incrementado postvacunal, respecto de los que no tuvieron infección, de padecer efectos adversos entre los que se incluyó la linfadenitis.

Un tercer estudio incluyó doce empleados de una universidad de los Estados Unidos que se infectaron de manera leve por SARS-CoV-2 en la primera oleada en los que se examinó la tipología de anticuerpos y la respuesta de las células B de memoria tras recibir dos dosis de vacunas de ARN mensajero. El estudio tenía como objetivo determinar si la reexposición al antígeno en forma de vacunación inducía un recordatorio de respuestas humorales y de células B y demostró que esas respuestas contrarrestaban la producción incrementada post-infección de células inmunes disfuncionales y potencialmente patogénicas. Los autores arguyen que los hallazgos apoyan los informes aún anecdóticos respecto de la mejoría de los síntomas en los pacientes con COVID-19 prolongado al contrarrestar la disregulación inmune.

El grupo *LongCovidSOS*, en colaboración con la Universidad de Kent, en el Reino Unido, realizó una encuesta a 900 personas vacunadas que padecían COVID persistente para conocer el impacto de la vacunación sobre los síntomas de la enfermedad. La mayoría de los participantes (57%) observaron una reducción de los síntomas tras la vacunación y una pequeña porción (6,7%) observaron un deterioro de la sintomatología. Al comparar los efectos positivos según la vacuna administrada, se observa que sobre todo es con vacunas de ARNm, sobre todo con Moderna.

Los CDCs de los Estados Unidos afirman que se necesitan estudios para determinar los efectos de la vacunación en las condiciones post COVID, pero especifica que a las personas con síntomas prolongados post COVID-19 debe ofertárseles la vacuna.

El *National Advisory Committee on Immunization* de Canadá se limita a citar dos de los artículos referenciados con anterioridad, y *Public Health England* refiere que el tener síntomas sugestivos de COVID-19 prolongado no supone una contraindicación para recibir la vacuna pero se debería considerarse demorar la vacunación si el paciente está gravemente debilitado, bajo investigación activa o se ha deteriorado recientemente, para evitar atribuir incorrectamente a la vacuna cualquier cambio en la condición subyacente.

3. Estado y avance de la campaña de vacunación

En Andalucía, al igual que en el resto de las comunidades, el programa de vacunación frente a COVID-19 se inició el día 27 de diciembre de 2020. Desde entonces, el programa ha ido avanzado progresivamente con la vacunación de hasta 11 Grupos de priorización hasta la cuarta semana de junio 2021, y continuará además con los nuevos grupos designados por la nueva octava Actualización de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad, publicada recientemente en su web el 24 de junio de 2021.

En el momento actual, la Comisión Europea ha autorizado cuatro vacunas, Comirnaty®, de Pfizer/BioNTech, autorizada 21 de diciembre de 2020; vacuna de Moderna®, autorizada el 6 de enero de 2021; vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca), autorizada el 29 de enero de 2021 y vacuna de Janssen®, autorizada el 11 de marzo de 2021. Las cuatro vacunas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia y perfiles de población en las que han sido ensayadas. En España se dispone de momento de las cuatro vacunas, dos de ellas son vacunas de ARNm (Comirnaty y vacuna de Moderna) y las otras dos de vector vírico (vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca y la vacuna de Janssen®). El mecanismo que todas estas vacunas utilizan consiste en material genético que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2.

La dinámica de vacunación se basa en la utilización de todas las dosis de las vacunas disponibles de manera simultánea en los Grupos y el orden indicado por el Ministerio de Sanidad. Se está produciendo un progresivo e importante aumento del suministro de dosis de vacunas a España a partir de mayo y junio, que ha permitido avanzar de forma más rápida con la vacunación poblacional. No está disponible aún la fecha de llegada de nuevas vacunas, como Novavax®.

La alerta surgida en la semana del 8 al 14 de marzo con Vaxzevria por la señal de seguridad detectada desde los sistemas de Farmacovigilancia que se produjo a nivel de la UE, alteró la dinámica de la Estrategia. El día 23 de abril, la Agencia Europea del Medicamento, publicó un informe de evaluación de los beneficios y los riesgos de la vacunación con Vaxzevria por grupos de edad en diferentes escenarios de incidencia de COVID-19. La EMA manifestó que el beneficio riesgo de la vacuna seguía siendo positivo, por lo que mantiene desde entonces la recomendación de utilización en personas ≥18 años de edad. También revisó la evidencia de diferentes opciones de utilización de vacunas y pautas en las personas que ya se han vacunado con una dosis de Vaxzevria. Finalmente, puesto que no hay datos sobre la duración de la eficacia a largo plazo con una dosis, ni tampoco sobre pautas mixtas o heterólogas, concluyó que se debe completar la pauta de vacunación con la segunda dosis de Vaxzevria con un intervalo

entre dosis entre 4 y 12 semanas. Desde la OMS, también se han actualizado las recomendaciones de utilización de Vaxzevria y Covishield, así como los datos de seguridad de estas vacunas.

Los países de la UE han ido realizando cambios en la utilización de Vaxzevria, tanto para las primeras como para las segundas dosis. En España, se suspendió el programa de vacunación con Vaxzevria entre el 16 y el 23 de marzo. El 24 de marzo se reanudó ampliando la edad de utilización hasta 65 años. A partir del 8 de abril, tras el informe de evaluación elaborado por la EMA, se restringió el uso de esta vacuna para las personas de 60 y más años de edad. En la reunión de la Comisión de Salud Pública mantenida el día 30 de abril, se acordó ampliar, de manera temporal, de 12 a 16 semanas el intervalo de vacunación entre dosis en las personas menores de 60 años que han recibido una dosis de Vaxzevria. Durante este tiempo se dispondrá de más información sobre datos de farmacovigilancia, de inmunogenicidad y seguridad de las pautas mixtas en los países de nuestro entorno, para decidir la vacuna que se administrará a estas personas.

En cuanto a la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca), tras la revisión exhaustiva por parte de la EMA de 62 casos de trombosis de senos venosos cerebrales y 24 casos de trombosis del área esplácnica, 18 de los cuales fueron mortales, declarados por los países del Espacio Económico Europeo y Reino Unido, después de 25 millones de personas vacunadas con este preparado, se decidió restringir esta vacuna a personas de 60 años o más. Este evento adverso, catalogado como muy raro, suele ocurrir en personas de menos de 60 años (mediana de edad de 42 años, todos menos un caso son personas menores de 60 años), de sexo femenino (79%), en las 2 semanas siguientes a la vacunación. Según la evidencia actualmente disponible, no se han identificado factores de riesgo específicos. Se trata de una condición similar a la que se observa a veces en pacientes tratados con heparina (trombocitopenia inducida por heparina, HIT). Hasta el 4 de abril de 2021, se habían notificado a Eudravigilance 169 casos de trombosis de senos venosos cerebrales y 53 casos de trombosis de las venas esplácnicas, tras la vacunación de 34 millones de personas en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido. Desde la EMA, se continuará vigilando y evaluando estos efectos adversos y se realizarán nuevos estudios para obtener más información. Se han incluido modificaciones en la ficha técnica y en el prospecto de Vaxzevria® (AstraZeneca), advirtiendo de estos efectos adversos y recomendando la solicitud de asistencia médica si aparecen síntomas específicos varios días tras la administración de la vacuna.

En conclusión, el evento adverso identificado es muy infrecuente y los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 siguen siendo superiores a los riesgos de efectos secundarios, más aún, atendiendo a la evolución de la pandemia y al contexto de grave riesgo para la salud pública en el que nos encontramos. Actualmente, la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) solo se emplea como segunda dosis en mayores y menores de 60 años.

En relación con la vacuna de Janssen, el 13 de abril de 2021, la FDA suspendió la utilización de esta vacuna ante la aparición de seis notificaciones de casos de trombosis con trombocitopenia en personas vacunadas. Los casos eran muy similares a los descritos tras la vacunación con Vaxzevria en la UE y en el Reino Unido. Tras un análisis exhaustivo de la información sobre los casos, el CDC (tras asesoramiento por parte de la ACIP) junto con la FDA acordaron retomar la vacunación el día 23 de abril, en las personas ≥18 años de edad. El 21 de abril, y tras la administración de casi 8 millones de dosis, se notificaron 17 casos de eventos trombóticos con trombocitopenia, tres de ellos de senos venosos cerebrales.
Ambas vacunas, Vaxzevria y de Janssen, contienen información genética que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2 vehiculizada mediante un vector adenoviríco (de chimpancé en el caso de Vaxzevria y humano en la vacuna de Janssen).
Los acontecimientos comentados con la vacuna de Janssen retrasaron la llegada de dosis de esta vacuna a España, que finalmente se comenzó a utilizar el 22 de abril.

La principal prioridad de la Estrategia es extender la vacunación e ir vacunando de manera progresiva a las cohortes descendentes de edad con más riesgo de hospitalización, ingreso en la UCI y muerte. De momento, se está completando la vacunación de las personas de 40 a 69 años, y se ha comenzado con el grupo de 30 a 39 años, concretamente desde los 36 años.
En la **figura 1**, se muestra el riesgo de ingreso hospitalario por grupos de edad en Andalucía, recalcando que se está produciendo un efecto beneficioso claro en la población mayor de 50 años, siendo actualmente los grupos de riesgo los de 30 a 49 años.

En cuanto al avance de la campaña de vacunación COVID-19 en Andalucía, donde se está llegando a alcanzar cifras de administración de dosis respecto a las recibidas superiores al 97% al final de la semana en curso, dependiendo de la semana, cabe reseñar algunos datos. A fecha del 25 de junio 2021, se han administrado 7.066.940 dosis en Andalucía, el 96,0% de las dosis recibidas por el momento. Se ha conseguido inmunizar con al menos una dosis a 4.446.948 personas (52,5% de la población), y con la pauta completa a 2.853.550 personas (33,7%). Si tenemos en cuenta a la población diana actual (16 años o más), la cobertura es del 62,9% y del 40,4% respectivamente. De las personas con algún tipo de inmunidad, ya sea por vacunacion o por antecedente de infección natural, ya hay 4.845,916 (57,7%; en población diana de ≥16 años: 67,2%).

Durante el mes de julio, se va a recibir un número de dosis de Pfizer sensiblemente inferior al recibido durante el mes de junio, por lo que el avance de las cohortes etarias por debajo de 36 años se va a ver enlentecido, ya que las dosis que se reciban se van a tener que destinar en gran parte a completar la pauta de dos dosis de los vacunados durante el mes de junio.

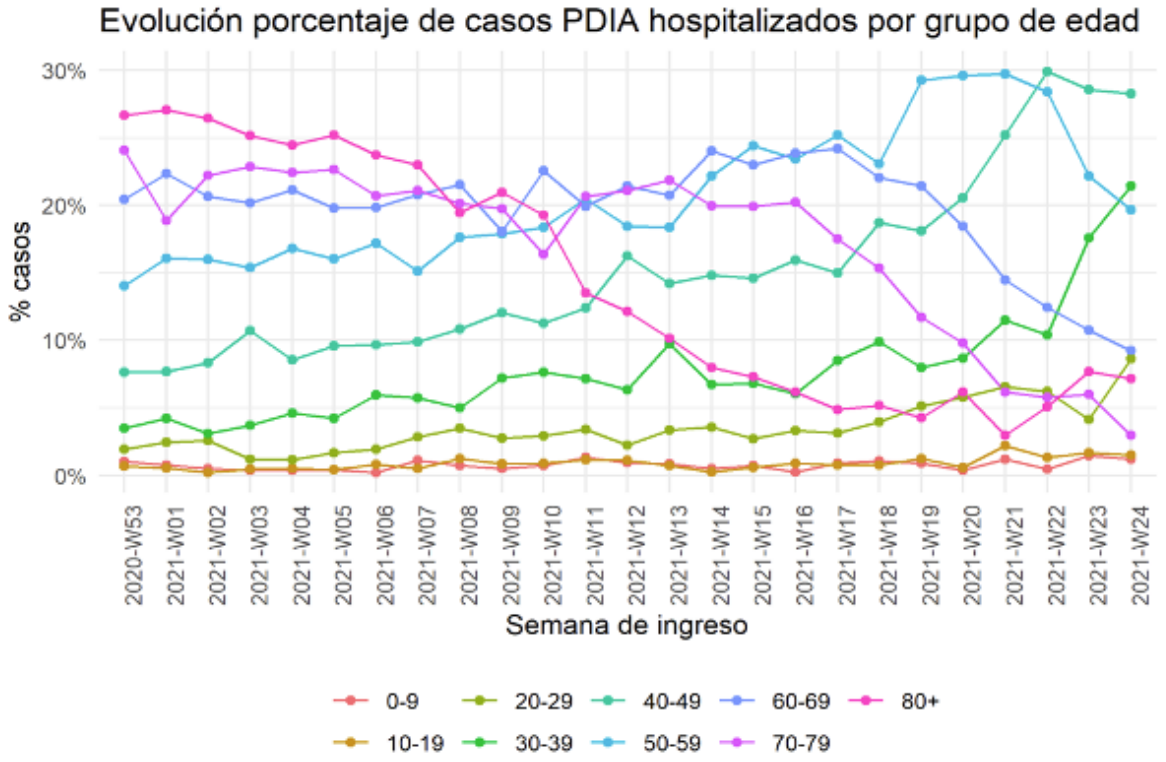


Figura 1. Evolución de casos diagnosticados por PDIA que han requerido hospitalización, por grupos de edad en Andalucía (fecha de última actualización: 23 junio 2021). Datos cedidos por Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Andalucía (SVEA), Consejería de Salud y Familias de Andalucía.

Todos estos datos de la marcha de la campaña de vacunación COVID-19 en Andalucía, incluido por tramos de edad, por provincias y tipo de vacuna, se publican diariamente de lunes a viernes, por la Consejería de Salud y Familias en colaboración con el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (IECA), que puede consultarse en este enlace: https://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/salud/vacunas-COVID19.html

En la web del Ministerio de Sanidad: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm, se pueden consultar los datos por CC.AA.

Se ha completado la inmunización de la gran mayoría de las personas institucionalizadas en residencias de mayores y sus profesionales sociosanitarios (Grupo 1), de los profesionales sanitarios de primera línea (Grupo 2) y de las personas de 80 años o mas (Grupo 5A) y de 70 a 79 años (Grupo 5B), y se ha comenzado a apreciar en Andalucía los primeros efectos de esta

medida, con una reducción significativa de casos y de hospitalización por COVID-19 en todos estos grupos.

En residencias, el 100% de los residentes han recibido al menos una dosis, y el 98% la pauta completa. Los casos graves y de fallecimientos en residencias de mayores prácticamente han desaparecido. Los resultados preliminares de un estudio de cohortes en España muestran que 14 días tras la administración de la 1ª dosis, la efectividad frente a la infección es de un 52 %, un 26 % frente a hospitalización y un 35 % frente a mortalidad. La efectividad a partir de 7 días tras la administración de la 2ª dosis asciende al 82-88 % frente a infección, al 77 % frente a hospitalización y al 87 % frente a fallecimiento.

En profesionales sanitarios y sociosanitarios de primera y segunda línea de COVID-19 (Grupo 2 y 3A), teniendo en cuenta tanto aquellos de la sanidad pública como de la privada, la cobertura actual con 1ª y 2ª dosis con vacunas ARNm, de forma aproximada, es del 95 % y 93 % respectivamente.

En cuanto a otros colectivos de profesionales sanitarios y sociosanitarios (3B y 3C), y colectivos de profesiones esenciales (Grupo 6A, 6B y 6C), ya se ha completado la tanda de primeras dosis con AstraZeneca® en más del 90 % del personal de farmacias comunitarias, psicólogos clínicos y otros profesionales sanitarios, así como de la policía local y nacional, guardia civil, protección civil, bomberos, etc.

En cuanto a los grupos más vulnerables que actualmente están recibiendo vacunas ARNm en Andalucía, prácticamente todos están cerrándose. A fecha de 28 de junio, se ha podido alcanzar una cobertura de vacunación de las personas con gran dependencia (grado III), pertenecientes al Grupo 4, superior al 90 %; del 100% de las 413.516 (INE 2020) personas de 80 años o más (Grupo 5A) con 2 dosis; y del 98 % en las 650.381 (INE 2020) personas de 70 a 79 años (Grupo 5B) con la 1ª dosis y del 97 % con la 2ª dosis. La vacunación de las personas con patologías de muy alto riesgo (Grupo 7) ha alcanzado ya más del 92 % en los más de 59.000 actualmente incluidos en este grupo.

Paralelamente, se ha estado vacunando con Vaxzevria® (AstraZeneca) a las personas de 60 a 65 años incluidas en el Grupo 8, y a parte del grupo 5C (66-69 años; nacidas entre 1952 y 1955, ambos inclusive). Actualmente, a fecha de 28 de junio existe una cobertura con primera dosis del 95 % en 60 a 69 años.

El Grupo 9, de personas entre 50 y 59 años de edad (nacidas entre 1962 y 1971, ambos inclusive), que incluye 1.269.005 personas (INE 2020), está muy avanzado, fundamentalmente con vacunas ARNm, con una cobertura actual del 89 %. Actualmente, se está realizando un rescate en personas de 50 a 59 años con Janssen.

El Grupo 10, de personas entre 40 y 49 años de edad (nacidas entre 1972 y 1981, ambos inclusive), que incluye 1.385.114 personas (INE 2020), también está bastante avanzado, con vacunas ARNm, con una cobertura actual del 72 %.

Y finalmente, el Grupo 11, de personas entre 30 y 39 años de edad (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive), 1.128.752 personas (INE 2020), ha comenzado recientemente, también con vacunas ARNm, con una cobertura actual del 27 %. Para la solicitud de cita de las personas de este grupo, actualmente está abierto a partir de los 36 años de edad.

Esta instrucción, actualmente en su octava actualización, seguirá siendo un documento vivo, con las actualizaciones periódicas que vayan siendo necesarias, debido fundamentalmente a la previsible llegada de nueva información relevante y de nuevas vacunas autorizadas. Las sucesivas actualizaciones se irán publicando de forma inmediata en la web y redes de la Consejería de Salud y Familias y de Andavac (https://www.andavac.es/campanas/covid/), y a través de otros materiales de formación y divulgación, tanto para profesionales sanitarios como para la ciudadanía. Puede ser de especial interés para los profesionales sanitarios la consulta de la sección de preguntas más frecuentes en la sección de la web de Andavac (https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/), la descarga de infografías y material de ayuda (https://www.andavac.es/campanas/covid/documentos-tecnicos-profesionales/).

4. Grupos de priorización de la Estrategia de Vacunación

Actualmente, se sigue la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España, emitida por primera vez por el Ministerio de Sanidad el 2 de diciembre 2020, con las actualizaciones posteriores que se han ido realizando, siendo la más reciente la fechada el día 11 de mayo de 2021.

Los grupos de priorización actualmente aprobados se muestran en la **tabla 1**.

Tabla 1. Grupos de priorización para la vacunación.			
Grupo 1	**Residentes y personal sanitario y sociosanitario de residencias de mayores y centros de día vinculados.**		
Grupo 2	**Personal de primera línea de COVID-19 en el ámbito sanitario y sociosanitario**		
Grupo 3	**Otro personal sanitario y sociosanitario**	**3A**	▪ Personal de ámbito hospitalario y primaria no considerado de primera línea (Grupo 2), en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas. ▪ Personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.
		3B	Personal en activo de los colectivos que figuran a continuación, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas: ▪ Personal de los servicios de salud pública implicado en la gestión y respuesta a la pandemia que no se haya vacunado en el grupo 2. ▪ Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, incluyendo servicios de inspección sanitaria, medicina legal y forense, servicios de ayuda a domicilio, centros de menores y centros de día o equivalentes. Estudiantes sanitarios y sociosanitarios que realicen prácticas clínicas. ▪ Personal sanitario de los siguientes colectivos: fisioterapeutas y logopedas no vacunados en Grupo 3A; terapeutas ocupacionales; personal de oficinas de farmacia; protésicos dentales; personal de psicología clínica. ▪ Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP).
		3C	Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad.
Grupo 4	**Personas a partir de 12 años de edad con gran dependencia (grado III)**		
Grupo 5	**Personas vulnerables por su**	**5A**	▪ **Personas de 80 años o más** de edad (nacidas en 1941 y en años anteriores).
		5B	▪ **Personas entre 70 y 79 años de edad** (nacidas en 1942 y

	edad, no institucionalizadas en residencias de mayores		1951, ambos inclusive).
		5C	▪ **Personas entre 66 y 69 años de edad** (nacidas en 1952 y 1955, ambos inclusive).
Grupo 6	**Colectivos en activo con una función esencial para la sociedad**	**6A**	▪ Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas. Incluye Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas.
		6B	▪ Docentes y personal de educación infantil (0 a 6 años) y necesidades educativas especiales, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden directamente al alumnado de centros autorizados por la comunidad autónoma como centros de educación infantil, de titularidad pública y privada.
		6C	▪ Docentes y personal de educación primaria y secundaria, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado en centros de enseñanza reglada con carácter obligatorio, de titularidad pública y privada.
Grupo 7	**Personas a partir de 12 años con patologías de muy alto riesgo:** trasplante de progenitores hematopoyéticos; trasplante de órgano sólido y lista de espera para este; neoplasia oncohematológica; cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica, cáncer de pulmón en tratamiento con quimioterapia o inmunoterapia; hemodiálisis y diálisis peritoneal; infección por VIH con inmunodepresión grave; inmunodeficiencias primarias; síndrome de Down de 40 años o más; fibrosis quística.		
Grupo 8	**Personas de 60 a 65 años de edad** (nacidas entre 1956 y 1961, ambos inclusive).		
Grupo 9	**Personas entre 50 y 59 años de edad** (nacidas entre 1962 y 1971, ambos inclusive).		
Grupo 10	**Personas entre 40 y 49 años de edad** (nacidas entre 1972 y 1981, ambos inclusive).		
Grupo 11	**Personas entre 30 y 39 años de edad** (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive).		
Grupo 12	**Personas entre 20 y 29 años de edad** (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive).		
Grupo 13	**Personas entre 12 y 19 años de edad** (nacidas entre 1992 y 2009, ambos inclusive).		

A continuación, se incluyen algunos aspectos relacionados con la vacunación que ocasionan muchas preguntas:

- Se garantizará la vacunación de todas las personas independientemente del nivel de

aseguramiento (mutualidades).

- En cuanto a la vacunación de personas residentes en Andalucía desplazadas a otros municipios de esta comunidad, aunque en general se vacunaría a estas personas si lo solicitan y hay citas disponibles, es más recomendable la vacunación en el sitio de residencia habitual, ya que la logística es compleja en este tipo de campañas de vacunación pandémica masivas. Se podrán vacunar en el sitio de destino a aquellas personas que cumplan las dos condiciones siguientes:
  1. Tener concedido el desplazamiento sanitario de forma oficial tras haberlo solicitado de forma telemática o de forma presencial en un centro sanitario público de Andalucía.
  2. Estar incluidos en alguno de los grupos de priorización activos de la Estrategia de vacunación y esté la agenda abierta para la citación.

  Estas personas, una vez que hayan cumplido estas condiciones, pueden solicitar cita para la primera dosis de vacunación por los canales oficiales disponibles para todos los residentes de Andalucía, o bien podrían ser contactados mediante llamada telefónica o SMS. En caso de que se quiera gestionar la cita para la segunda dosis, se indica que debe hacerse de manera presencial en el centro de salud asignado (se recomienda que el centro avise al distrito o centro de origen del usuario para anular la cita original).
- De forma general, no se vacunará a personas procedentes de otras comunidades que se desplacen a Andalucía por menos de 30 días, recomendándoles que se vacunen en su comunidad de origen. Podrían solicitar cita, si pertenecen a algún grupo de priorización activo en Andalucía, después de 30 días de la concesión oficial del desplazamiento sanitario tras haberlo solicitado de forma presencial en un centro sanitario público de Andalucía.
- Para facilitar la localización y vacunación de la población extranjera es fundamental que estén correctamente empadronados.
- Las personas priorizadas para vacunación por su trabajo se vacunarán en la Comunidad donde lo ejerzan.
- En todos los supuestos se considerará únicamente a los profesionales que están en activo en la profesión por las que se les indica la vacunación.
- Baja laboral y vacunación: si la baja es por cualquier motivo no relacionado con COVID-19 y la persona es convocada para la vacunación, podrá acudir si no presenta contraindicación clínica para vacunarse y su estado clínico se lo permita. Si la IT fuera por contagio o cuarentena COVID-19, entonces no procede hasta fin de aislamiento y alta.

A continuación, se incluye una descripción más detallada de las personas incluidas en cada uno de estos grupos de población:

GRUPO 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes.

En este grupo de residentes en "**residencias o centros de mayores**" se incluyen las personas que están institucionalizadas. Se incluye también a las personas vulnerables o con gran dependencia que acuden a centros de día vinculados a estas residencias, que comparten personal o actividades.

Todas las personas que tengan algún servicio laboral en estos centros, incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios (administrativo, limpieza, cocina, etc.) están contempladas en esta categoría. Además, se incluye también a las personas que trabajan en centros de día vinculados a residencias.

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 1:

- A las nuevas incorporaciones de internos a las residencias les corresponde la vacunación con vacunas de ARNm, con la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), aunque ya es posible también el uso de Moderna dada la posibilidad de movilización de viales a 2-8ºC.
- Los trabajadores sanitarios y sociosanitarios no vacunados o de nueva incorporación tendrán varias opciones, se ofrecerá vacunas ARNm (Pfizer/Moderna), con la posibilidad también de Janssen a partir de 40 años si se desea una vacunación rápida con una dosis.

GRUPO 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario

Se diferencia entre personal sanitario y sociosanitario de primera línea (grupo 2) y otro personal sanitario y sociosanitario (grupo 3) en función del riesgo de exposición.

Se considera **personal de primera línea** el que tiene mayor riesgo de exposición por llevar a cabo actividades con atención directa de pacientes COVID-19 (contacto estrecho y con mayor tiempo de exposición), así como por tener mayor probabilidad de tener contacto con una persona con infección por SARS-CoV-2. Además, este grupo de población también está priorizado por los principios de beneficio social y reciprocidad.

- ✓ **Personal en el ámbito sanitario** que trabaja de cara al paciente, en los siguientes entornos (incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios -administrativo, limpieza, voluntariado, estudiantes, etc.-):
  - Unidades, consultas o circuitos COVID-19.
  - Puertas de entrada de pacientes agudos a los servicios de salud (servicios de admisión, urgencias, emergencias, atención primaria, servicios de prevención de riesgos laborales, instituciones penitenciarias y cualquier especialidad que reciba pacientes agudos). Personal de unidades móviles de atención directa a pacientes COVID-19.
  - Transporte sanitario urgente.
  - Servicios de cuidados intensivos u otras unidades que asuman estas funciones en caso

necesario.

- Cualquier servicio de cuidado no intensivo donde se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles.
- Servicios y unidades con pacientes de alto riesgo (oncología, hematología, etc.).
- Servicios centrales donde se toman y manipulan muestras que potencialmente pueden contener virus viables.
- Personal sanitario de salud pública que trabaja en la gestión directa de la pandemia y en función de su riesgo de exposición.
- Personal de los equipos de vacunación, incluyendo a aquellas personas de salud laboral y medicina preventiva que van a participar en la administración de las vacunas frente a COVID-19.

✓ **Personal del ámbito sociosanitario.** Incluye el personal que trabaja en otros centros de atención a personas mayores y de riesgo diferentes a los residenciales incluidos en el grupo 1.

De manera específica, las personas que realizan un trabajo proporcionando cuidados estrechos a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas dependientes, enfermos, etc.) se vacunarán en el grupo 4 (ver más abajo). En este grupo no se incluyen los cuidadores no profesionales (familiares, convivientes...).

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 2:

- A este grupo le corresponde la vacunación con vacunas de ARNm (Pfizer/Moderna), priorizando sobre todo a aquellos profesionales con asistencia en unidades de muy alto riesgo (UCI, plantas COVID, urgencias, oncohematología...).
- Se irán vacunando los residentes de primer año, preferentemente y en la medida de lo posible, antes de la incorporación a sus puestos de trabajo.

GRUPO 3. Otro personal sanitario o sociosanitario

En este Grupo 3 queda incluido el personal que no es de primera línea y que trabaja en centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, así como los trabajadores de instituciones penitenciarias. Se subdivide en tres grupos, por la aplicación de vacunas de distinto tipo:

Grupo 3A.

Incluye profesionales en activo:

- Personal del ámbito hospitalario y primaria y de centros similares, no considerado de primera línea (Grupo 2), en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas. En cuanto al personal que no es considerado “de primera línea”, solo se vacunará al que atiende de manera profesional a grandes dependientes que no están institucionalizados. Aunque este

personal se considera Grupo 3, si es factible podrá vacunarse en la misma visita que las personas a las que asisten, es decir, en el Grupo 4.

- Personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 3A:

- A este grupo le corresponde la vacunación con vacunas de ARNm (Pfizer/Moderna).
- En embarazadas o periodo de lactancia se emplearán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).

Grupo 3B.

Se incluye el personal en activo de los colectivos que figuran a continuación, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas:

- Personal de los servicios de salud pública implicado en la gestión y respuesta a la pandemia que no se haya vacunado en el Grupo 2.
- Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, incluyendo servicios de inspección sanitaria, medicina legal y forense, servicios de ayuda a domicilio, centros de menores y centros de día o equivalentes. Estudiantes sanitarios y sociosanitarios que realicen prácticas clínicas.
- Personal sanitario de los siguientes colectivos: fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales, personal de oficinas de farmacia, protésicos dentales, logopedas y personal de psicología clínica.
- Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP).

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 3B:

- Se emplearán vacunas ARNm (Pfizer/Moderna). A partir de 40 años, se puede emplear Janssen.
- En embarazadas o periodo de lactancia se emplearán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- Se irán vacunando los residentes de primer año, preferentemente y en la medida de lo posible, antes de la incorporación a sus puestos de trabajo.
- En las personas del Grupo 3C vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) se administrará una segunda dosis con Vaxzevria (AstraZeneca) o Pfizer para completar la pauta.

Grupo 3C.

Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad.

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 3C:

- Se incluyen profesionales como ópticos, nutricionistas-dietistas, veterinarios.
- Se emplearán vacunas ARNm (Pfizer/Moderna). A partir de 40 años, se puede emplear Janssen.
- En embarazadas o periodo de lactancia, se emplearán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- En las personas del Grupo 3C vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) se administrará una segunda dosis con Vaxzevria (AstraZeneca) o Pfizer para completar la pauta.

GRUPO 4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III)

En este grupo se incluyen aquellas personas, a partir de 12 años de edad, consideradas grandes dependientes (grado III) según la Ley de Dependencia (Ley 39/2006, de 14 de diciembre: Gran dependencia: cuando la persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria varias veces al día y, por su pérdida total de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, necesita el apoyo indispensable y continuo de otra persona o tiene necesidades de apoyo generalizado para su autonomía personal), así como aquellas que hayan solicitado el reconocimiento y las que no lo hayan solicitado aún, pero esté médicamente acreditado por tener enfermedades que requieran intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida, incluidas aquellas institucionalizadas y no institucionalizadas.

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 4:

- La mayoría de estas personas se vacunarán en sus domicilios, con la vacuna de Pfizer. En algunos casos, sobre todo de difícil accesibilidad, autismo profundo o enfermedad mental con alto riesgo de agitación por su patología de base menores de 80 años, se pueden vacunar con Janssen®.
- Los cuidadores profesionales y no profesionales (tarjeta más cuidados) se vacunarán con vacunas ARNm (Pfizer/Moderna). A partir de 40 años, se puede emplear Janssen.
- En el caso de personas grandes dependientes en los que hay varios tutores legales que no están de acuerdo en cuanto a la vacunación, prevalecerá la decisión que la ciencia apoya como mejor opción para estas personas, que es la vacunación, salvo que haya algún motivo clínico que justifique no hacerlo.
- Los cuidadores que atienden a estas personas con gran dependencia en sus hogares se podrían vacunar en la misma visita que las personas a las que asisten, si no se han vacunado con anterioridad.

GRUPO 5. Personas vulnerables por su edad, no institucionalizados.

Se incluyen a los mayores de 65 años, divididos en los siguientes 3 grupos a su vez:

- **Grupo 5A.** Personas de 80 años o más de edad (nacidas en 1941 o en años anteriores).

- **Grupo 5B.** Personas entre 70 y 79 años de edad (nacidas en 1942 y 1951, ambos inclusive).
- **Grupo 5C.** Personas entre 66 y 69 años de edad (nacidas en 1952 y 1955, ambos inclusive).

Hay que tener en cuenta que algunas de las personas de estos grupos que se van incorporando a la priorización pueden haber sido vacunadas en los grupos considerados con anterioridad, por ejemplo, por estar institucionalizadas (Grupo 1) o ser grandes dependientes (Grupo 4).

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 5:

- Las personas de los Grupos 5A y 5B recibirán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- Las personas del Grupo 5C aun no vacunadas recibirán la vacuna de Janssen.
- En caso de que estas personas estén incluidas además en otros Grupos como 1, 2, 4 o 7, se vacunarán con vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- En las personas del Grupo 5C vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) se administrará una segunda dosis también con Vaxzevria (AstraZeneca) para completar la pauta.

Grupo 6. Colectivos en activo con una función esencial para la sociedad

Se incluyen en este Grupo los siguientes colectivos profesionales, siempre que desarrollen su actividad con carácter presencial, al menos una parte de la jornada:

- **Grupo 6A.** Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas. Incluye Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas.
- **Grupo 6B.** Docentes y personal de educación infantil (0 a 6 años) y necesidades educativas especiales, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden directamente al alumnado de centros autorizados por la comunidad autónoma como centros de educación infantil, de titularidad pública y privada.
- **Grupo 6C.** Docentes y personal de educación primaria y secundaria, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado en centros de enseñanza reglada con carácter obligatorio, de titularidad pública y privada.

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 6:

- Las personas aun no vacunadas de este grupo recibirán vacunas ARNm (Pfizer/Moderna). A partir de 40 años, se puede emplear Janssen.
- En caso de que estas personas estén incluidas además en otros Grupos como 1, 2, 4 o 7, se vacunarán con vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- En embarazadas o periodo de lactancia, se emplearán sobre todo Pfizer o Moderna.

- Las personas vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) podrán recibir una segunda dosis de AstraZeneca o Pfizer.

Grupo 7. Personas a partir de 12 años con condiciones de muy alto riesgo

Los pacientes, de 12 años o más, incluidos en este grupo, se muestran en la **tabla 2**.

Tabla 2. Condiciones de muy alto riesgo de COVID-19 incluidas en el Grupo 7.
Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)- alo y autotrasplante- en los últimos 2 años, o >50 años y/o <80% de índice Karnofsky, independientemente del tiempo desde el TPH.
Trasplante de órgano sólido y en lista de espera para trasplante de órgano sólido • Trasplante pulmonar. • Trasplante renal y pancreático. • Trasplante cardíaco. • Trasplante hepático. • Trasplante intestinal.
Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
Enfermedad oncohematológica en los últimos 5 años o no controlada y/o ECOC 3-4 y/o neutropenia grave (< 500 neutrófilos/mm^3) independientemente del tiempo desde el diagnóstico.
Cáncer de órgano sólido: • Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica. • Cáncer de órgano sólido metastásico. • Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis (tumor esófago, radioterapia sobre metástasis pulmonares, etc).
Inmunodeficiencias primarias. Todas las inmunodeficiencias primarias, excluyendo el déficit de IgA y el defecto de formación de anticuerpos.
Infección con VIH y CD4 <200 cel/ml (analítica de los últimos 6 meses)
Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes)
Fibrosis quística

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 7:

- Las personas de este grupo recibirán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- Se incluyen pacientes con 12 años o más. De 12 a 17 años deben recibir Pfizer. A partir de 18 años pueden recibir Pfizer o Moderna.
- En el caso de pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia citotóxica es recomendable la vacunación entre ciclos para tener una mejor respuesta inmune y poder

atribuir los posibles eventos adversos a la vacunación o al tratamiento oncológico.

- En personas que han recibido un trasplante de progenitores hematopoyéticos se recomienda la vacunación a partir de los 3 meses postrasplante.
- En personas que han recibido un trasplante de órgano sólido se recomienda la vacunación a partir del mes postrasplante, y si está en espera del trasplante, se aconseja completar la vacunación al menos 2 semanas, si es posible, antes del trasplante.
- Recientemente, se ha añadido a los pacientes con fibrosis quística a este grupo.

Grupo 8. Personas entre 60 y 65 años de edad (nacidas entre 1956 y 1961, ambos inclusive)

- Las personas de este Grupo aún no vacunadas recibirán la vacuna de Janssen.

Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 8:

- Las personas vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) recibirán una segunda dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) para completar la pauta.
- En caso de que estas personas estén incluidas además en otros Grupos como 1, 2, 4 o 7, se vacunarán con vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).

Grupo 9. Personas entre 50 y 59 años de edad (nacidas entre 1962 y 1971, ambos inclusive)

- Las personas de este grupo aún no vacunadas recibirán la vacuna de Janssen.

Grupo 10. Personas entre 40 y 49 años de edad (nacidas entre 1972 y 1981, ambos inclusive)

- Las personas de este grupo recibirán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna) o Janssen.

Grupo 11. Personas entre 30 y 39 años de edad (nacidas entre 1982 y 1971, ambos inclusive)

- Las personas de este grupo recibirán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).

Otros colectivos

Otros colectivos, de difícil accesibilidad, necesidad de rápida protección, incluido por razones de salud pública y optimización de la eficiencia de los recursos sanitarios, con vacuna de Janssen si tienen 18 y 79 años (a partir de 80 años emplear vacunas ARNm: Pfizer/Moderna):

- Colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral, como personas sin hogar, trabajadores agrícolas temporales desplazados e inmigrantes sin regularización de la situación administrativa. Las personas acogidas después de llegar en pateras, se procurará la vacunación en las primeras 48-72 horas de su llegada.
- Población en centros de internamiento o tutelados.
- Personas grandes dependientes de difícil accesibilidad con autismo profundo o enfermedad mental grave con alto riesgo de agitación.
- Centros Faisem, dependientes 1 y 2 que acuden a centros, usuarios de comunidades terapéuticas de salud mental y drogodependencia.
- Reclusos y personal de instituciones penitenciarias.
- Cooperantes que se desplacen en misión a otros países
- Personas que por razón de su actividad no se vayan a encontrar en España en las fechas de la 2ª dosis.
- Personas que por razones de su actividad no se vayan a encontrar en España para la segunda dosis.
- Estibadores, prácticos, pescadores.
- Profesionales del Plan Sumamos (misma edad que población general).
- Estudiantes a partir de 18 años de edad que saldrán a estudiar fuera de España con el programa Erasmus o con becas oficiales de la Junta de Andalucía o Gobierno de España.

Siguientes grupos de priorización

Grupo 12. Personas entre 20 y 29 años de edad (nacidas entre 1992 y 2001, ambos inclusive)

Grupo pendiente de inicio. Se avisará más adelante.

Grupo 13. Personas entre 12 y 19 años de edad (nacidas entre 2002 y 2009, ambos inclusive)

Grupo pendiente de inicio. Se avisará más adelante.

Teniendo en cuenta la mayor disponibilidad de vacunas en estas próximas semanas, la situación epidemiológica actual y la entrada en el periodo estival, y por cuestiones organizativas y de factibilidad, se podrá ir solapando la captación de diferentes grupos.

5. Indicación de vacunas según grupos de priorización

En el momento actual se está vacunando a los 9 primeros Grupos. Durante el mes de mayo de 2021, y dada la disponibilidad de cuatro vacunas, Comirnaty®, Moderna®, Vaxzevria® (AstraZeneca) y Janssen®, con diferentes perfiles e indicaciones, se prevé que se vaya avanzando con los diferentes grupos de priorización de manera simultánea, pudiendo existir solapamiento según se vaya disponiendo de dosis. Ver **tabla 3**.

La posibilidad de permitir que la población elija la vacuna que desee no es factible por el número de dosis que hay disponibles en la actualidad. Los contratos se van firmando desde la Unión Europea, que se encarga de su seguimiento y de vigilar que el reparto se realice de forma equitativa entre los Estados Miembros. Ante tal posibilidad, la elección no sólo no es factible, sino que además iría contra los propios principios y valores que fundamentan la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Otorgar a los individuos la facultad de elegir la vacuna supondría alterar la propia priorización, la cual no exige que deban acceder antes a la vacuna determinados grupos de población, sino que lo hagan a la vacuna o vacunas que mejor se adapten a sus riesgos y necesidades. En este sentido, la priorización no puede quedar limitada a establecer el orden temporal de acceso a la vacunación, sino que también qué vacuna o vacunas cuando ya son varias y distintas las que tenemos a nuestra disposición, so pena de contradecir los principios y valores éticos en los que se asienta.

Se recomienda que las personas que hayan comenzado la pauta de vacunación con una dosis, la acaben con la 2ª dosis, que debe ser del mismo preparado.

Al ir terminando la jornada de vacunación, se debe procurar que no sobren jeringas cargadas, pero en estos casos, se deben agotar mediante la vacunación con listados de personas incluidas en los grupos aprobados actualmente en la Estrategia de vacunación (**apartado 3**), siempre que sea la misma vacuna que le ha sido asignada a su grupo y edad.

5.1. Indicaciones de las vacunas ARNm (Comirnaty® y Moderna®)

Se recomienda seguir utilizando las **vacunas de ARNm (Comirnaty® y Moderna®)** en las siguientes situaciones por el momento (ver **tabla 3**):

1. Vacunación de nuevos residentes no vacunados en centros de mayores.
2. Vacunación de nuevos profesionales o pendientes de vacunar de residencias de mayores, centros de día o centros sanitarios.
3. Completar la vacunación con primeras y segundas dosis de las personas del Grupo 5A (≥80 años), 5B (70-79 años), 4 (grandes dependientes), 7 (muy alto riesgo).
4. Avanzar con primeras y segundas dosis en el Grupo 10 (40-49 años) y Grupo 11 (30-39 años).

5. Segundas dosis de vacunados con ARNm del Grupo 9 (50-59 años), Grupo 10 (40-49 años) y Grupo 11 (30-39 años).
6. Pfizer sería opcional como segunda dosis en profesionales de los Grupos 3B, 3C, 6, que recibieron una primera dosis de AstraZeneca.

5.2. Indicaciones de la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)

Dadas las características actualmente conocidas de la **vacuna de AstraZeneca®**, se recomienda su utilización para segundas dosis de:

1. Personas de 60 años o más que recibieran una primera dosis de AstraZeneca.
2. En el caso de los menores de 60 años, pueden decidir si recibir la segunda dosis con AstraZeneca o Pfizer.

Actualmente, ya no se está empleando para primeras dosis ni en menores ni en mayores de 60 años. Las dosis disponibles se deben reservar para segundas dosis.

5.3. Indicaciones de la vacuna Janssen®

Dadas las características actualmente conocidas de la **vacuna de Janssen®**, se recomienda su utilización en las siguientes situaciones por el momento:

1. Se emplearán como vacunación de rescate mediante autocitación por canales externos o por captación telefónica activa de personas que no han recibido ninguna dosis de vacuna COVID-19 de entre 40 y 69 años (personas nacidas entre 1952 y 1981, ambos inclusive).
2. Trabajadores de empresas adscritas al Plan Sumamos (misma edad que población general).
3. Colectivos de difícil accesibilidad, difíciles de captar para la revacunación, necesidad de rápida protección, incluido por razones de salud pública y optimización de la eficiencia de los recursos sanitarios, siempre que tengan entre 18 y 79 años (a partir de 80 años emplear vacunas ARNm):
    - Colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral, como personas sin hogar, trabajadores agrícolas temporales desplazados e inmigrantes sin regularización de la situación administrativa. Las personas acogidas después de llegar en pateras, se procurará la vacunación en las primeras 48-72 horas de su llegada.
    - Población en centros de internamiento o tutelados.
    - Personas grandes dependientes de difícil accesibilidad con autismo profundo o

enfermedad mental grave con alto riesgo de agitación.

- Centros Faisem, dependientes 1 y 2 que acuden a centros, usuarios de comunidades terapéuticas de salud mental y drogodependencia.
- Reclusos y personal de instituciones penitenciarias.
- Cooperantes que se desplacen en misión a otros países
- Personas que por razón de su actividad no se vayan a encontrar en España en las fechas de la 2ª dosis.
- Personas que por razones de su actividad no se vayan a encontrar en España para la segunda dosis.
- Estibadores, prácticos, pescadores.
- Estudiantes a partir de 18 años de edad que saldrán a estudiar fuera de España con el programa Erasmus o con becas oficiales de la Junta de Andalucía o Gobierno de España.

Tabla 3. Resumen esquemático de las indicaciones de las vacunas actualmente disponibles según los Grupos de priorización (consultar texto para más detalle) (última actualización: 26 junio 2021)

Grupo de priorización	Descripción del grupo	Opciones actuales de vacunación (26 junio 2021)	Comentarios
Grupo 1	Residencias de mayores y centros vinculados	Pfizer/Moderna	Profesionales, opciones: - ARNm (Pfizer/Moderna) - Janssen si ≥40 años
Grupo 2 **Grupo 3A**	Profesionales sanitarios y sociosanitarios 1ª línea y no 1ª línea de COVID-19	Pfizer/Moderna	
Grupos 3B y 3C	Otro personal sanitario y sociosanitario	Pfizer/Moderna. Janssen si ≥40 años	2ª dosis de AstraZeneca o Pfizer para menores de 60 años con 1ª dosis de AstraZeneca
Grupo 4	Grandes dependientes (≥12 años)	Pfizer/Moderna	Janssen: valorar en algunos casos. Cuidadores: ARNm; Janssen si ≥40 años
Grupo 5A	80 años o más (nacidos entre 1941 o antes)	Pfizer/Moderna	
Grupo 5B	70 a 79 años (nacidos entre 1942 y 1951)	Pfizer/Moderna	Janssen: en cohorte de 70 años
Grupo 5C	66 a 69 años (nacidos entre 1952 y 1955)	Janssen	2ª dosis de AstraZeneca para aquellos con 1ª dosis de AstraZeneca
Grupo 6	Profesiones esenciales (seguridad, educación)	Pfizer/Moderna. Janssen si ≥40 años	2ª dosis de AstraZeneca o Pfizer para menores de 60 años con 1ª dosis de AstraZeneca
Grupo 7	Patologías de muy alto riesgo (≥12 años)	Pfizer/Moderna	
Grupo 8	60 a 65 años (nacidos entre 1956 y 1961)	Janssen	2ª dosis de AstraZeneca para aquellos con 1ª dosis de AstraZeneca
Grupo 9	50 a 59 años (nacidos entre 1962 y 1971)	Janssen	
Grupo 10	40 a 49 años (nacidos entre 1972 y 1981)	Pfizer/Moderna Janssen	
Grupo 11	30 a 39 años (nacidos entre 1982 y 1991)	Pfizer/Moderna	
Grupo 12	20 a 29 años (nacidos entre 1992 y 2001)		Pendiente de inicio
Grupo 13	12 a 19 años (nacidos entre 2002 y 2009)		Pendiente de inicio

6. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

La gran mayoría de las personas infectadas por SARS-CoV-2 producen anticuerpos neutralizantes además de estimular la inducción de respuesta de células T. No se conoce la duración final de la inmunidad protectora tras la infección natural, pero existen estudios que muestran que la vacunación en estas personas refuerza la inmunidad protectora. Por ello, y por razones de control colectivo de la pandemia, hoy en día, se recomienda la vacunación a pesar de haber pasado la infección previamente.

Sin embargo, con la evidencia científica que se ha ido acumulando, actualmente existe una serie de razones por las que se recomienda realizar un esquema diferente en algunas personas que han pasado la infección:

1. El número de casos con reinfección documentada es muy bajo en los 6 meses posteriores al diagnóstico de la infección. Se ha observado que en personas con edades menores de 65 años la protección que confiere la inmunidad natural frente a una reinfección es de alrededor de un 80% en un periodo de seguimiento de 6 meses, disminuyendo hasta un 47% en los mayores de esta edad.
2. La determinación de anticuerpos neutralizantes frente a la proteína S de SARS-CoV-2 unos 20-30 días tras la administración de una dosis es muy superior (llega a ser de 10 a 20 veces superior en algunos estudios, y en otros incluso superior), y estadísticamente significativa, en las personas que previamente se habían infectado con este virus, tanto si tenían como si no tenían anticuerpos detectables antes de la vacunación, e independientemente del tiempo transcurrido tras la infección.
3. La administración de una segunda dosis de vacuna en las personas con infección previa, con anticuerpos detectables preexistentes antes de la primera dosis, no produce una respuesta de tipo secundario, humoral o celular, como se observó al administrar la primera dosis. De hecho, en las personas con antecedente de infección antes de la vacunación, la segunda dosis no mejora la respuesta celular, lo que puede indicar que la segunda dosis no es necesaria. Esto también se observa en personas que tuvieron infección pero que no presentan anticuerpos detectables antes de la vacunación con la primera dosis.
4. La administración de una dosis de vacuna de ARNm en personas que han tenido infección previa por el virus original (de Wuhan), induce una respuesta potente de anticuerpos que neutralizan la variante B.351 (sudafricana), además de la original (Wuhan) y el virus SARS-CoV-1.
5. Los vacunados con inmunidad preexistente experimentan efectos adversos sistémicos con una frecuencia significativamente superior a los susceptibles. En algún estudio se ha observado que esa frecuencia llega a ser de casi el doble.

En resumen, la evidencia científica muestra que las personas priorizadas para vacunación que tengan antecedente de infección asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, obtienen una respuesta inmune muy satisfactoria con una sola dosis, que no mejora con la administración de una segunda dosis. Los estudios no incluyen un número importante de personas mayores de edad, y es menos plausible que las personas más vulnerables de los actuales grupos aprobados de priorización, como son las personas institucionalizadas, aquellas grandes dependientes o las de más de 65 años presenten los mismos datos que los más jóvenes, tanto en inmunogenicidad como en seguridad.
Por lo tanto, hay suficiente evidencia para administrar una única dosis en personas de 65 o menos años de edad con antecedente de infección previa. Se mantiene, por tanto, la pauta de dos dosis para todas las personas mayores de 65 años y para aquellas personas de 65 años o menos que puede haber en grupos con mayor vulnerabilidad, como las del Grupo 1, 4 y 7:

1. **Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis:** se administrará solo una dosis preferentemente a partir de los 6 meses después del inicio de síntomas o el diagnóstico de infección. En caso de que se administre antes de haber transcurrido esos 6 meses, la dosis se considerará válida y no será necesario administrar una segunda dosis. Quedan exentos de esta norma: grupos 1, 4 y 7.
2. **Personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de haber recibido la primera dosis:** se administrará una segunda dosis transcurridos 6 meses desde el inicio de síntomas o el diagnóstico de infección. Quedan exentos de esta norma: grupos 1, 4 y 7.
3. **Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la primera dosis:** se administrará una pauta de 2 dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No se esperarán 6 meses tras la infección para la administración de la primera dosis.
4. **Personas mayores de 65 años con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 6 meses tras la infección para la administración de la segunda dosis.

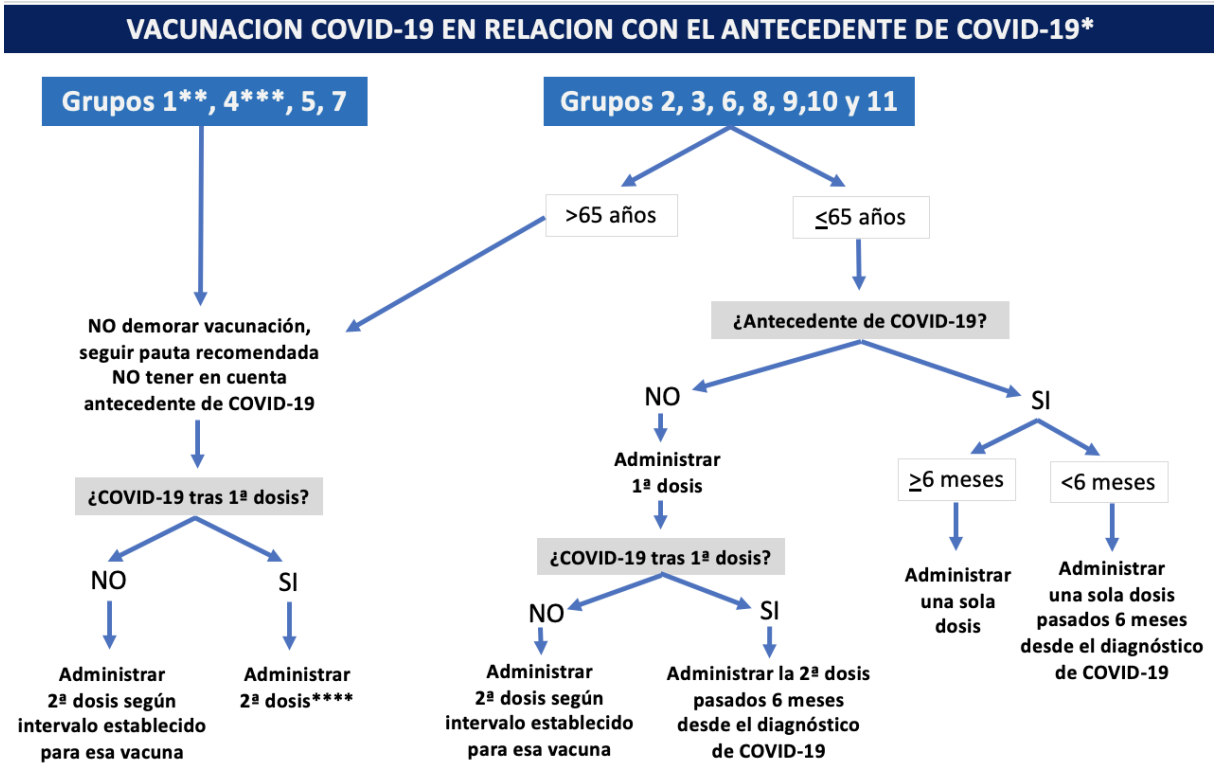
Se resume toda esta información y se esquematiza en la **tabla 4,** la **figura 1** y **ANEXO 2**.

Estas recomendaciones son provisionales y podrían modificarse más adelante en función de las nuevas evidencias.

No se recomienda la realización de pruebas serológicas o virológicas antes o después de la vacunación. Estas pruebas no deben emplearse actualmente para la ayuda de toma de decisiones respecto a la vacunación.

Tabla 4. Vacunación COVID-19 en relación con el antecedente de COVID-19*		
	Antecedente de infección COVID-19* antes de la 1ª dosis	**Infección COVID-19* tras la 1ª dosis**
-Personas de 65 años y menores de los Grupos 2, 3 y 6. **-Profesionales del Grupo 1.** **-Grupos 8, 9, 10 y 11.**	Administrar una sola dosis a partir de los 6 meses del diagnóstico de la infección.	Posponer la 2ª dosis a partir de 6 meses después del diagnóstico de la infección.
-Mayores de 65 años de los Grupos 2, 3 y 6. **-Grupos 1, 4, 5 y 7.**	Actuar igual que en aquellos sin antecedentes de COVID-19. Pauta estándar de 2 dosis.	Administrar la 2ª dosis cuando la persona se encuentre recuperada, fuera de aislamiento y haya pasado el intervalo recomendado respecto a la 1ª dosis.
*Infección asintomática o sintomática, e independientemente gravedad.		

Figura 1. Manejo de la vacunación COVID-19 dependiendo del antecedente del diagnóstico de infección COVID-19 (sintomática o asintomática).



Leyendas:

* COVID-19: sintomático o asintomático, e independientemente de la gravedad.
** Solo residentes. A los profesionales sanitarios y sociosanitarios se les aplica algoritmo como Grupo 2 y 3.
*** Cuidadores: aplicar algoritmo como Grupo 2 y 3.
**** Administrar 2ª dosis cuando la persona se encuentre recuperada, fuera de aislamiento y haya pasado el intervalo recomendado respecto a la 1ª dosis.

En personas de difícil accesibilidad (sin hogar, reclusos, etc), se valorará no tener en cuenta el antecedente de COVID-19.

Contactos de COVID-19

Los contactos estrechos de un caso confirmado que pertenezcan a los grupos en los que se recomienda la vacunación frente a COVID-19 podrán vacunarse una vez superado el periodo de cuarentena sin haber desarrollado síntomas, excepto en centros residenciales, donde si se vacunarán, aunque no se tenga aún el resultado (ver **apartado 12.14**).

No es necesario realizar pruebas serológicas o virológicas enfocadas a la ayuda de toma de decisiones respecto a la vacunación.

COVID-19 persistente

Aunque no está claro el potencial beneficio de la vacunación en las personas con COVID persistente, hay incertidumbres en los estudios publicados, pero teniendo en cuenta que no parece empeorar el curso de la enfermedad y que incluso podría mejorar, se recomienda la vacunación (con una o dos dosis según edad) cuando les corresponda por grupo de población, e independientemente del tiempo desde el diagnóstico.

Personas vacunadas que tienen contacto con persona con infección COVID-19

Las personas que han recibido una pauta de vacunación completa y sean consideradas como contacto estrecho estarán exentas de la cuarentena. Se les hará una PCR al inicio y otra a los 7 días del último contacto con el caso confirmado y se recomendará evitar el contacto con personas vulnerables y con personas no vacunadas. Asimismo, se les indicará el uso de mascarilla en sus interacciones sociales, no acudir a eventos multitudinarios y realizar una vigilancia de la posible aparición de síntomas compatibles.

Excepciones (tendrán que realizar cuarentena):

- Contacto en el contexto de brotes producidos por una variante VOC diferente a la B.1.1.7 (variante británica)
- Personas que rechacen o no sea posible realizarles una PCR
- Personas con inmunodepresión
- Contactos de aquellos casos en los que se sospeche una transmisión a partir de un animal.

Las personas trabajadoras de centros sanitarios o sociosanitarios, estarán exentas de la cuarentena si están vacunadas, pero se les retirará durante 10 día de la atención a personas vulnerables.

Las autoridades de salud pública, podrán establecer excepciones a esta recomendación en determinados ámbitos, como pueden ser los centros penitenciarios, donde a la población penitenciaria vacunada, se les podrá recomendar realizar cuarentena.

7. Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)

7.1. Composición

Es una vacuna de ARN mensajero (ARNm; mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza en el extremo 5', que codifica la proteína S ("spike", espícula en inglés) del virus SARS-CoV-2. El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células.

Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La lista de excipientes se muestra en el **ANEXO 1**. Esta vacuna contiene polietilenglicol (PEG).

7.2. Mecanismo de acción

En el caso de ambas vacunas, la formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a COVID-19.

Al no contener virus vivos, ni genoma completo, la vacuna no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas.

7.3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro de 2 ml con tapa de plástico sellada con aluminio, con 0,45 ml de concentrado de la vacuna. Ver **ANEXO 1.**

Los viales vienen de fábrica en bandejas de 195 viales. Las bandejas se transportan en contenedores térmicos a temperaturas entre -60 y -90 ºC hasta los dos puntos de entrega centrales en Andalucía.

7.4. Conservación: cadena de frío

A continuación, se resumen los diferentes segmentos logísticos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Ver **tabla 5** y **ANEXO 3**.

7.4.1. Almacenamiento en las sedes centrales en Andalucía

- Las bandejas de 195 viales permanecerán almacenadas, siguiendo un procedimiento específico, en ultracongeladores a temperaturas de entre -60 y -90ºC, con monitorización continua de la temperatura y protegidos de la luz.

- Se almacenarán en dos sedes, situadas en Granada y Sevilla.

7.4.2. Preparación, descongelación y transporte a los centros de vacunación

- Se planificará con antelación el número de dosis/viales que se vaya a distribuir cada día, para evitar extraer más de las necesarias de los ultracongeladores de los almacenes centralizados. Se solicitarán previamente (48 horas antes), siempre como viales, teniendo en cuenta para los cálculos que cada vial equivale a 6 dosis.
- Los viales se prepararán y transportarán siguiendo un procedimiento específico, en la bandeja original de 195 viales o en pequeñas bandejas de 15 viales, desde las sedes centrales de almacenamiento a los centros de vacunación, refrigerados en nevera portátil a temperaturas entre 2 y 8 ºC. Está previsto el envío diario a los centros de vacunación seleccionados de atención primaria y normalmente semanal a los centros de vacunación hospitalarios seleccionados (siempre en días laborales).
- Existirá monitorización continua de la temperatura durante el transporte desde los almacenes centrales hasta los puntos de entrega.
- Se deben evitar sacudidas de los viales durante el transporte.
- Descongelación: podría ocurrir de dos formas:
    - Una vez los viales fuera del ultracongelador y pasados en su bandeja a una nevera de 2 a 8 ºC, suelen tardar hasta 3 horas en descongelarse. Los viales fuera de su bandeja tardan menos tiempo en descongelarse. Se debe recordar que el vial sin diluir puede conservarse hasta un mes (31 días) en nevera de 2 a 8 ºC.
    - Para descongelar los viales de forma más rápida, se pueden descongelar a temperatura ambiente (de 8 a 30 °C) durante 30 minutos. Hay que tener en cuenta que la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

  Dadas las características del almacenamiento y transporte elegido en Andalucía, la descongelación se producirá de 2 a 8 ºC durante la preparación de los paquetes y el transporte. Una vez lleguen a los centros de vacunación se pasarán a las neveras de 2 a 8 ºC, pero si se precisa usar los viales directamente, pueden terminar de descongelarse a temperatura ambiente sin problemas si es preciso.
- Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.

7.4.3. Conservación en los centros de vacunación

- A la llegada de las bandejas con los viales a los centros de vacunación, se recomienda pasarlas a la nevera local a temperatura de entre 2 y 8 ºC.
- Tiempo máximo que aguantan los viales sin diluir a temperaturas de entre 2 y 8 ºC hasta su empleo: un mes (31 días) (**tabla 5**).

- Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.

7.4.4. Transporte desde los centros de vacunación

- Tras la actualización de la ficha técnica de Comirnaty el día 24 febrero 2021, se amplía la posibilidad de **transportar el vial diluido a temperatura de 2 a 30ºC hasta un máximo de 6 horas**. Las restricciones de transporte de jeringas cargadas se mantienen sin cambios, es decir, **en ningún caso se deben transportar las jeringas cargadas**.
- **Importante**: **en el transporte debe prestarse especial cuidado en evitar la agitación de los viales** y todo movimiento que pueda provocar la desnaturalización de la vacuna. Para ello, deben protegerse con algún sistema amortiguador que impida dicha agitación.

7.4.5. Condiciones a temperatura ambiente (hasta 30 ºC)

- Los viales sin diluir, a temperaturas entre 8 y 30 ºC, deben ser empleados en las siguientes 2 horas (**tabla 5**).
- El vial diluido con suero fisiológico o las jeringas cargadas con vacuna deben ser empleadas en las siguientes 6 horas, tanto si permanecen a temperatura ambiente (hasta 30ºC) como si se introducen en nevera a temperatura entre 2 y 8 ºC (**tabla 5**).

Tabla 5. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) según la temperatura de conservación.

	Congelación -80 ºC (rango: -60 a -90 ºC)	Refrigeración (2 a 8 ºC)	Temperatura ambiente (8 a 30 ºC)
Vial sin diluir	6 meses	31 días*	2 horas
Vial diluido con suero fisiológico	No se debe congelar una vez diluido	6 horas*	6 horas*
Jeringa cargada	No se debe congelar una vez diluido	6 horas**	6 horas**

*Permite transporte. Evitar sacudidas y vibraciones.
**La jeringa cargada no se pueden transportar, se debe usar en el sitio donde se prepare.

7.5. Pauta de vacunación

Se recomienda una **pauta de 2 dosis** (cada una de 0,3 ml), por vía intramuscular, **separadas por al menos 21 días**, en aquellas personas a partir de 12 años en las que esté indicada su administración (ver apartado 3).

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:

- **Intervalo recomendado para la 2ª dosis:** la AEMPS admite que, de forma práctica, la 2ª dosis puede administrarse entre 21 y 28 días después de la primera, con la misma eficacia esperada.
- **Intervalo máximo**: no hay un intervalo máximo definido entre las dos dosis. Si la 2ª dosis se administra más allá del intervalo recomendado, no es necesario empezar la pauta desde el principio.
- **Adelanto permitido de la 2ª dosis**: el periodo de separación de 21 días permite un adelanto máximo de 2 días. Es decir, si se administra la 2ª dosis tras 19 o 20 días de la primera dosis, la pauta se considerará válida.
- **Adelanto no permitido de la 2ª dosis**: La 2ª dosis no se debe administrar antes de transcurrir 19 días desde la primera dosis porque no sería válida y habría que administrar una tercera, transcurridos al menos 21 días desde la 2ª dosis no válida.
- **Nuevas dosis en el futuro**: con los datos actualmente disponibles no se sabe si serán necesarias nuevas dosis adicionales más adelante.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19**: ver apartado 14.

7.6. Preparación

7.6.1. Material mínimo necesario para la vacunación

Para realizar la vacunación es necesario el siguiente material mínimo:

- Vial de vacuna descongelado.
- **Para la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech):**
    - Vial de suero salino al 0,9 % con volumen suficiente para extraer 1,8 ml de suero.
    - Agujas y jeringas de carga, de al menos 2 ml de capacidad, con escala 0,1 ml (para poder cargar 1,8 ml del suero salino). Ver **tabla 6**.
    - Agujas hipodérmicas y jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, con escala 0,1 ml (para poder cargar 0,3 ml). Ver **tabla 6**.

Tabla 6. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech).		
	1ª opción	**2ª opción** (si opción 1 no disponible)
Vacuna Comirnaty® **(Pfizer-BioNTech)** (para preparación de jeringas de 0,3 ml)	**Jeringa de 1 ml**, con escala 0,1 ml	Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml

- Ordenador con conexión a Diraya para asegurar el registro de toda la actividad vacunal de la jornada. En caso de vacunación fuera de los centros de vacunación (ej: residencias), se recomienda llevar portátil con conexión a Diraya.
- El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación deben usar un equipo de protección individual (EPI) apropiado tal y como se describe en el programa de prevención y control de infecciones vigente al momento de administrar la vacuna y que incluirá necesariamente, como mínimo, una mascarilla quirúrgica y bata limpia.
- La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.
- Maletín de material sanitario para atención de emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo inicial de una reacción anafiláctica. Ver **ANEXO 4**.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.

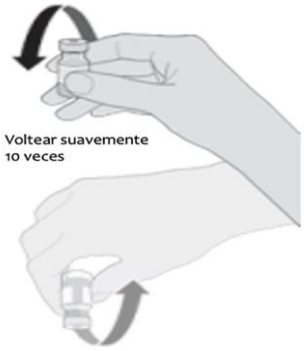
7.6.2. Homogeneización y dilución del vial

Hay que recordar que la dilución de la vacuna debe realizarse en el punto de vacunación, ya que la vacuna diluida no puede transportarse a otro lugar.

1. Sacar el vial descongelado de la nevera entre 2 y 8 ºC para que esté a temperatura ambiente.

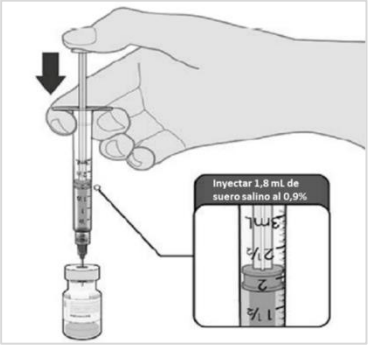
Identificar el vial de vacuna multidosis con la fecha y hora de apertura/dilución.

2. Una vez que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, voltear suavemente el vial 10 veces. IMPORTANTE: SIN AGITAR.

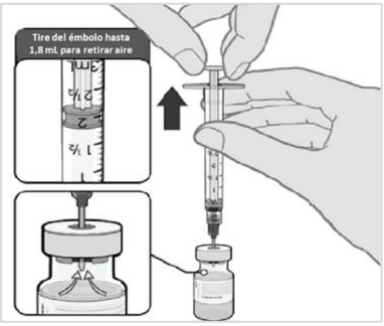


Antes de la dilución, la solución descongelada puede contener pequeñas partículas amorfas y opacas de color blanco o blanquecino.

3. La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original. Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico. A continuación, diluya el vial descongelado de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) añadiendo 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (suero salino al 0,9 %) dentro del vial. Emplear siempre jeringas con escala 0,1 ml. Se recomienda la utilización de una aguja de calibre 21 o una aguja más fina.



Puede sentir algo de presión mientras se añade el diluyente en el vial. Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.



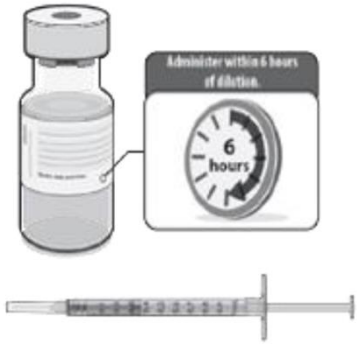
Hay que recordar que el único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9 %, utilizando una ampolla de suero de 10 ml para cada vial multidosis de vacuna, del que se debe disponer aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas. Desechar el resto de la ampolla de suero salino en un contenedor de residuos biológicos.

4. Invertir el vial diluido 10 veces con cuidado para mezclar el contenido. IMPORTANTE: NO AGITAR.

La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna

presenta partículas en suspensión o un color alterado debe desecharse.

5. Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial. La vacuna descongelada o diluida puede manipularse en condiciones ambientales de luz, pero evite la exposición del vial a la luz solar directa y ultravioleta. El vial diluido debe usarse en las siguientes 6 horas tras la dilución. Si no se utiliza dentro de esas 6 horas, debe desecharse.

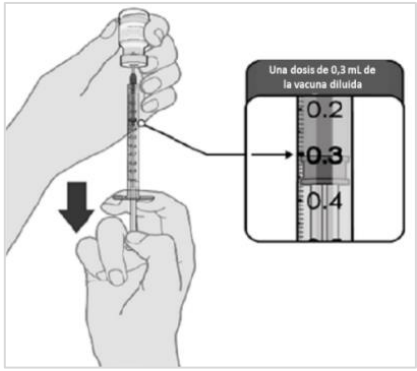


7.6.3. Extracción de la dosis (Comirnaty®)

1. Tras la dilución, el vial debe tener 2,25 ml. Utilizando una técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con un antiséptico y extraer 0,3 ml del vial diluido en una jeringa estéril Luer-lock de 1 ml y que sea adecuada para inyección intramuscular.

   La eliminación de las posibles burbujas de aire debe realizarse con la aguja aún dentro del vial para evitar pérdida de la vacuna.

   Comprobar que el volumen por dosis es de 0,3 ml.



   No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.

2. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

3. Cambiar de jeringa y de aguja para cada dosis adicional. En el caso de que las jeringas de un mismo vial se preparen de forma inmediata, se permitiría el empleo de una sola aguja para la extracción de todas las dosis, con la máxima asepsia.

4. Antes de extraer cada una de las dosis, desinfectar el cierre del vial (p.ej., con alcohol de 70 º o con clorhexidina alcohólica al 2 %) y dejar secar.

5. Comprobar siempre que el volumen de la dosis final de cada jeringa es de 0,3 ml.

6. Las jeringas, una vez preparadas, deben administrarse lo antes posible.

7. Es habitual la extracción de hasta 6 dosis de 0,3 ml por cada vial de Comirnaty®. Con la mayoría de las jeringas y agujas estándar, que tienen un espacio muerto total de ≤35 microlitros, sobre todo las de 1 ml, se suelen extraer 6 dosis de un único vial. En el caso de que las jeringas de un mismo vial se preparen de forma inmediata, se permitiría el empleo de una sola aguja para la extracción de todas las dosis, con la máxima asepsia. Además, sobre todo con el uso de jeringas y agujas con un menor espacio muerto (**tabla 6**), se puede extraer una **séptima dosis** con el remanente de un vial después de haber extraído las 6 dosis, y se recomienda que se emplee siempre que la dosis sea de 0,3 ml.

7.6.4. Eliminación de residuos

Desechar los viales de la vacuna que:

- Han sido utilizados completamente para administrar las vacunas.
- Llevan más de 6 horas desde su dilución.

Desechar los viales de vacuna en el contenedor de residuos sanitarios para asegurar su destrucción, así como las bandejas de los viales.

7.7. Eficacia/efectividad

En el ensayo fase II/III publicado en la revista *New England Journal of Medicine* el 10 de diciembre de 2020, participaron finalmente 43.448 personas voluntarias de edad a partir de 16 años, de los que 21.720 recibieron la vacuna Comirnaty® (BNT162b2) y 21.728 recibieron placebo (suero fisiológico). La media de edad fue de 52 años; rango 16-91 años). El 21 % tenían más de 65 años y el 20 % tenían comorbilidades. El estudio se realizó entre julio y noviembre de 2020 en EE. UU., Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica. El 76 % de los participantes eran de EE. UU.

El objetivo primario fue evaluar la incidencia de COVID-19 tanto en aquellos sin evidencia de infección previa (36.523) como en aquellos que sí la tenían (3.614). Se hicieron dos tipos de análisis de eficacia clínica para la prevención de COVID-19 a partir del séptimo día tras la 2ª dosis:

1) **Participantes sin evidencia de COVID-19 previo:**

   Se observó una eficacia del 95 % en los vacunados. Se encontraron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 162 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis. Esa eficacia era muy similar tanto en personas ≤55 años (95 %) como en >55 años (93 %). Ver **tabla 7**.

Tabla 7. Eficacia clínica de la vacuna Comirnaty® pasados 7 días tras la 2ª dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo.			
	Vacuna Comirnaty® (n=18.198)	Placebo (n=18.325)	Eficacia (IC 95 %)
	Casos	Casos	
Todas las edades	8	162	95,0 % (90-98)
16 a 55 años	5	114	95,6 % (89-99)
>55 años	3	48	93,7 % (81-99)

2) Participantes con o sin evidencia de COVID-19 previo:

La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6 %. Tras la primera dosis se observó una eficacia parcial frente a COVID-19, del 52 %. Por tanto, con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis. Ver **tabla 8**.

Este análisis está realizado con el escenario más parecido a la realidad, en el que se vacunarían personas con y sin antecedente de COVID-19 previo.

Tabla 8. Ensayo clínico fase 3 de la vacuna Comirnaty®. Eficacia clínica pasados 7 días tras la 2ª dosis en personas con o sin evidencia de COVID-19 previo, con patologías basales y según el número de dosis recibidas.			
	Comirnaty® (n=19.965)	Placebo (n=20.172)	Eficacia (IC 95 %)
	Casos	Casos	
Todas las edades	9	169	94,6 % (90-97)
16 a 55 años	6	120	95,0 % (89-98)
>55 años	3	49	93,8 % (81-99)
Con patología basal	4	87	95,4 % (88-99)
Casos entre 1ª y 2ª dosis	39*	82*	52,4% (29-68)
Casos graves tras dosis 1ª	1*	9*	88,9 % (20-98)
Casos graves tras dosis 2ª	1*	4*	75,0 % (-152 a 99)
Casos tras 2ª dosis	9*	172*	94,8 % (89-98)
*Sobre 21.669 vacunados y 21.686 del grupo placebo (intención de tratar).			

En cuanto a efectividad en la población general, ya comienzan a publicarse los primeros datos, que sin duda son muy esperanzadores.

En Israel, tras la vacunación de cerca del 90 % de la población de 60 y más años de edad con dos dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech, se observó una caída del 41 % en casos confirmados de infección y un 31 % en las hospitalizaciones entre enero y febrero. Además, se ha observado una disminución de la carga vírica en las personas vacunadas que se infectan con respecto a las no vacunadas, lo cual puede reflejar que, incluso aunque las personas vacunadas puedan infectarse, la transmisión puede que sea menor. En otro estudio, publicado en NEJM, con 596.618 vacunados entre el 20 de diciembre de 2020 y el 1 de febrero de 2021, que se compararon con el mismo número de controles no vacunados, donde la edad media fue de 45 años para ambos grupos, se evaluó la efectividad entre los días 14 y 20 tras la primera dosis y a los 7 días o más tras la segunda. Frente a la infección, la efectividad fue del 46 % y 92 %, del 57 % y 94 % para COVID-sintomático, 74 % y 87 % para las hospitalizaciones y 62 % y 92 % para la enfermedad grave, respectivamente. La efectividad fue similar para todos los grupos de edad (desde los 16 hasta más de 70 años) y ligeramente inferior para los vacunados con múltiples patologías previas.

En un estudio retrospectivo de cohortes en profesionales sanitarios, se analizó la efectividad de la vacuna de Pfizer/BioNTech en los primeros 14 días y entre los días 15 a 28 tras recibir la primera dosis. La tasa ajustada de reducción de la infección por SARS-CoV-2 fue del 30 % (IC9 5%: 2-50) y del 75 % en el primer y segundo periodo, respectivamente. En cuanto a la tasa ajustada de reducción de los casos sintomáticos fue del 47% (IC95% 17-66) y del 85 % (IC95 %: 71-92) para los dos periodos respectivamente.

En otra publicación *preprint*, con al menos el 39 % de la población vacunada con una dosis de vacuna, se estima la efectividad de la vacunación en las personas de 60 o más años. En la segunda semana tras la segunda dosis se observó una efectividad del 72 % en la reducción de casos, sintomáticos y asintomáticos, del 83 % en la reducción de las hospitalizaciones por COVID-19 y del 86 % en la reducción de los casos graves. Entre la tercera y cuarta semana tras la segunda dosis, la efectividad para esos desenlaces se aproximaría a cifras superiores al 90 %.

El estudio de cohortes prospectivo SIREN, realizado recientemente en Reino Unido (publicación sin revisión por pares) en profesionales sanitarios, con una cobertura de vacunación con Pfizer/BioNTech del 89 %, se ha observado una efectividad en la prevención de infección, tanto sintomática como asintomática, del 72 % (IC95 %: 58-86) a los 21 días de la primera dosis y del 86 % (IC95 %: 76-97) a los 7 días tras la segunda dosis. Estos datos se han observado cuando la variante que circula de SARS-CoV-2 era de forma dominante B.1.1.7, demostrando de esta manera efectividad frente a esta variante.

Además, información disponible sobre Inglaterra muestra que la vacunación con Pfizer/BioNTech en personas por encima de los 80 años de edad, incluidas las personas en residencias de mayores, reduce más del 50 % de los casos sintomáticos a partir de la tercera semana tras la administración de la primera dosis. La estimación a partir del análisis de los casos sintomáticos

muestra una efectividad entre el 60 y el 70 % en estas personas. Además, esta población mayor vacunada tiene la mitad de probabilidad de hospitalización y muerte. Estas observaciones son consistentes con una protección de alrededor del 75 % tras una dosis, como se observaba en Escocia.

Recientemente, se han conocido los resultados del ensayo clínico doble ciego que completaron 1.983 adolescentes de 12 a 15 años, en el que se ha observado una fantástica respuesta inmunitaria y eficacia clínica frente a COVID-19 con la vacuna Comirnaty, con la misma dosis y pauta que en adultos. Ninguno de los 1.005 adolescentes que recibieron la vacuna se infectaron de COVID-19 durante el seguimiento tras la vacunación, mientras que de los 978 que recibieron placebo, se infectaron 16, lo que equivale a una efectividad del 100%. La respuesta inmunitaria en los vacunados fue similar a la que se observa en las personas de 16 a 25 años. La vacuna demostró ser segura en adolescentes, con efectos habitualmente leves y pasajeros, similares a los más mayores.

7.8. Reacciones adversas

En el ensayo fase II/III publicado en la revista *New England Journal of Medicine* el 10 de diciembre de 2020 por Polack *et al*, las reacciones locales en el sitio de la inyección constituyeron el evento más frecuente (84 %), El dolor leve-moderado en el sitio de la inyección fue lo más comúnmente reportado, siendo más frecuente tras la primera dosis y en personas menores de 55 años. Las reacciones adversas sistémicas fueron más frecuentes tras la 2ª dosis y los más comunes fueron reacciones locales (84 %), fatiga (63 %), cefalea (55 %), mialgias (38 %), escalofríos (32 %), artralgias (23 %) y fiebre (14 %), siendo menos frecuentes a partir de 55 años. Ver **tabla 9**.

Tabla 9. Reacciones adversas más comunes con la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech).

	16-55 años		>55 años	
	Tras 1ª dosis	Tras 2ª dosis	Tras 1ª dosis	Tras 2ª dosis
Dolor local	83 %	78 %	71 %	66 %
Inflamación local	6 %	6 %	7 %	7 %
Fiebre	4 %	16 %	1 %	11 %
Escalofríos	14 %	35 %	6 %	23 %
Cefalea	42 %	52 %	25 %	39 %
Cansancio	47 %	59 %	34 %	51 %

Dolores musculares	21 %	37 %	14 %	29 %
Dolores articulares	11 %	22 %	9 %	19 %

En el primer día de vacunación en el Reino Unido se registraron reacciones de tipo anafiláctico en dos sanitarios con antecedentes alérgicos importantes de base. La *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) ha contraindicado la vacuna de Pfizer/BioNTech en aquellas personas con historia de anafilaxia a vacunas, medicinas o alimentos. La Agencia Europea del Medicamento no ha tomado la misma decisión; únicamente refiere en la ficha técnica de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) que aquellas personas que presenten anafilaxia tras la primera dosis, no deben recibir la 2ª dosis de Comirnaty®.

Los CDC han publicado la casuística registrada en EE. UU. tras casi 2 millones de dosis de Comirnaty®, encontrando una incidencia de 11,1 casos de anafilaxia por millón de dosis, por lo que sigue siendo catalogado como un evento adverso muy raro. La mayoría de los casos ocurren en los primeros 10-15 minutos tras la administración.

Desde las Agencias reguladoras (FDA y EMA) se está evaluando la notificación de varios casos de miocarditis/pericarditis en adolescentes unos días tras la 2ª dosis con Comirnaty. En este momento, no se ha establecido una asociación entre estas patologías y la administración de la vacuna.

Los artículos publicados hasta el momento reflejan que estos eventos de miocarditis/pericarditis se observan con más frecuencia en adolescentes jóvenes, fundamentalmente varones previamente sanos, habitualmente entre 2 y 7 días tras la administración de la 2ª dosis de Comirnaty (un caso en Israel, de 45 años, se presentó a los 16 días tras la primera dosis). La sintomatología más habitual en siete casos descritos en una serie de EE. UU. (personas entre 14 y 19 años) y en los seis descritos en Israel (16-45 años), muestran que la sintomatología de presentación es un dolor pectoral agudo y todos ellos presentaron elevación de la troponina. Ninguno de ellos mostró infección concomitante por SARS-CoV-2. La enfermedad fue leve y con una duración breve y hacia la curación.

Desde la EMA se está evaluando la posible asociación entre las vacunas frente a COVID-19 y miocarditis/pericarditis.

8. Vacuna de Moderna®

8.1. Composición

Es una vacuna de ARN mensajero monocatenario, con caperuza en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula), estabilizada pre-fusión del virus SARS-CoV-2.
El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células.
Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nano-partículas lipídicas.
La lista de excipientes se muestra en el **ANEXO 1**. Esta vacuna contiene polietilenglicol (PEG).

8.2. Mecanismo de acción

En el caso de ambas vacunas, la formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a COVID-19.

Al no contener virus vivos, ni genoma completo, la vacuna no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas.

8.3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 5 ml de la vacuna. Los viales se conservan congelados entre -15 y -25 ºC, y vienen de fábrica en cajas con 10 viales. También hay un formato de caja de transporte que incluye 12 cajas de cartón, es decir, con 120 viales. Las cajas se transportan a temperaturas entre -15 y -25 ºC hasta los dos puntos de entrega centrales en Andalucía. Ver **ANEXO 1**.

8.4. Conservación: cadena de frío

A continuación, se resumen los diferentes segmentos logísticos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna®. Ver **tabla 10** y **ANEXO 3**.

8.4.1. Almacenamiento en las dos sedes centrales en Andalucía

- Las cajas de 10 viales permanecerán almacenadas, siguiendo un procedimiento específico, en congeladores a temperaturas de entre -15 y -25 ºC (no se recomienda a temperaturas por debajo de -40 ºC), con monitorización continua de la temperatura y

protegidos de la luz.
- Se almacenarán en dos sedes, situadas en Granada y Sevilla.
- Tiempo máximo de almacenamiento en congelación: 7 meses.

8.4.2. Preparación, descongelación y transporte a los centros de vacunación

Los viales multidosis se conservan en congelación a temperatura entre -15 y -25 ºC, y deberían ser descongelados antes de su administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2 a 8 ºC**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura. Una caja completa con 10 viales tarda 2,5 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 15 y 25 ºC)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en una hora y la vacuna puede conservarse únicamente durante 12 horas a esa temperatura si no se ha abierto. Una vez que se ha perforado el vial, debe consumirse en las 6 horas siguientes.

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

8.4.3. Conservación en los centros de vacunación

- A la llegada de las bandejas con los viales a los centros de vacunación, se recomienda pasarlas a la nevera local a temperatura de entre 2 y 8 ºC.
- Tiempo máximo que aguantan los viales a temperaturas de entre 2 y 8 ºC hasta su empleo: 30 días (**tabla 10**).
- Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.

8.4.4. Transporte desde los centros de vacunación

- Recientemente, se ha autorizado el transporte de Moderna® a 2-8ºC durante un máximo de 12 horas.
- La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes.

8.4.5. Condiciones a temperatura ambiente (hasta 25 ºC)

- Los viales a temperaturas ambiente (hasta 25 ºC) deben ser empleados en las siguientes 24 horas, y si el vial es perforado, en las siguientes 19 horas. Ver **tabla 10**).
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Tabla 10. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna® según la temperatura de conservación (según ficha técnica).			
	Congelación -20 ºC (rango: -15 a -25 ºC)	Refrigeración (2 a 8 ºC)	Temperatura ambiente (15 a 25 ºC)
Conservación	7 meses	30 días	24 horas**
Transporte	Congelado (-15 a -25 ºC)	Refrigerado* (2 a 8 ºC)	Lugar de administración*
*Evitar sacudidas y vibraciones. Se puede transportar a 2-8ºC durante un máximo de 12 hs. **Una vez perforado el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes si se mantiene a temperatura de hasta 25ºC.			

8.5. Pauta de vacunación

Se recomienda una **pauta de 2 dosis** (cada una de 0,5 ml), por vía intramuscular, **separadas por al menos 28 días**, en aquellas personas a partir de 18 años en las que esté indicada su administración (ver apartado 3).

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:

- **Adelanto no permitido de la 2ª dosis**: el intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 25 días. Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 25 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se debería administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 28 días de la 2ª dosis aplicada fuera de plazo. Aunque en el ensayo clínico se llegó a aceptar un reducido número de participantes con un intervalo mínimo de 21 días, en el 98% el intervalo mínimo fue no inferior a 25 días.
- **Intervalo máximo**: si han transcurrido más días del plazo establecido de 28 días para la 2ª dosis, debe aplicarse igualmente esta 2ª dosis y no se considerará necesario reiniciar la pauta.
- **Nuevas dosis en el futuro**: con los datos actualmente disponibles no se sabe si serán necesarias nuevas dosis adicionales más adelante.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19**: ver apartado 14.

8.6. Preparación

A continuación, se explica paso a paso la preparación de la vacuna de Moderna®.

8.6.1. Extracción de la dosis

La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

1. Se debe dejar que el vial refrigerado entre 2 y 8ºC alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos.
   Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25ºC) durante al menos 60 minutos.
2. Antes de la apertura del vial, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta partículas extrañas o un color alterado debe desecharse. Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.
3. Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.
4. El vial contiene al menos 10 dosis de 0,5 ml. El vial incluye un sobrellenado adicional para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml.
5. Habitualmente, sobre todo con el uso de jeringas y agujas con menor espacio muerto (**tabla 11**), se pueden extraer una o varias dosis extras con el remanente de un vial después de haber extraído las 10 dosis, y se recomienda que se empleen siempre que las dosis sean de 0,5 ml.
6. No se debe juntar el remanente de varios viales para obtener una dosis completa, por el peligro de contaminación.
7. Extraer cada dosis de 0,5 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.
8. Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
9. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar y administrar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto.
10. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.
11. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
12. No se deben transportar al punto final de vacunación las dosis extraídas en jeringas para su administración. La extracción de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación.
13. Una vez que el vial se ha perforado, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 6 horas.

Tabla 11. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna de Moderna®.		
	1ª opción	**2ª opción** (si opción 1 no disponible)
Vacuna de Moderna® (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	**Jeringa de 1 ml** Becton Dickinson Flu+, con escala 0,25 ml	Opciones: - 1ª. Jeringa de 1 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml - 2ª. Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml

8.6.2. Eliminación de residuos

Desechar los viales de la vacuna que:

- Han sido utilizados completamente para administrar las vacunas.
- La vacuna debe desecharse a las 6 horas de la apertura si no se ha utilizado.

Desechar los viales de vacuna en el contenedor de residuos sanitarios para asegurar su destrucción, así como las bandejas de los viales.

8.7. Eficacia clínica

En el estudio de fase 3 de la vacuna de ARNm-1273 de SARS-CoV-2 de Moderna® realizado en EE.UU., se incluyeron 30.420 voluntarios de edad a partir de 18 años, de los que 15.210 recibieron la vacuna y 15.210 placebo. Más del 96% recibieron las dos dosis. De estos, en el análisis primario de eficacia, se incluyeron finalmente 28.207 participantes (14.134 en el grupo de la vacuna y 14.073 en el grupo placebo) sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 14 días tras la 2ª dosis. Ver **tabla 12**.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 11 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado (0,1 %) y 185 casos en el grupo placebo (1,3 %) a partir de 14 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,1 % (IC 95 %: 89,3-96,8 %) (p <0,0001). En el grupo de 65 años o más, la eficacia fue del 86,4 % (IC 95 %: 61,4-95,2 %).

En el grupo de 18 a 65 años, la eficacia fue del 95,6 % (IC 95 %: 90,6-97,9 %), y entre aquellos con condiciones de alto riesgo de infección por COVID-19 grave fue del 94,4 % (IC 95 %: 76,9-98,7 %). Se registraron 30 casos de COVID-19 grave en el grupo placebo, con un fallecimiento atribuido al virus, y no se registraron casos graves de COVID-19 ni fallecimientos en el grupo que recibió la vacuna.

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 14 días después de recibir la 2ª dosis.

Tabla 12. Ensayo clínico fase 3 de la vacuna de Moderna®. Eficacia clínica pasados 14 días tras la 2ª dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo.			
	Grupo vacunado Moderna® (n=14.134)	Placebo (n=14.073)	Eficacia (IC 95 %)
	Casos	Casos	
Todas las edades	11/14.134	185/14.073	94,1 % (89,3-96,8)
18 a 64 años	7/10.551	156/10.521	95,6 % (90,6-97,9)
18 a 64 años sin riesgo de COVID-19 grave	5/8.396	121/8.403	95,9 % (90,0-98,3)
18 a 64 años con riesgo de COVID-19 grave	2/2.155	35/2.118	94,4 % (76,9-98,7)
≥65 años	4/3.583	29/3.552	86,4 % (61,4-95,2)
65-69 años	4/2.953	22/2.864	82,4% (46,9-93,9%)
≥70 años	0/630	7/688	100 E, 100)

8.8. Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna de Moderna® se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con 30.351 participantes, de 18 años de edad o mayores, de los cuales más 15.185 recibieron la vacuna y 15.166 placebo, que se siguieron una media de 92 días (3 meses) tras recibir la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (92 %), sensación de cansancio (70 %), cefalea (64 %), mialgias (61 %), artralgias (41%), escalofríos (45 %), náuseas y vómitos (23 %), adenopatías axilares (19%), fiebre (15%), inflamación (14%) y enrojecimiento (10%) en el lugar de inyección, siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y despareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la 2ª dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Recientemente, el CDC y la FDA han publicado los primeros datos de anafilaxia poscomercialización con la vacuna de Moderna® procedentes de Estados Unidos. Se trata de un estudio con una gran muestra. Desde el 21 de diciembre 2020 al 10 de enero 2021, tras la administración de 4.041.396 dosis de vacuna de Moderna®, se han registrado 10 casos de anafilaxia, lo que equivale a una incidencia de 2,5 casos por millón de dosis. Todas eran mujeres, y todas,

menos una, tenían antecedentes de alergias, sobre todo a medicamentos, y 5 tenían antecedentes de anafilaxia. La mayoría de ellas (9) ocurrieron en los primeros 15 minutos tras la administración, con una media inicio de síntomas de 7,5 minutos. Todas precisaron tratamiento con adrenalina. Las 10 personas tuvieron buena evolución. También se describieron 43 casos de reacción alérgica no anafiláctica en las siguientes 24 horas de la vacunación, la mayoría (73 %) en los primeros 30 minutos. El 91 % era mujeres, y hasta un 60 % tenían antecedentes de alergias, sobre todo a fármacos y alimentos.

9. Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)

9.1. Composición

Es una vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1) producido mediante técnicas de recombinación de ADN, que incluye material genético que codifica la proteína S de SARS-CoV-2 que no se ha estabilizado en la conformación prefusión.

Cada dosis de 0,5 ml contiene no menos de $2{,}5 \times 10^8$ de unidades infecciosas de adenovirus de chimpancé que codifica la proteína S (espícula) del virus SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S).

La vacuna contiene los siguientes excipientes (**ANEXO 1**):

- L-Histidina
- Clorhidrato de L-histidina monohidratado
- Cloruro de magnesio hexahidratado
- Polisorbato 80 (E-433)
- Etanol
- Sacarosa
- Cloruro sódico
- Edetato disodio (dihidratado)
- Agua para inyección

9.2. Mecanismo de acción

Después de la administración de la vacuna, la proteína S de SARS-CoV-2 se expresa localmente, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus de chimpancé sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir ni enfermedad por el propio vector ni COVID-19.

9.3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio transparente con tapa de plástico sellada con aluminio. Los viales que se están recibiendo son de 5 ml.

Estos viales no precisan dilución.

Los viales vendrán en una caja de cartón con 10 viales multidosis.

9.4. Conservación: cadena de frío

Los viales se conservan entre 2ºC y 8ºC durante toda la cadena de frío. Los viales sin abrir, protegidos de la luz en frigorífico, entre 2 y 8ºC, tienen una duración de 6 meses.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse preferentemente entre 2 y 8ºC.
Esta vacuna no debe ser congelada.
Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente (hasta 30ºC) o 48h si se conserva en frigorífico entre 2 y 8ºC. Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse. Ver **tabla 13** y ANEXO 3.

Tabla 13. Tiempos máximos permitidos en la conservación y transporte de la vacuna de AstraZeneca® (según ficha técnica).

	Refrigeración (2 a 8 ºC)	Temperatura ambiente (hasta 30 ºC)
Sin perforar el vial	6 meses	No*
Con el vial perforado	48 horas	6 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 ºC de los viales sin perforar, y sacar a temperatura ambiente solo cuando vaya a emplearse.		

9.5. Pauta de vacunación

Actualmente, se recomienda una pauta de 2 dosis separadas por 10-12 semanas (70-84 días), preferentemente 10 semanas. Se prefiere una separación entre dosis más prolongada que el indicado como intervalo inferior en ficha técnica (4 semanas), ya que se ha observado que el alargamiento de dicho intervalo mejora considerablemente la respuesta inmunitaria y la eficacia clínica frente al virus. Durante un tiempo se ha estado recomendando un intervalo de 10-12 semanas, preferentemente 12 semanas, pero desde la semana del 14 de junio, se prefiere un intervalo de 10 semanas, con el objetivo de anticipar la protección óptima frente a la variante delta.

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:

- **Adelanto no permitido de la 2ª dosis**: el intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 21 días. Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 21 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se debería administrar una nueva dosis (tercera dosis) a las 10-12 semanas de la dosis aplicada fuera de plazo.
- **Intervalo máximo**: si se retrasa la 2ª dosis más allá de las 10-12 semanas (84 días), debe aplicarse igualmente esta 2ª dosis y no se considerará necesario reiniciar la pauta.
- **Nuevas dosis en el futuro**: con los datos actualmente disponibles no se sabe si serán necesarias nuevas dosis adicionales más adelante.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19**: ver apartado 14.

9.6. Extracción de la dosis

- La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.
- Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.
- Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora o ligeramente marrón. Si la vacuna presenta partículas o decoloración debe desecharse.
- Anotar la fecha y hora de apertura del vial.
- Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
- Se recomienda usar una nueva aguja para cargar e inyectar cada dosis de vacuna. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
- Habitualmente, sobre todo con el uso de jeringas y agujas con menor espacio muerto (**tabla 14**), se pueden extraer una o varias dosis extras con el remanente de un vial después de haber extraído las 10 dosis, y se recomienda que se empleen y se registren siempre que las dosis sean de 0,5 ml.
- Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido es transparente o ligeramente marrón tanto en el vial como en la jeringa.
- El vial, una vez perforado, puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30º) hasta un máximo de 6 horas, o en frigorífico (entre 2-8ºC) hasta 48h. Si se mantiene más de 6 horas a temperatura ambiente debe desecharse el vial.

Tabla 14. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca).

	1ª opción	**2ª opción** (si opción 1 no disponible)
Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	**Jeringa de 1 ml** Becton Dickinson Flu+, con escala 0,25 ml	Opciones: - 1ª. Jeringa de 1 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml - 2ª. Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml

9.7. Eliminación de residuos

Desechar los viales de la vacuna que:

- Han sido utilizados completamente para administrar las vacunas.
- Si el vial se ha abierto y quedan dosis, debe desecharse a las 6 horas si está a

temperatura ambiente y a las 48 horas si se ha conservado entre 2 y 8 ºC.

Desechar los viales de vacuna en el contenedor de residuos sanitarios para asegurar su destrucción, así como las bandejas de los viales.

9.8. Eficacia/efectividad

Los datos clínicos de eficacia de la vacuna de AstraZeneca se han evaluado en base a un análisis de los datos de dos estudios aleatorizados en curso: un estudio de fase 2/3 en adultos ≥18 años (incluyendo personas mayores entre 56 y 65 años, y un 13 % de personas con más de 65 años) en el Reino Unido, y un estudio en fase 3 en adultos ≥18 años (incluyendo personas mayores de 65 años) en Brasil. Se incluyeron 5.258 participantes de 18 años de edad o mayores en el grupo que recibió la vacuna y 5.210 en el grupo control, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 15 días tras la 2ª dosis.
No se utilizó el mismo intervalo entre dosis en todos los participantes (entre 3 y 23 semanas). Si bien, el intervalo utilizado en el 86,1 % de los participantes estuvo entre las 4 y 12 semanas. En los participantes en los que la vacuna se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas la eficacia fue del 59,5% (IC95%: 45,8-69,7). Se diagnosticaron 64 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control. Respecto a la hospitalización por COVID-19 (nivel de gravedad de la OMS ≥4), no hubo ningún caso de hospitalización por COVID-19 entre los participantes que recibieron las dos dosis de la vacuna (N=5.258) comparado con los 8 casos del grupo control (0,2 %; N=5.210), incluido un caso grave (nivel de gravedad de la OMS ≥6) en este grupo control. La eficacia de la vacuna, sin tener en cuenta el intervalo utilizado entre dosis fue de 62,6 % (IC95 %: 50,9-71,5), mostrándose alrededor del 70 % cuando el intervalo utilizado se encontraba entre las 10 y 12 semanas (EPAR pendiente de publicación).
La eficacia en los participantes con una o más comorbilidades fue de 58,3 % (IC95 %: 33,6-73,9), detectándose 25 y 60 casos de COVID-19 en los grupos vacunados (N=2.068) y control, (N=2.040) respectivamente.
La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente a las 3 semanas tras recibida la vacuna, persistiendo al menos hasta las 12 semanas.
El pasado 19 de febrero de 2021 se publicaron los últimos datos de los resultados de 4 ensayos clínicos con la vacuna de AstraZeneca, en la que se observa que la eficacia clínica asciende al 81 % (IC 95 %: 60,3-91,2) cuando la segunda dosis se administra a las 12 semanas o más respecto de la primera dosis. Estos datos apoyan la recomendación de administrar la 2ª dosis a partir de las 10-12 semanas de la primera.
Muy recientemente, la compañía AstraZeneca ha publicado una nota de prensa que menciona algunos resultados preliminares de un ensayo clínico de fase III realizado en EE.UU., Chile y

Perú. Este ensayo, realizado con 32.449 participantes, incluye un 20 % de participantes de 65 años y más y aproximadamente el 60 % con enfermedades de base. Será necesario disponer de datos públicos del ensayo para incorporarlos como evidencia, aunque la información inicial parece estar en línea con los resultados observados en los estudios observacionales que se comentan a continuación:

- En un estudio de cohortes prospectivo realizado en Escocia, la efectividad frente a hospitalización observada para la vacuna de AstraZeneca fue del 94 % (IC95 %: 73-99), observándose datos similares cuando el estudio se restringe a la población de 80 y más años de edad (81 %; IC95 %: 65-90, a los 28-34 días tras la vacunación).
- Un estudio de efectividad (*preprint*) realizado en Inglaterra muestra que la vacuna de AstraZeneca es altamente efectiva para reducir las infecciones por COVID-19 entre las personas de 70 o más años. Desde enero, la protección de esta vacuna frente COVID sintomático, cuatro semanas después de la primera dosis, osciló entre 60 y 73 %.
- Recientemente, un estudio de casos y controles test negativo realizado en personas mayores de 80 años con alta comorbilidad, hospitalizadas por COVID-19 o infección respiratoria grave, ha mostrado una reducción sustancial del riesgo de hospitalización relacionado con COVID-19, con una sola dosis de AstraZeneca (efectividad del 80,4 % (IC95 %: 36,4-94,5).

Por otro lado, ya comienzan a recibirse los primeros datos de efectividad en población general, fuera de los ensayos clínicos. En Escocia, un estudio de cohortes prospectivo (publicado antes de la revisión por pares) tras la administración de una dosis a 5,4 millones de personas se observa una efectividad en la prevención de hospitalización de 85% (IC95% 76-91) a los 28-34 días tras la primera dosis de Comirnaty (Pfizer/BioNTech), y del 94% (IC95% 73-99) tras la primera dosis de la vacuna de AstraZeneca®.

Todos estos datos avalan el empleo de la vacuna de AstraZeneca en personas no solo menores de 55 años, si no también en mayores de 55 años.

Una evaluación del riesgo realizada por el ECDC revisa la expansión de la variante Delta (B.1.617.2) de SARS-CoV-2 que, basándose en la evidencia disponible, es un 40-60% más transmisible que la variante Alfa (B.1.1.7) y podría asociarse con un mayor riesgo de hospitalización. Se ha observado una protección superior al 90% frente a las hospitalizaciones por esta variante Delta en las personas que han recibido la pauta completa de vacunación con cualquiera de las vacunas actualmente disponibles, incluyendo AstraZeneca, por lo que el riesgo ante un aumento de circulación de esta variante se considera bajo con la pauta completa, y entorno a un 15% superior al ofrecido por una dosis.

9.9. Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna de AstraZeneca se ha evaluado en base a un análisis de los datos de cuatro estudios clínicos realizados en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23.745 participantes de 18 años de edad o mayores fueron aleatorizados, de los cuales 12.021 recibieron al menos una dosis de la vacuna y 8.266 recibieron dos dosis, con una mediana de seguimiento de 62 días tras la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron inflamación en el lugar de inyección (>60%), dolor en el lugar de inyección, cefalea y cansancio (>50 %), mialgias y malestar (>40 %), sensación febril y escalofríos (>30 %); artralgias y náuseas (>20 %) y fiebre ≥38ºC (>7 %). Mayoritariamente, estas reacciones fueron de intensidad leve o moderada y desaparecieron en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la 2ª dosis. Desde el inicio de su empleo en población general fuera de los ensayos, se están apreciando reacciones locales y sistémicas leves frecuentes tras la vacunación. En la reciente actualización de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19, se refiere que se puede utilizar paracetamol para reducir esta reactogenicidad, con dosis de 1 gramo previa a la vacunación, seguida de 1 gramo cada 6 horas durante las primeras 24 horas, lo que reduce significativamente el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar postvacunal, sin influir en la respuesta inmune.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con Vaxzevria. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros catorce días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad. Para más información en este enlace.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado seis casos bien documentados de síndrome de fuga capilar sistémica en personas que recibieron Vaxzevria. Es un trastorno grave que se caracteriza por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo. Por este motivo, se contraindica la administración de Vaxzevria en aquellas personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica.

Mensajes para la población en relación con las notificaciones de acontecimientos adversos con la vacuna de AstraZeneca

Tras la notificación de varios casos de tromboembolismo muy específicos pocos días después de la administración de la vacuna de AstraZeneca en diferentes países de la UE, el Ministerio de Sanidad decidió, el martes 16 de marzo, suspender temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna. El motivo de la suspensión era permitir la evaluación de estas notificaciones y la determinación de si realmente esos casos podían estar relacionados con la vacunación.

Se ha determinado que tras la administración de unos 20 millones de dosis de vacunas de AstraZeneca en la UE y el Espacio Económico Europeo, se han notificado varios casos de trombosis de los senos venosos cerebrales con trombocitopenia y de trombosis de grandes vasos con coagulación intravascular diseminada. La mayoría de estos casos se han dado en mujeres menores de 55 años.

Tras el comunicado emitido el día 18 de marzo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el que establece que el balance beneficio/riesgo sigue siendo positivo, es decir, que los casos de COVID-19 que se previenen con la vacunación superan ampliamente los riesgos que pueden suponer la vacunación. La EMA indica que no se ha podido establecer una relación causal entre los acontecimientos notificados y la vacuna.

Adicionalmente, desde la OMS y la Agencia de Medicamentos del Reino Unido (que ha administrado más de 11 millones de dosis) también se recomienda seguir con la utilización de esta vacuna por considerarla eficaz y segura.

El Ministerio de Sanidad, en colaboración con las CC.AA., ha decidido reanudar el programa de vacunación con esta vacuna en la semana del 22 de marzo de 2021.

Mensajes a población general:

- La seguridad de las vacunas se vigila de manera continua, con la finalidad de proteger a la población y asegurar que los beneficios de su utilización superan los riesgos.
- La investigación de los casos notificados de trombosis que se ha realizado en la EMA ha podido concluir que se trata de aparición de coágulos en lugares poco frecuentes como pueden ser algunas venas cerebrales o del abdomen, hasta 14 días después de haber recibido la vacuna. Estos eventos adversos graves son muy poco frecuentes en relación con el alto número de personas vacunadas.
- En este momento no se han identificado factores que predispongan o contribuyan a desarrollar este efecto adverso, por lo que no hay ningún factor de riesgo que contraindique la utilización de esta vacuna. Por lo tanto, no se contraindica su utilización en

personas con antecedentes de trombosis, en tratamiento anticoagulante o que toman anticonceptivos.

- Como medida de precaución, las personas que varios días tras la vacunación con Vaxzevria® (AstraZeneca) o vacuna de Janssen® presenten dolor de cabeza intenso y persistente que aumenta con el movimiento y al tumbarse, así como petequias o moratones fuera del lugar de inyección, deben acudir a su centro médico de referencia.
- Hay que recordar que el dolor de cabeza, malestar, febrícula, mialgias, así como náuseas y vómitos, son frecuentes tras la vacunación, y que pueden tratarse con paracetamol. Estos síntomas no suelen durar más que unos pocos días.
- Se desaconseja la administración de las vacunas de vectores de adenovirus (Vaxzevria® y Janssen®) en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina.

10. Vacuna de Janssen®

10.1. Composición

Es una vacuna monovalente recombinante compuesta por un vector de adenovirus tipo 26 humano (Ad26) no replicativo, que contiene material genético que codifica para la producción de la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2 en conformación estabilizada prefusión.
Cada dosis de 0,5 ml contiene al menos de 8,92 $\log_{10}$ de unidades de este adenovirus Ad26.
La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- 2-hidroxipropil-ß-ciclodextrina (HBCD)
- Ácido cítrico monohidrato
- Etanol
- Ácido clorhídrico
- Polisorbato 80
- Cloruro de sodio
- Hidróxido de sodio
- Citrato de sodio dihidrato
- Agua para preparaciones inyectables

10.2. Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-CoV-2 se expresa de manera transitoria, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como otros anticuerpos funcionales específicos anti-S, así como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19. Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus tipo 26 sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.

10.3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio con tapón de goma, precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico azul. Cada vial contiene unos 2,5 ml de líquido vacunal, para la extracción de al menos 5 dosis de 0,5 ml. No precisa dilución.
Se presenta en cajas de 10 viales.

10.4. Conservación: cadena de frío

La vacuna puede venir de fábrica congelada entre -25 y -15ºC o refrigerada entre 2 y 8 ºC. Tras la recepción del envío, la vacuna puede conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- Si viene congelada, se puede conservar en congelador hasta 2 años, entre -25ºC y -15ºC y protegido de la luz.

- En frigorífico, entre 2ºC y 8ºC, donde podrá conservarse durante 3 meses, comprobando que la fecha de caducidad corresponde con esos 3 meses, protegido de la luz.

Una vez descongelada la vacuna no debe volverse a congelar.
El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio o los puntos de vacunación puede realizarse congelada entre -25ºC y -15ºC, o refrigerada entre 2ºC y 8ºC.
Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, el resto del vial debe usarse en las 3 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25ºC) o en las 6 horas siguientes si se conserva en frigorífico entre 2ºC y 8ºC. Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos. Ver **tabla 15**.

Tabla 15. Vacuna de Janssen®. Cadena de frío.

	Congelación (-15 a -25 ºC)	Refrigeración (2 a 8 ºC)	Temperatura ambiente (hasta 25 ºC)
Sin perforar el vial	2 años	3 meses	12 horas
Con el vial perforado	-	6 horas	3 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 ºC de los viales sin perforar. Admite transporte a temperatura ambiente (hasta 25ºC).			

10.5. Pauta de administración

La vacuna se administra por vía intramuscular en una pauta de 1 dosis (de 0,5 ml).
Se puede administrar en personas de 18 años o más.

10.6. Extracción de dosis

La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

1. La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.
2. Se debe dejar que el vial refrigerado entre 2 y 8ºC alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos.
   Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25ºC) durante al menos 60 minutos.
3. Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente. Si la vacuna está descolorida o presenta partículas visibles debe desecharse.
4. Debe comprobarse visualmente que no se observen grietas ni anomalías, como indicios de manipulación, en el vial antes de la administración.

5. Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.
6. Anotar la fecha y hora de apertura en el vial. Preferiblemente, utilizar inmediatamente después de la primera punción.
7. El vial contiene al menos 5 dosis de 0,5 ml. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml.
8. Habitualmente, sobre todo con el uso de jeringas y agujas con menor espacio muerto (**tabla 16**), se pueden extraer una o varias dosis extras con el remanente de un vial después de haber extraído las 5 dosis, y se recomienda que se empleen siempre que las dosis sean de 0,5 ml.
9. No se debe juntar el remanente de varios viales para obtener una dosis completa, por el peligro de contaminación.
10. Extraer cada dosis de 0,5 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.
11. Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
12. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar y administrar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto.
13. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
14. Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva refrigerada (entre 2ºC y 8ºC) o 3h si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25ºC); una vez transcurrido este tiempo la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

Tabla 16. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna de Janssen®.

	1ª opción	**2ª opción** (si opción 1 no disponible)
Vacuna de Janssen® (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	**Jeringa de 1 ml** Becton Dickinson Flu+, con escala 0,25 ml	Opciones: - 1ª. Jeringa de 1 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml - 2ª. Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml

10.7. Eficacia

En el análisis de eficacia del ensayo clínico de fase 3 realizado en EE. UU., Sudáfrica y América Latina, se incluyeron 44.325 participantes de 18 años de edad o mayores (21.895 en el grupo que recibió la vacuna y 21.888 en el grupo placebo), la mayoría con serología frente a COVID-19 negativa y permanecieron en el estudio una mediana de 58 días tras la vacunación. La media de edad fue de 52 años, y un 20% tenía 65 y más años de edad. De ellos, aproximadamente el 3,8% (n=755) eran de 75 años o mayores. Un 39,9% de personas (N=7.830) presentaban comorbilidades, como obesidad, hipertensión, diabetes, infección estable por VIH, enfermedades cardiacas graves y asma. Sin embargo, no se incluyeron personas con inmunosupresión, en tratamiento inmunosupresor en los últimos 6 meses, ni embarazadas.

Se encontraron 116 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 348 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la administración. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 66,9% (IC95%: 59,1-73,4%). En el análisis por grupos de edad, se encontraron estos resultados de eficacia:

- 18 a 64 años: 64,2% (IC95%: 55,3-71,6%).
- 65 años o más: 82,4% (IC95%: 63,9-92,4%).
- 75 años o más: 100% (IC95%: 45,9-100%).

La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,6-89,1%) a los 14 días de la vacunación, y del 85,4% (IC95%: 54,2-96,9%) a los 28 días de la vacunación.

Tabla 17. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna de Janssen®.

	Edad	**Efectividad vacunal (IC 95%)**	
		A partir de los 14 días de la vacunación	A partir de los 28 días de la vacunación
Cualquier tipo de COVID-19 sintomático	Todos los participantes (≥18 años)	66,9% (59,1, 73,4)	66,5% (55,5, 75,1)
COVID-19 grave/crítico	Todos los participantes (≥18 años)	76,7% (54,6, 89,1)	85,4% (54,2, 96,9)
	18-59 años	80,5% (57,8, 92,1)	91,7% (66,7, 99,1)
	>60 años	68,5% (18,1, 89,7)	70,3% (-15,5, 94,7)

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 14 días después de la administración de la dosis. La eficacia es mayor a medida que pasa el tiempo hasta los 58 días (tiempo de seguimiento en los datos revisados para la autorización).

Se ha realizado un análisis exploratorio de la eficacia de la vacuna frente a las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. En EE.UU., donde la variante británica no era la predominante en el momento del estudio, la eficacia frente a COVID-19 moderado a grave/crítico, a los 28 días tras la vacunación, fue del 72% (IC95%: 58,2-81,7%), y para COVID-19 grave/crítico fue de 85,9% (IC95%: -9,4-99,7%). En Sudáfrica, a pesar del hecho de que la variante sudafricana (linaje B.1.351) era la variante predominante, la eficacia fue similar a la de EE.UU.: COVID-19 moderado a grave/crítico fue de 64% (IC95%: 41,2-78,7%) y para COVID-19 grave/crítico fue de 81,7% (IC95%: 46,2-95,4%). En Brasil, donde una variante del linaje P.2 es la variante predominante, la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 moderado a grave/crítico fue de 68,1% (IC95%: 7,8-99,7%) y para COVID-19 grave/crítico fue de 87,6% (IC95%: 48,8-80,7%).
Los datos obtenidos en esta población muestran que la vacuna es eficaz y segura.

10.8. Reacciones adversas

El perfil de seguridad es similar al de otras vacunas utilizadas en la población. Su administración puede ocasionar molestias y dolor en el lugar de la inyección, cefalea, cansancio, mialgias y náuseas. La mayoría de estas reacciones son leves o moderadas y se resuelven en uno o dos días. Ver **tablas 18 y 19.**

Tabla 18. Reacciones adversas locales más comunes con la vacuna de Janssen®.

		18-59 años		≥60 años	
		Vacuna Janssen N=2036	Placebo N=2049	Vacuna Janssen N=1320	Placebo N=1331
Cualquier reacción local	Cualquier grado	59,8 %	20,2 %	35,4 %	18,3 %
	Grado 3	0,9 %	0,2 %	0,4 %	0,2 %
Dolor local	Cualquier grado	58,6 %	17,4 %	33,3 %	15,6 %
	Grado 3*	0,4 %	0,0 %	0,2 %	0,2 %
Eritema	Cualquier grado	9,0 %	4,3 %	4,6 %	3,2 %
	Grado 3**	0,3 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %
Edema	Cualquier grado	7,0 %	1,6 %	2,7 %	1,6 %
	Grado 3**	0,2 %	0,1 %	0,2 %	0,0 %

*Dolor grado 3: que precisa analgésicos o impide actividad diaria
**Eritema o edema grado 3: >10 cm de diámetro

Tabla 19. Reacciones adversas sistémicas más comunes con la vacuna de Janssen®.					
		18-59 años		≥60 años	
		Vacuna Janssen N=2036	Placebo N=2049	Vacuna Janssen N=1320	Placebo N=1331
Cualquier síntoma	Cualquier grado	61,5%	36,4%	45,3%	33,1%
	Grado 3	2,3%	0,6%	1,1%	0,7%
Fiebre	Cualquier grado	12,8 %	0,7 %	3,1 %	0,5 %
	Grado 3*	0,3 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %
Cansancio	Cualquier grado	43,8 %	22,0 %	29,7 %	20,8 %
	Grado 3**	1,2 %	0,2 %	0,8 %	0,4 %
Cefalea	Cualquier grado	44,4 %	24,8 %	30,4 %	22,1 %
	Grado 3**	0,9 %	0,2 %	0,4 %	0,3 %
Mialgias	Cualquier grado	39,1 %	12,1 %	24,0 %	13,7 %
	Grado 3**	1,4 %	<0,1 %	0,2 %	0,4 %
*Fiebre grado 3: 39,0-40,0 ºC **Cansancio, cefalea o mialgias grado 3: que precisa analgésicos o impide actividad diaria.					

La vacuna de Janssen® se está empleando en Estados Unidos en personas de 18 años o más desde hace varios meses, donde ya se tiene la experiencia de varios millones de dosis administradas.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Hasta el 8 de abril 2021, se habían identificado 8 casos de trombosis en 7 millones de personas vacunadas con este preparado. Los casos se han presentado sobre todo en personas de menos de 50 años de edad, mayoritariamente mujeres, en las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.

Tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en Estados Unidos, el PRAC ha concluido lo siguiente en un informe emitido el día 20 de abril:

- Tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen® pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas esplácnicas y trombosis arterial.
- Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.

Se desaconseja la administración de las vacunas de vectores de adenovirus (Vaxzevria® y Janssen®) en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina, personas que hayan presentado el síndrome de trombosis con trombocitopenia tras la primera dosis, y en personas con antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica.

11. Administración

11.1. Vía de administración

Para las cuatro vacunas actualmente disponibles (Comirnaty® de Pfizer-BioNTech, Moderna®, AstraZeneca®, Janssen®), se recomienda la administración por **vía intramuscular**.

No se debe administrar en ninguna circunstancia por vía subcutánea, intradérmica o intravascular.

Las jeringas recomendadas para cada vacuna se exponen en la **tabla 20**.

Tabla 20. Empleo recomendado priorizado de jeringas según la vacuna a administrar.

	1ª opción	**2ª opción** (si opción 1 no disponible)
Vacuna Comirnaty® **(Pfizer-BioNTech)** (para preparación de jeringas de 0,3 ml)	**Jeringa de 1 ml** con escala 0,1 ml	Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml
Vacuna de Moderna® **Vacuna de AstraZeneca®** **Vacuna de Janssen®** (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	**Jeringa de 1 ml** Becton Dickinson Flu+, con escala 0,5 ml	Opciones: - 1ª. Jeringa de 1 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml - 2ª. Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml

11.2. Técnica de administración

Administrar la vacuna por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo no dominante.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, retirando la ropa que sea necesaria, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

11.3. Sitio anatómico

En cuanto al lugar más apropiado para la inyección, dado que las personas a vacunar son de edad a partir de 12 años, se recomienda su administración preferentemente en el músculo deltoides. En aquellos casos en los que exista escasa masa muscular, se puede administrar en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo de la extremidad inferior.

Las vacunas no se deben administrar en la región glútea, o en áreas donde pueda haber un tronco nervioso principal.

11.4. Tras la administración de la vacuna

- **Eliminación del material usado:** el material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortopunzante. Los residuos generados en las residencias son considerados de nuestra organización y debe retirarlos el equipo que se haya desplazado para su depósito en el centro de salud correspondiente. Todo el residuo final que salga de las residencias irá en una caja homologada, con los EPIs usados en doble bolsa.
- **Información y consejos:**
  - Si ha sido la primera dosis, se dará la cita para la 2ª dosis si es posible o se indicará la forma de gestionarla:
    - En el caso de Comirnaty®: a los 21 días.
    - En el caso de Moderna®: a los 28 días.
    - En el caso de AstraZeneca: a las 10-12 semanas, preferentemente a las 10 semanas.
  - Janssen® es solo una dosis, no hay que dar cita para segunda dosis.
  - En caso de reacciones adversas, el ciudadano puede consultar con su médico, enfermero o farmacéutico, o a través del teléfono de Salud Responde (955 54 50 60), incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

- Hasta no disponer de más información respecto al papel de la vacuna en lo referente a la transmisión del virus, la efectividad vacunal en vida real y la duración de la protección, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).
- Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o test de antígeno de COVID-19.

- **Periodo de observación**: como cualquier otra vacunación, la persona vacunada debe permanecer en observación hasta un total de 15 minutos para la detección precoz de reacciones inmediatas, que en parte coincide con el tiempo en el que recibe información tras la vacunación.

  Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. Debe disponerse de los recursos para el manejo inicial de una reacción anafiláctica (ver **ANEXO 4**).

- **Entrega de documentación**: el Servicio Andaluz de Salud dispone para el usuario desde el 8 de junio 2021 el certificado COVID digital de la Unión Europea vacunación a aquellas personas que hayan sido vacunadas parcial o completamente. Este certificado puede ser descargado por el propio ciudadano desde la web de ClicSalud+ o utilizando la aplicación Salud Andalucía. Más información aquí: https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/certificado-covid-digital-de-la-union-europea/

11.5. Posibles errores en la administración de la vacuna

A continuación, se describen los errores más comunes y como prevenirlos, minimizarlos y manejarlos posteriormente. De forma general, se recomienda siempre avisar a los coordinadores del punto de vacunación y del distrito, notificar el error al Observatorio de seguridad, y avisar y contar lo sucedido al usuario, así como proponerle un plan de seguimiento. Los errores o incidentes en el almacenamiento, preparación o administración de las vacunas deben notificarse a los responsables locales del programa de vacunación tan pronto como sean advertidos.

Antes de cada jornada de vacunación, se recomienda realizar un breve recordatorio de la o las vacunas que se van a emplear ese día, el o los grupos de priorización que se van a vacunar, el material fungible del que se dispone, etc.

Administración del vial completo de la vacuna en lugar de la dosis recomendada

En principio no es especialmente peligroso recibir mayor dosis de la recomendada, pero es probable que aparezcan las reacciones adversas más frecuentemente esperadas. Si una persona recibe una dosis mayor a la recomendada, debe realizarse seguimiento en los siguientes días y tratar los síntomas que presente según sea necesario.

En caso de que se produzca con la primera dosis, la segunda dosis se administrará sin variaciones de dosis o intervalo, es decir, cuando corresponda según la pauta recomendada para cada vacuna.

Administración inadvertida de la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech) sin diluir

Al inyectar la vacuna sin diluir, en el caso de que se administren 0,3 ml, se trataría de 120 microgramos, es decir, cuatro veces la dosis habitual.

Este error se puede producir más frecuentemente cuando se están empleando concomitantemente viales de vacunas que no precisan dilución.

Entre las posibles consecuencias para el usuario, puede esperarse una mayor reactogenicidad local y sistémica, aunque suele ser muy bien tolerada.

Se debe realizar seguimiento, por ejemplo, con llamada telefónica programada a las 12, 24, 48, 72 horas. Valorar realizar evaluación física a las 24 horas si aparecen síntomas. No es necesaria la realización de analíticas de forma programada. Si el error ha sido con la primera dosis, recordar que la segunda dosis deberá administrarse cuando corresponda, con la pauta y dosis sin cambios.

Administración inadvertida de una vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) sobrediluida (con mayor cantidad de diluyente de lo recomendado)

Al inyectar más diluyente, en los 0,3 ml que debe contener una dosis, el contenido activo es menor. Por tanto, debe repetirse la dosis íntegra de la vacuna tan pronto como se observe el error utilizando una vacuna correctamente reconstituida.

Administración inadvertida de una dosis inferior de cualquier vacuna

En estos casos, el contenido activo es menor. Por tanto, debe repetirse la dosis íntegra de la vacuna tan pronto como se observe el error utilizando una vacuna correctamente reconstituida.

Administración de una vacuna que pudo verse afectada por un error involuntario en el almacenamiento o en su preparación

Si se administra una vacuna que ha sufrido algún incidente durante su almacenamiento o preparación que pueda afectar su validez/sus propiedades (rotura de cadena frío, caducidad, etc.), debe repetirse la dosis, si es posible en el mismo día o en los 7 días posteriores.

En el caso de que este suceso ocurriera con la primera dosis, la segunda dosis debe administrarse según el intervalo recomendado para dicha vacuna contando desde el momento de la administración de la dosis de reemplazo.

Administración de la segunda dosis antes del intervalo mínimo recomendado
Si se administra la segunda dosis de cualquiera de las vacunas que precisan 2 dosis antes del intervalo mínimo recomendado para cada una de ellas (ver **tabla 21**), esas dosis administradas antes de tiempo no se considerarán válidas. Por tanto, deberá administrarse una tercera dosis tras los intervalos recomendados para cada vacuna contados a partir del momento en que se administró la segunda dosis que no se considera válida.

Tabla 21. Intervalos mínimos para cada una de las vacunas cuya pauta son de 2 dosis.

VACUNA	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	19 días
Vacuna de Moderna	25 días
Vaxzevria (AstraZeneca)	21 días

Administración de la segunda dosis en un intervalo mayor al recomendado
Si el intervalo entre dosis es mayor al recomendado, se administrará la segunda dosis en cuanto sea posible y no será necesario el reinicio de la pauta.

La vacuna administrada como segunda dosis es diferente a la recibida en la primera dosis
En ocasiones, en una persona que ya tiene una primera dosis puesta, se le administra de forma inadvertida una segunda dosis de otra vacuna de forma errónea. Habitualmente se dará por válida esa segunda dosis siempre que se hayan respetado el intervalo mínimo (que lo marcará la primera vacuna administrada) (ver **tabla 21**), ya que las vacunas disponibles están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, y es muy probable que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis. En caso de no respetarse ese intervalo mínimo, se dará como no válida. En la **tabla 22** se exponen las recomendaciones de como proceder en todas las combinaciones posibles de casos. En el caso de Janssen haya sido la empleada como primera dosis, al ser una dosis única, cualquier combinación se dará como válida.

Tabla 22. Actuación ante intercambio inadvertido de 1ª y 2ª dosis de vacunas COVID-19.			
1ª dosis	**2ª dosis**	**Pauta será válida si el intervalo entre ambas dosis ha sido al menos de**	**Actuación recomendada después de la segunda dosis si el intervalo ha sido inferior al mínimo permitido**
Pfizer	Moderna, AstraZeneca o Janssen	19 días	1 dosis de Pfizer a los 21 días o Moderna a los 25 días
Moderna	Pfizer, AstraZeneca o Janssen	25 días	1 dosis de Moderna o Pfizer a los 21 días
AstraZeneca	Pfizer, Moderna o Janssen	21 días	1 dosis de AstraZeneca a las 10 semanas
Janssen	Pfizer, Moderna o AstraZeneca	Independientemente del momento en el que se aplique la segunda dosis, se dará como válido	

Grupo priorizado incorrecto

En general, se dará como válido, y se continuará con la pauta.

12. Seguridad. Farmacovigilancia.

12.1. Notificación de las reacciones adversas

Al tratarse de una clase de medicamentos nuevos, es importante notificar las reacciones adversas que se sospechen que puedan estar relacionados con estas vacunas al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia).

El profesional sanitario puede notificar de varias formas con los siguientes formularios on-line:

- A través de www.notificaram.es
- A través del módulo de vacunas de Diraya, el profesional puede notificar una reacción adversa.
- A través de la página web del Centro Andaluz de Farmacovigilancia www.cafv.es

A través de la tarjeta amarilla en papel, como ultima opción, menos recomendable. Ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello.

El ciudadano, si experimenta algún tipo de reacción adversa, puede consultar con su médico, enfermero o farmacéutico, o a través del teléfono de Salud Responde (955 54 50 60), incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

La reacción posvacunal grave constituye una enfermedad de declaración obligatoria (EDO) que se deberá notificar de forma urgente a Salud Pública para su declaración a la Red Alerta, a través de Medicina Preventiva a nivel hospitalario, Epidemiología a nivel de atención primaria, secciones de epidemiología de las Delegaciones Territoriales de Salud a nivel provincial (para los centros sanitarios privados) o el Servicio de Vigilancia y Salud Laboral de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica a nivel central.

Se entiende como grave aquellas situaciones que tras la vacunación:

- Provoquen la muerte.
- Amenacen la vida del paciente.
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
- Induzcan defectos congénitos.
- Sean clínicamente relevantes o estén fuera del prospecto informativo de la vacuna.

Ante, una reacción adversa grave a la vacunación se realizará una investigación epidemiológica por parte de los profesionales de Salud Pública, en coordinación con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, para evaluar la causalidad de la reacción adversa con la vacunación. Esta evaluación incluirá necesariamente recoger una descripción completa del acontecimiento adverso, la marca de la vacuna administrada, la fecha de la vacunación, la dosis administrada, lote y fecha de caducidad de la vacuna afectada, el momento de aparición de la reacción y otras posibles causas que pueden explicar el cuadro clínico del paciente. Por ejemplo:

- Puede ser una manifestación de la enfermedad subyacente del paciente u otra enfermedad.
- Otros medicamentos (incluyendo la automedicación y las plantas medicinales) que el paciente pueda estar tomando, podrían ser los responsables de la reacción.
- Puede ser debido a una interacción entre dos medicamentos que esté tomando, o incluso con alimentos que tome junto con los medicamentos.
- En algunos casos, los resultados de pruebas médicas pueden ayudar a hacer un diagnóstico, por ejemplo, la medición de las concentraciones plasmáticas del fármaco o los resultados de una biopsia hepática en hepatitis inducida por medicamento.

Actualmente, ya se han emitido 6 informes desde el Sistema Español de Farmacovigilancia. En el último informe, del 15 de junio, se han presentado las novedades sobre las evaluaciones que se realizan desde la EMA en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y los acontecimientos notificados en España. A continuación, se indican las conclusiones principales:

- **Miocarditis/pericarditis:** se encuentra en evaluación la señal generada tras la notificación de casos de miocarditis y/o pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas frente a la COVID-19. Más información en la Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV),09/2021.
- **COVID-19 Vaccine Moderna:** se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto diarrea y reacciones locales de aparición retardada como posibles reacciones adversas. Continúan en estudio los casos de trombocitopenia inmune, pendiente de analizar datos adicionales para poder determinar si existe alguna relación causal con la administración de la vacuna.
- **Vaxzevria (AstraZeneca):** se ha contraindicado la administración de la segunda dosis de Vaxzevria en personas que hayan sufrido síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la primera dosis, incluyéndose información adicional en la ficha técnica y el prospecto sobre esta posible reacción adversa. Además, se ha contraindicado la administración de esta vacuna en personas con antecedentes de síndrome de fuga capilar sistémica (SFCS) (ver Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 08/2021). El SFCS, urticaria y angioedema se han identificado como nuevas reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto. Continúan en evaluación las

señales relacionadas con trombocitopenia inmune y neuroretinopatía macular aguda.

- **COVID-19 Vaccine Janssen:** se ha actualizado la información en la ficha técnica y el prospecto incluyendo recomendaciones para una mejor identificación de los casos de STT que pudiesen presentarse.

En España, hasta el 30 de mayo, se han administrado en España 26.227.825 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 24.491 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos m s frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).
La AEMPS seguirá analizando los datos disponibles e informando de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

12.2. Sobredosis

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.
En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia en un estudio inicial con mayores dosis de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), indica que no hay mayores problemas de seguridad, siendo únicamente más frecuente la aparición de dolor en el lugar de inyección.
En el caso de la vacuna de Moderna®, en caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de la vacuna (NCT04283461), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera mayor reactogenicidad.
Si esto ocurrió con la primera dosis, estaría igualmente indicada la 2ª dosis, manteniendo el intervalo estándar sin cambios (21 días en caso de Comirnaty®, 28 días en caso de la vacuna de Moderna®, 10-12 semanas para Vaxzevria® (AstraZeneca).

12.3. Manejo general de las reacciones adversas

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estas posibles reacciones. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso de forma profiláctica antes de la vacunación, salvo en el caso de Vaxzevria® (AstraZeneca). Desde el inicio del empleo esta vacuna en población general fuera de los ensayos, se están apreciando reacciones locales y sistémicas leves frecuentes tras la vacunación. En la reciente actualización de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19, se refiere que se puede utilizar paracetamol

para reducir esta reactogenicidad, con dosis de 1 gramo previa a la vacunación, seguida de 1 gramo cada 6 horas durante las primeras 24 horas, lo que reduce significativamente el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar postvacunal, sin influir en la respuesta inmune.
Si organizativamente es factible, se debe valorar la vacunación escalonada en el tiempo de colectivos, con el fin de limitar la posible coincidencia de varias personas con reacciones a la vacunación, especialmente en trabajadores sanitarios y sociosanitarios.

Antes de la administración de la segunda dosis se preguntará siempre por la aparición de reacciones alérgicas de presentación inmediata (primeros 30 minutos) tras administración de la primera dosis, en cuyo caso NO administraremos la segunda dosis.

Las reacciones alérgicas pueden ser.

- Reacciones moderadas tras la primera dosis: urticaria aguda generalizada, angioedema, broncoespasmo o disnea aislada, …): se recomienda NO administrar la segunda dosis hasta estudio por Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente para poder administrar la segunda dosis en la ventana adecuada de tiempo.
- Reacciones graves: anafilaxia: se recomienda NO administrar segunda dosis y derivar para estudio en Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente.

Las reacciones alérgicas graves pueden aparecer tras la segunda dosis sin que haya habido reacción previa tras recibir la primera dosis y sin que la persona tenga antecedentes de alergia grave a otros agentes.

Tanto en la primera como en la segunda dosis, se preguntará por antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otro agente y en ese caso se debe proceder como indica la recomendación FACME para vacunación en alérgicos (observación de, al menos, 30 minutos tras la vacunación).

Si la persona tuviese antecedentes de alergia grave a los componentes de las vacunas (polietilenglicol, tween 80 o polisorbato, trometamol), la vacuna está contraindicada.

13. Contraindicaciones

Las vacunas frente a COVID-19 no deben emplearse en aquellas personas que hayan tenido una reacción alérgica de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o cualquier reacción alérgica inmediata a:

- Una dosis previa de Comirnaty®, Moderna®, Vaxzevria® (AstraZeneca) o Janssen®.
- Alguno de los componentes de estas vacunas, como, por ejemplo, el polietilenglicol (PEG).
- Polisorbato.

Ver **ANEXO 1**.

Si una persona ha presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) o cualquier reacción alérgica inmediata a una dosis de Comirnaty®, Moderna®, Vaxzevria® (AstraZeneca) o Janssen®, no debería ser revacunada ni con Comirnaty®, ni con Moderna®, ni con AstraZeneca®, ni con Janssen®. En cualquier caso, debe ser derivado a una Unidad de Alergología para estudio.

Las vacunas Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) y la de Moderna® contienen polietilenglicol (PEG), un componente que se encuentra comúnmente en medicamentos y otros productos habituales, como los cosméticos). Las vacunas Vaxzevria® (AstraZeneca) y Janssen® contienen polisorbato 80. El diagnóstico confirmado de alergia a polietilenglicol o a polisorbato 80 es extremadamente raro. En ocasiones, las personas con alergia a polietilenglicol no diagnosticada presentan antecedentes de reacciones anafilácticas inexplicadas o secundaria a múltiples tipos de medicamentos. Se ha descrito algún caso de reactividad cruzada con el polisorbato 80.

En el **ANEXO 5**, se plantea la evaluación previa de las personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19, incluyendo los posibles antecedentes de alergias. Como precaución, las personas con historia de alergia grave (anafilaxia) de cualquier origen o de alergia inmediata a otras vacunas o terapias administradas por vía muscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna. Ver **apartado 12.8**.

Además, las vacunas Vaxzevria (AstraZeneca) y de Janssen NO deben administrarse a:

- Personas con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
- Personas que hayan presentado el síndrome de trombosis con trombocitopenia tras la primera dosis.
- Personas con antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica.

14. Precauciones y situaciones especiales

Se recomienda seguir las siguientes precauciones:

14.1. Enfermedad febril o cualquier proceso agudo moderado o grave

Se recomienda posponer la vacunación. No es necesario retrasarla ante procesos leves (ver más información más adelante).

14.2. Síntomas menores, no fiebre y sin malestar general relevante

No deberían ser razones para posponer la vacunación. Si la persona está pasando una infección aguda o una enfermedad febril aguda grave, la vacunación se pospondrá hasta mejoría clínica. En parte, se trata de evitar situaciones en las que diversos síntomas previos pudieran ser atribuidos erróneamente a la vacunación.

Las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 deben posponer la vacunación hasta que se descarte el diagnóstico. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ninguna prueba diagnóstica virológica o serológica de cara a valorar la vacunación.

14.3. Menores de 16-18 años de edad

Actualmente, la vacuna Comirnaty (Pfizer) está autorizada a partir de los 12 años de edad (inclusive) desde el 28 de mayo 2021. El ensayo de Moderna con adolescentes de 12 a 17 años está siendo evaluado actualmente.

Por ahora, se está administrando la vacuna Comirnaty (Pfizer) a aquellos adolescentes de 12 años o más con alguna de estas situaciones:

- Personas a partir de los 12 años de edad (año de nacimiento 2009 o anterior) con condiciones de muy alto riesgo.
- Personas a partir de 12 años de edad (año de nacimiento 2009 o anterior) en situación de gran dependencia y aquellas en centros de personas con discapacidad intelectual, centros tutelados y centros de educación especial.

Los de 16 y 17 años continuarán vacunándose únicamente también con Comirnaty®, ya que en el caso de Moderna®, Vaxzevria® (AstraZeneca) y Janssen® no están autorizadas para su empleo en menores de 18 años.

El resto de adolescentes y preadolescentes no se priorizarán en este momento. Los datos epidemiológicos en España muestran que las personas de 30 a 59 años tienen un mayor riesgo

de gravedad por COVID-19 que los adolescentes y preadolescentes. Es probable que la vacunación del Grupo 13 (12 a 19 años) pueda ser abordado antes del comienzo del próximo curso escolar 2021-2022.

Los ensayos clínicos de Pfizer y Moderna en niños de 6 meses a 11 años están en marcha.

14.4. Embarazo, puerperio y lactancia

Con los datos actualmente disponibles, se **recomienda** vacunar a las embarazadas, en cualquier trimestre, o en periodo de lactancia con vacunas de ARNm, **siempre que les corresponda vacunarse por estar en alguno de los grupos de priorización actuales**.

Un estudio recientemente publicado en los EE. UU., que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró problemas de seguridad.

El Comité de Vacunación e Inmunización (JCVI) del Reino Unido recomienda que las vacunas frente a COVID-19 deben ofrecerse a las embarazadas al mismo tiempo que al resto de la población, según su edad y riesgo clínico. Dado que las vacunas Comirnaty® (Pfizer) y Moderna® se han estudiado más en embarazadas, recomiendan su preferencia de utilización, aunque en las que recibieron una primera dosis de Vaxzevria recomiendan completar la pauta con la misma vacuna en ese país.

En general, no se ha detectado un mayor riesgo de COVID-19 grave por estar embarazada, más allá de las condiciones de riesgo que presente la mujer.

Con respecto al momento más oportuno para la vacunación, por el mayor beneficio que se pudiera conseguir en cuanto a protección y seguridad de la madre y del niño, la evidencia disponible es aún limitada. La serie más amplia que recoge el trimestre de vacunación no encontró un patrón específico de anomalías congénitas independientemente del momento de vacunación. Sin embargo, aún no se dispone de información que relacione el momento idóneo de vacunación de la embarazada y la mayor protección conferida al recién nacido.
En este sentido, existen ya varios países, como Estados Unidos, Canadá o Australia, que recomiendan la vacunación sin especificar el momento más idóneo de la edad gestacional.

En cuanto a la planificación del embarazo y la vacunación, no hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación. Si se está planeando un embarazo, como medida de precaución por la posible aparición de acontecimientos adversos, se puede posponer el mismo hasta 2 semanas tras la administración de la segunda dosis.

De forma rutinaria, en mujeres en edad fértil, no se recomienda la realización de un test de embarazo ni es necesario preguntar activamente por la última menstruación antes de ofrecer la vacunación frente a COVID-19.

En caso de administración de una dosis de vacuna de forma inadvertida a una gestante que no se supiera que estaba embarazada, se debe tranquilizar a la embarazada, dado que no hay datos de reacciones adversas de la vacunación para la embarazada o el feto en los casos en los que ha ocurrido esta vacunación inadvertida durante el embarazo. Este evento no debería influir en una decisión de interrupción programada del embarazo.

14.5. Tratamiento con anticoagulantes o patologías de la coagulación

Estas situaciones no son contraindicación para la vacunación. Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Los pacientes anticoagulados con fármacos antagonistas de la vitamina K (acenocumarol o warfarina): deberían tener un INR dentro del rango terapéutico en un control reciente, no debiendo suspender el tratamiento previo a la administración de la vacuna.
- Los pacientes que siguen tratamiento con anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) como dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o edoxabán, o heparinas de bajo peso molecular (HBPM): dado que el pico máximo de concentración de estos oscila entre 1 y 4 horas tras la toma, en todos ellos se aconseja administrar la vacuna lo más tarde (separado) posible desde la dosis previa, no siendo preciso suspender el tratamiento previamente a la administración de la vacuna.

Se recomiendan las siguientes medidas en cuanto a la administración:

- Con **aguja fina**, de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G).
- Administrándola vía intramuscular **profunda.**
- **Presión fuerte** en la zona de la punción, sin frotar, durante al menos 2-3 minutos.

Se debe informar al paciente sobre el riesgo de aparición de un hematoma en la zona de la inyección.

Aquellos que reciben medicación para su enfermedad, por ejemplo, en personas con hemofilia, se recomienda la administración de la medicación antes de la vacunación.

Aquellas personas con antecedentes de mutaciones genéticas relacionadas con la coagulación no tienen restricción a la hora de recibir cualquiera de las vacunas disponibles actualmente.

14.6. Antecedente reciente de administración de otras vacunas

Se debe separar esta vacunación frente a COVID-19 al menos 7 días de anteriores vacunas, por falta de datos de posibles interacciones y para evitar atribuir reacciones adversas de otras vacunas a esta nueva vacunación frente a COVID-19. Más información en el **apartado 13**.

14.7. Antecedentes alérgicos

Se considera una precaución para la vacunación a aquellas personas con alguno de estos antecedentes:

- Alergia grave (anafilaxia) de cualquier origen.
- Reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular.

En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras la vacunación (**ANEXO 5**). En ambos casos se debe realizar una observación posterior de 30 minutos.

En cuanto a las contraindicaciones, se detallan en el **apartado 11**.

No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:

a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.

b) Historia de alergia a fármacos administrados por vía oral.

c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.

d) Historia familiar de anafilaxia.

e) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables. En estos casos, como precaución, observar 30 minutos.

No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre la inmunoterapia con alérgenos empleada en pacientes alérgicos para la desensibilización (las comúnmente llamadas "vacunas de la alergia") y la vacunación frente a COVID-19.

14.8. Inmunodepresión o tratamiento inmunosupresor

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+, inmunodeficiencias primarias, etc) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, si están incluidos en los grupos de priorización, se deben vacunar frente a COVID-19 a menos que esté contraindicada.

Es esperable que el perfil de seguridad sea similar en inmunosuprimidos que en la población general. Las vacunas frente a COVID-19 aprobadas hasta ahora en la Unión Europea son vacunas basadas en ARNm (Pfizer® y Moderna®) y de vectores virales no replicantes (AstraZeneca® y Janssen®), en ambos casos sin capacidad de producir enfermedad y por tanto seguras en

pacientes inmunodeprimidos. Por ello son vacunas adecuadas para su administración en pacientes inmunodeprimidos.

Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

14.9. Cáncer

Los pacientes con indicación de vacunación por estar incluidos en el Grupo 7 (apartado 3) debido a su patología de cáncer de órganos sólidos u oncohematológica, deben vacunarse con vacuna de ARN mensajero (Pfizer o Moderna), y aquellos que no cumplan los criterios del Grupo 7 deben hacerlo con vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca).
Aunque la información sobre los efectos de la vacuna frente a COVID-19 en estos pacientes es todavía muy limitada, hay evidencia suficiente para avalar la vacunación en general (exceptuando la vacunación con virus vivos) en pacientes con tratamiento inmunosupresor.
No debe modificarse la pauta de quimioterapia a causa de la vacunación. No existe evidencia para recomendar un momento especial para la vacunación en el contexto de la quimioterapia, pero sería razonable administrar la vacuna en un punto medio del intervalo entre dosis o ciclos de aquellos medicamentos que puedan disminuir el desarrollo de la respuesta inmune.

14.10. Comorbilidades

Las personas con indicación de vacunación (apartado 3) y comorbilidades (enfermedades de base), por ejemplo, diabetes, cardiopatías, enfermedades respiratorias, enfermedades autoinmunes, etc, pueden vacunarse frente a COVID-19, con las vacunas disponibles, si no existen contraindicaciones específicas.

14.11. Antecedentes de trombosis

Las personas con antecedentes personales o familiares de trombosis o tromboembolismos, pueden vacunarse con cualquiera de las vacunas actualmente disponibles y autorizadas para su grupo de priorización.

En el caso de que se produzca un síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) después de una dosis de AstraZeneca o Janssen, no se podría administrar la segunda dosis, tendría que completarse la pauta con la vacuna de Pfizer.

Asimismo, se desaconseja la administración de la segunda dosis de Vaxzevria en personas que hayan sufrido un cuadro altamente sospechoso de STT, aunque no confirmado, con aparición de trombocitopenia o de trombosis en el periodo de 21 días tras la administración de la primera dosis.

Por las similitudes en su patogenia con la trombocitopenia inducida por heparina, y hasta que se disponga de mayor evidencia, se desaconseja la administración de las vacunas de vectores de adenovirus en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina. Los pacientes con anticuerpos antifosfolípido tienen un mayor riesgo de trombosis y trombocitopenia, pero el mecanismo fisiopatológico difiere del descrito en el síndrome de trombosis con trombocitopenia. Por lo tanto, en el momento actual, no hay razones para realizar una recomendación de no utilizar vacunas de vectores de adenovirus en personas con antecedentes trombóticos o presencia de factores de riesgo de trombosis, incluyendo la presencia de anticuerpos antifosfolípido.

En coherencia con la naturaleza inmunitaria del STT, no se contempla en este momento la restricción de uso de las vacunas de vectores de adenovirus en pacientes con factores de riesgo convencionales para trombosis. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio de la vacunación para estos pacientes, dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.

14.12. Antecedente de transfusiones, plasma de convalecientes de COVID-19, anticuerpos monoclonales, antivirales

Al no tratarse de vacunas vivas atenuadas, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la administración de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días. En el caso de otros hemoderivados, como las transfusiones de concentrado de hematíes, plasma, plaquetas o inmunoglobulinas polivalentes, no es necesario realizar ningún intervalo de tiempo antes o después de la vacunación.

14.13. Donación de sangre después de la vacunación

Con las vacunas de ARNm (Comirnaty® o Moderna®), Vaxzevria® (AstraZeneca) y Janssen®, no hay problema, se puede donar sangre después de la vacunación, sin necesidad de tener que guardar ningún intervalo de tiempo.

14.14. Centros residenciales con brotes COVID-19 activos

Como norma general se mantendrá la vacunación prevista de todos los residentes y trabajadores de estos centros **salvo en dos situaciones particulares** en las que se pospondrá:

- **Casos confirmados activos**, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva en los últimos 10 días: se vacunarán cuando termine el aislamiento -3 días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico respiratorio con un mínimo de 14 días desde el inicio de los

síntomas-.
Aquellos casos que se confirmen entre la 1ª y la 2ª dosis de vacuna recibirán la 2ª dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno.

- **Casos sospechosos,** es decir, personas con cuadro clínico compatible, incluidos pacientes con antecedentes de una PDIA positiva de hace más de 90 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.
Con esta estrategia se busca proteger en el menor tiempo posible al mayor número de residentes y trabajadores, en una situación de alta incidencia como la actual.
No se espera un mayor riesgo de eventos adversos en personas que hayan pasado la COVID-19. La vacunación no influye para una peor evolución de la enfermedad si alguna persona estuviera incubando la enfermedad en el momento de recibir la vacuna o si se contagiara en los primeros días tras la vacunación. La vacunación no interfiere con las pruebas diagnósticas (PCR o test de antígeno).
En estos centros, durante el periodo de tiempo que dure la vacunación, se extremarán las medidas de protección tanto del personal que administre la vacunación, como de todos los residentes y trabajadores.

Más información en relación con dudas frecuentes en la web de Andavac:
https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/

15. Administración de las vacunas frente a COVID-19 de forma simultánea con otras vacunas

Debido a que no existen datos de coadministración con otras vacunas, por un principio de precaución, aunque sería poco probable que exista una interferencia relevante, por el momento NO se recomienda administrar Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), Moderna®, Vaxzevria® (AstraZeneca) ni Janssen® a la vez que otras vacunas. Hasta nueva evidencia, se recomienda separar esta vacunación al menos 7 días de cualquier otra vacuna**.** Ejemplos:

- Si la persona que acude a vacunarse frente a COVID-19 se ha vacunado previamente, por ejemplo, frente a gripe o neumococo, se podrá vacunar frente a COVID-19 si han pasado al menos 7 días de estas vacunas.
- Si la persona que acude a vacunarse, por ejemplo, frente a gripe o neumococo, se ha vacunado previamente frente a COVID-19, se podrá administrar la o las vacunas que correspondan si han pasado al menos 7 días desde la vacunación frente a COVID-19.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse.

En caso de que por descuido se administraran con un intervalo inferior a 7 días respecto a la vacunación frente a COVID-19, ambas vacunaciones se considerarían válidas.

No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente a COVID-19.

16. Intercambiabilidad con otras vacunas frente a COVID-19

Actualmente no existen datos publicados sobre el intercambio de diferentes vacunas frente a COVID-19, como la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), la de Moderna®, la de AstraZeneca® o Janssen®, y otras que pudieran ir llegando, incluso entre las que presentan el mismo mecanismo de acción, por lo que se desaconseja por el momento. Es decir, si una persona recibe una primera dosis de una vacuna frente a COVID-19, debe completar la pauta con la misma vacuna que recibió en primer lugar.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy probable que la 2ª dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

En aquellas personas que acuden a residir a España y que han recibido una dosis de vacunación en otro país y que solicitan la vacunación para completar la pauta, se realizará una valoración individual sobre la vacuna recibida, la fecha y la pauta recomendada. Se plantean dos supuestos:

- Si la primera dosis administrada es de una vacuna autorizada por la Unión Europea y disponible en España, se considerará esa dosis como válida y se le administrará la segunda dosis de la misma vacuna dentro del intervalo recomendado o en cuanto sea posible si se excede ese período.

- Si la primera dosis administrada es de una vacuna no autorizada en la Unión Europea y no disponible en España, se le ofrecerá como segunda dosis una alternativa siguiendo las recomendaciones que se recogen en la **tabla 23.**

Tabla 23. Recomendación para segunda dosis en personas que han recibido una primera dosis de vacunas no autorizadas en la Unión Europea.			
1ª dosis	**Tipo de vacuna**	**Intervalo recomendado entre 1ª y 2ª dosis**	**2ª dosis recomendada**
Sputnik (Gam-CO-VID-Vac)	Dos adenovirus (Ad26 y Ad5) con proteína S	3 semanas	Cualquier vacuna disponible
Covishield (Institute of India)	Idéntica a Vaxzevria (adenovirus de chimpancé)	10-12 semanas, preferentemente 10	Vaxzevria o Pfizer
Sinopharm	Coronavirus inactivado	12 semanas	Cualquier vacuna disponible
Sinovac	Coronavirus inactivado	12 semanas	Cualquier vacuna disponible
Covaxin	Coronavirus inactivado	12 semanas	Cualquier vacuna disponible
CanSinoBio	Adenovirus Ad5 con proteína S	12 semanas	Cualquier vacuna disponible

Las personas que hayan recibido la pauta completa de una vacuna autorizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) se podrán registrar como tal y, por tanto, no se recomienda que reciban ninguna dosis adicional.

A continuación, se enumeran las vacunas autorizadas (precualificadas) para su uso de emergencia por la OMS:

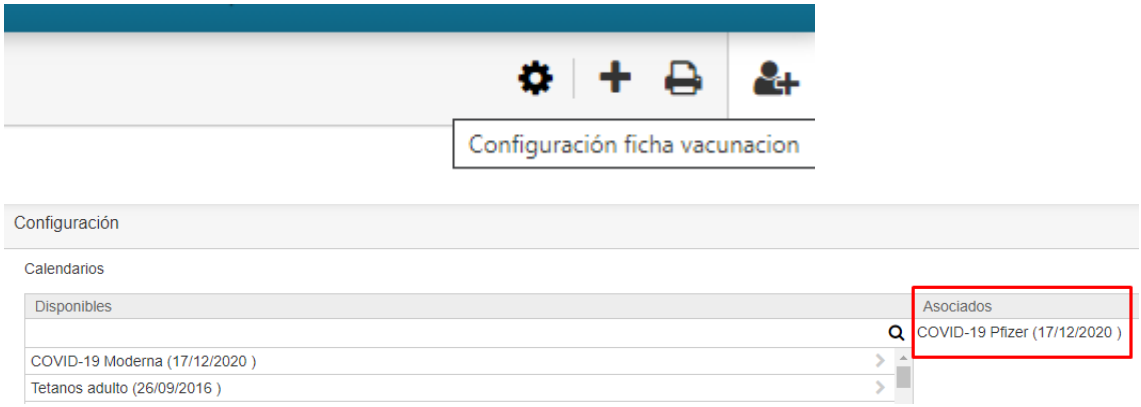
- Comirnaty (Pfizer/BioNtech)
- Vacuna de Moderna
- Vaxzevria (AstraZeneca)
- Vacuna de Covishield
- Vacuna de Janssen
- Vacuna de Sinopharm
- Vacuna de Sinovac Biotech

17. Registro en el módulo de vacunas de Diraya

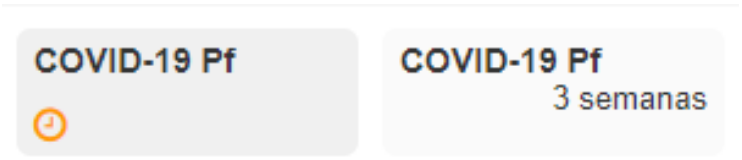
En la aplicación se ha creado un tipo de vacuna frente a COVID-19 por cada una de aquellas que vayan llegando. Además de otras diferencias, esto es debido principalmente a que los intervalos de administración entre las dosis son diferentes. Asimismo, esta variabilidad de vacunas nos obliga a crear calendarios diferentes para cada tipo de vacuna.
De ella colgará el nombre comercial de la vacuna (marca) y los formatos comerciales que se presenten para cada marca, al igual que sucede con el resto las vacunas:

- Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech): aparece en la aplicación como "COVID-19 Pfizer/BioNTech (COVID-19 P/B)".
- Vacuna de Moderna®: aparece como "COVID-19 Moderna (COVID-19 M)".
- Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca): aparece como "COVID-19 AstraZeneca (COVID-19 AZ)"
- Vacuna de Janssen®: aparece como "COVID-19 Janssen (COVID-19 J)"

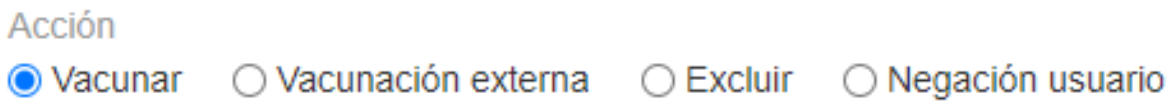
La vacunación se realiza con un formato comercial y un lote concreto que hay que seleccionar de entre los disponibles para ello. El formato comercial que aparece en el registro de la vacunación es una adaptación del formato oficial dado que se hará referencia a que es una monodosis reconstituida de un vial multidosis.
Hay que recordar que el registro de la vacunación debe ser realizado siempre antes de la administración real. Esto se hace así por si hubiese información de interés en el módulo, como, por ejemplo, una reacción adversa a una dosis previa, o cualquier comentario o alerta relativos a esta vacuna.
A la hora de realizar el registro de la vacunación se debe acceder a la configuración de la ficha de vacunación del ciudadano y **asociarle el calendario correspondiente a la vacuna que se le va a administrar**:



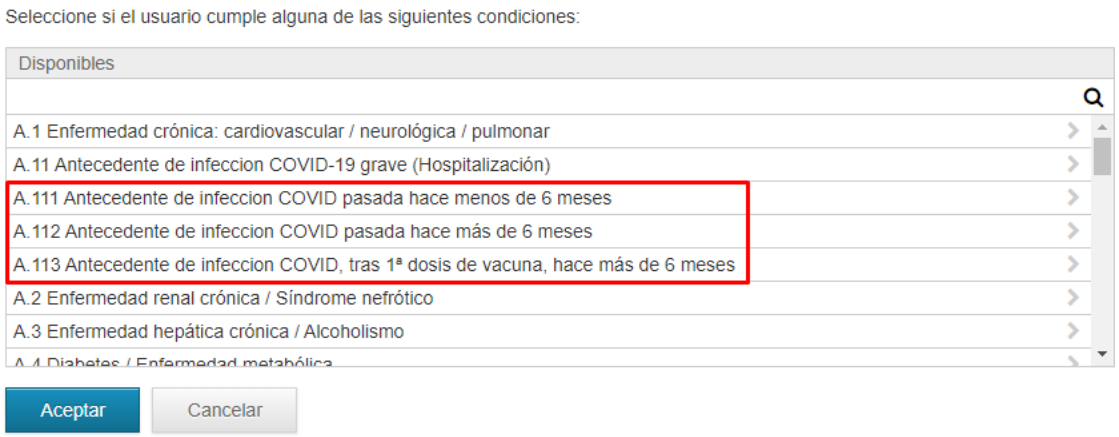
Es importante elegir entre las dosis propuestas, tras asociarle el calendario, evitando registrar por dosis aisladas o vacunaciones externas, por varias razones. Una de ellas, para que se programe la dosis siguiente y, otra, para que, si existe negación del ciudadano a ponerse la vacuna, este rechazo también pueda ser registrado.
En este momento se puede seleccionar las condiciones /pautas que justifiquen la vacunación.
Tras seleccionar el calendario adecuado, se mostrarán las dosis propuestas en la ficha de vacunación:



Se elegirá y accederá a la dosis correspondiente para mecanizar su administración.
Es en este momento, cuando se puede registrar la **Negación del usuario** en vez de la vacunación si así corresponde:



Los calendarios incorporan reglas que utilizan los criterios para recomendar las dosis de vacuna que se tiene que administrar a un ciudadano.
Se están haciendo cargas de esta información a la aplicación, pero si el ciudadano manifiesta y acredita que ha presentado una prueba positiva para COVID-19, se debería incorporar esta información para que se ejecute la regla en el calendario.



18. Información, voluntariedad y consentimiento

Es importante incidir en que la vacunación no es obligatoria en España. La Ley General de Salud Pública 33/2011, de 4 de octubre, parte del principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública, concretamente el artículo 5.2 señala expresamente que:
"Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública".
Por tanto, **la regla general es la voluntariedad** y como en el resto de las vacunas del calendario de vacunación a lo largo de toda la vida, la vacuna frente a COVID-19 no es obligatoria para nadie.
Por otro y dado que se han autorizado varias vacunas frente a COVID-19, la elección del tipo de vacuna frente a COVID-19 a administrar no puede establecerse a nivel individual. Esta elección debe basarse en la información disponible sobre la eficacia, la seguridad y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población, atendiendo a los diferentes riesgos entre los que prima, desde una perspectiva ética, el riesgo de morbilidad grave y mortalidad. El virus no afecta a todos por igual, por lo que le otorga una especial importancia al principio de equidad que recoge la Estrategia, y ello, informa claramente en contra de que cada individuo pueda elegir la vacuna.

El consentimiento para autorizar la vacunación será verbal. En el caso de personas incapacitadas cognitivamente para la autorización de la vacunación, se solicitará un consentimiento informado a la persona con la tutorización legal (**ANEXO 6**). En el caso de residentes y grandes dependientes, en los que hay varios tutores legales que no están de acuerdo en cuanto a la vacunación, prevalecerá la decisión que la ciencia apoya como mejor opción para estas personas, que es la vacunación, salvo que haya algún motivo clínico que justifique no hacerlo.

Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población. En el caso de los profesionales sanitarios y sociosanitarios que rechacen la vacunación, al igual que en el resto de usuarios, deberá dejarse reflejado en el módulo de vacunas de Diraya.
En todo caso, para dar cumplimiento al *Real Decreto 664/97 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo,* el trabajador deberá cumplimentar, para ambas dosis, el **ANEXO 7**, quedando así la debida constancia documental de dicha exigencia legal.

Fuentes de información y recursos

- **Fichas técnicas de las vacunas frente a COVID-19 aprobadas en la UE:**
  - Ficha técnica de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) (enlace).
  - Ficha técnica de COVID-19 Vaccine de Moderna® (enlace).
  - Ficha técnica de Vaxzevria® (AstraZeneca) (enlace).
  - Ficha técnica de COVID-19 Vaccine de Janssen® (enlace).

- **Vacunación frente a COVID-19:**

  - **Consejería de Salud y Familias de Andalucía:**
    - Documentación oficial sobre vacunación COVID-19. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/salud-vida/vacunas/paginas/covid19.html
    - Andavac:
      - Web con información sobre vacunación COVID-19. Disponible en: https://www.andavac.es/campanas/covid/
      - Preguntas y respuestas sobre vacunación COVID-19 para profesionales sanitarios. Disponible en: https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/
      - Preguntas y respuestas para la ciudadanía sobre vacunación COVID-19. Disponible en: https://www.andavac.es/campanas/covid/faq-ciudadania/
      - Noticias vacunación COVID-19. Disponible en: https://www.andavac.es/tag/covid-19/

  - **Ministerio de Sanidad del Gobierno de España:**
    - Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. 2 diciembre 2020 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
    - Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 8. 22 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
    - Nota a la actualización 7. Vacunación en personas que han recibido una dosis de Vaxzevria (enlace) (último acceso: 28 junio 2021)
    - Actualizaciones previas (enlace) (último acceso: 25 junio 2021).
    - Ministerio de Sanidad. Vacunas frente a COVID que se van distribuyendo y administrando (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
    - Ministerio de Sanidad. Guía técnica Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Actualización: 21 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
    - Ministerio de Sanidad. Guía Técnica Moderna®. Actualización: 16 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
    - Ministerio de Sanidad. Guía Técnica de Vaxzevria® (AstraZeneca). Actualización: 16 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
    - Ministerio de Sanidad. Guía Técnica de Janssen®. Actualización: 21 mayo 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).

- Ministerio de Sanidad. Nota de prensa. El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca. 15 marzo 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Ministerio de Sanidad. Nota informativa. Suspensión cautelar temporal de la vacunación con AstraZeneca. 15 marzo 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Ministerio de Sanidad. El Consejo Interterritorial del SNS acuerda reiniciar la vacunación con AstraZeneca y ampliar hasta los 65 años el límite de edad para su administración. Nota de prensa. Suspensión cautelar temporal de la vacunación con AstraZeneca (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 6º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19. 15 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota de seguridad, 18 marzo 2021. Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica. Fecha de publicación: 11 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis. Fecha de publicación: 11 junio 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).

- **Documentación de la Unión Europea:**
  - EMA. More flexible storage conditions for Pfizer/BioNTech´s COVID-19 vaccine, 17/05/2021 (enlace). (último acceso: 28 junio 2021).
  - European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA and the UK (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
  - European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly infected individuals with documented previous infection or vaccination. Technical report. 29 March 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).

- **Documentación de otros países:**
  - Public Health England. COVID-19 Vaccination Programme. Information for healthcare practitioners. Version 3.8, 9 June 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
  - Public Health England. COVID-19: The Green Book, chapter 14a. Ultima actualización: 7 May 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
  - REG 174 Information for UK Healthcare professionals on COVID-19 vaccine AstraZeneca. Ultima actualización: 26 February 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
  - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). COVID-19 vaccine adverse reactions, last uptated 27 May 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
  - Public Health England. Patient Group Direction for COVID-19 Vaccine AstraZeneca, (ChAdOx1-S [recombinant]). 6 January 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).

- JCVI interim statement on phase 2 of the COVID-19 vaccination programme. Ultima actualización: 26 February 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- FDA. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- Oliver S, Gargano J, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-United States, 20 December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1922-1924.
- CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine – United States, December 14-23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. January 15, 2021. 70(2);46–51 (enlace).
- CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021. MWWR . January 22, 2021 / 70. (enlace).
- CDC. Interim considerations: preparing for the potential management of anaphylaxis after COVID-19 vaccination (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- FDA. Moderna COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Healthcare Providers (enlace).
- CDC. Moderna COVID-19 vaccine. Vaccine preparation and administration summary (enlace).
- Oliver SE, Gargano JW, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' interim recommendation for use of Moderna COVID-19 vaccine - United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Jan 1;69(5152):1653-1656. doi: 10.15585/mmwr.mm695152e1.
- Oliver SE, Gargano JW, Scobie H, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' interim recommendation for use of Janssen COVID-19 vaccine — United States, February 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Mar 5;70(9):329-332.

- **Documentación de la Organización Mundial de la Salud (OMS):**

- WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 11 May 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance, 8 January 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19, 25 January 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca, 10 February 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- WHO. Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca, 1 March 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- WHO. Interim recommendations for the use of the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine, 17 March 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- WHO. Background document to the WHO Interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine, 17 March 2021 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).

- **Documentación de sociedades científicas:**

- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME). Recomendaciones FACME para la vacunación COVID-19 (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- CAV-AEP. Vacunación de la COVID-19 en el embarazo y lactancia (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).
- CAV-AEP. Manual de Vacunas. Virus SARS-CoV-2 (actualizado 25 junio 2021) (enlace) (último acceso: 28 junio 2021).

- **Publicaciones de ensayos clínicos fase 3 de vacunas autorizadas en la Unión Europea:**
  - Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, *et al*; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA ovid-19 vaccine. NEJM. 2020;383(27):2603-2615.
  - Baden LR, El Sahly HM, Essink B, *et al*; COVE Study Group. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. NEJM. 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMoa2035389
  - Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al; and Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet. 2021 Jan 9; 397(10269): 99–111.
  - Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. Lancet 2021.
  - Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, Ariani CV, Angus BJ, Bibi S, et al; and Oxford COVID Vaccine Trial Group. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). Lancet 2021 4 Febr (preprint) (enlace)
  - AstraZeneca. Press release, 22 March 2021. AZD1222 US Phase III trial met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 at interim analysis (enlace).
  - AstraZeneca. Press release, 25 March 2021. AZD1222 US Phase III primary analysis confirms safety and efficacy (enlace).

- **Publicaciones recientes de interés sobre infección o vacunación COVID-19:**
  - Abu Mouch S, Roguin A, Hellou E, et al. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. Vaccine. 2021 May 28:S0264-410X(21)00682-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.087
  - Amit Sh, Regev-Yochay G, Afek A et al. Early rate reductions of SARS-CoV-2 infection and COVID-19 in BNT162b2 vaccine recipients. The Lancet Published Online February 18, 2021 https://doi.org/10.1016/ S0140-6736(21)00448-7
  - Belgium. Santé Publique, Sequrité de la Chaine Alimentaire et Environnement. Avis 9622 - Vaccination contre la COVID-19 chez la femme enceinte. Disponible en: https://www.health.belgium.be/fr/avis-9622-vaccination-contre-la-covid-19-chez-la-femme-enceinte
  - Bradley T, Grundberg E, CODIEFY study team. Antibody responses boosted in seropositive healthcare workers after single dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine. MedRxiv preprint 2021.
  - Cabezas C, Coma E, Mora-Fernández N, Li X, Martínez-Marcos M, et al. Effects of BNT162b2 mRNA Vaccination on COVID-19 Disease, Hospitalisation and Mortality in Nursing Homes and Healthcare Workers: A Prospective Cohort Study Including 28,594 Nursing Home Residents, 26,238 Nursing Home Staff, and 61,951 Healthcare Workers in Catalonia. The Lancet (Preprint 9 April 2021).

- Camara C, Lozano-Ojalvo D, Lopez-Granados E, Paz-Artal E, Pion M et al. Differential effects of the second SARS-CoV-2 mRNA vaccine dose on T cell immunity in naive and COVID-19 recovered individuals. bioRxiv 2021.03.22.436441.
- Collier DA, Meng B, Ferreira IATM, Datir R, The CITIID-NIHR BioResource COVID-19 Collaboration, et al. Impact of SARS-CoV-2 B.1.1.7 Spike variant on neutralisation potency of sera from individuals vaccinated with Pfizer vaccine BNT162b2. medRxiv 2021.01.19.21249840.
- Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. New Eng J Med 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2101765
- Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021.
- Edara VV, Floyd K, Lai L, Gardner M, Hudson W, et al. Infection and mRNA-1273 vaccine antibodies neutralize SARS-CoV-2 UK variant. medRxiv preprint 2021.
- Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol 2021 March 24.
- Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, et al. A prothrombotic thrombocytopenic disorder resembling heparin-induced thrombocytopenia following coronavirus-19 vaccination. 28 March 2021 (enlace).
- Hall V, Foulkes S, Charlett A, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multicentre prospective cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020. medRxiv 2021.01.13.21249642.
- Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, et al. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17:S0140-6736(21)00575-4.
- Kamal A, Hila B, Karine B et al. Impact of age, ethnicity, sex and prior infection status on immunogenicity following a single dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: real-world evidence from healthcare workers, Israel, December 2020 to January 2021. Euro Surveill. 2021;26(6):pii=2100096.
- Krammer F, Srivastava K, et al; PARIS team. Robust spike antibody 1 responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. medRxiv preprint 2021.
- Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Katz R, Herzel E, et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. MedRxiv 2021.02.06.21251283.
- Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England (*Preprint 2 March 2021*). Disponible en: https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652
- Manisty C, Otter AD, Treibel TA, et al. Antibody response to first BNT162b2 dose in previously SARS-CoV-2-infected individuals. Lancet. 2021;397:1057-8.
- Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, et al. Symptomatic acute myocarditis in seven adolescents following Pfizer-BioNTech COVID- 19 vaccination. Pediatrics. 2021; doi: 10.1542/peds.2021-052478
- Monge S, Olmedo C, Alejos B, et al. Direct and indirect effectiveness of mRNA vaccination against SARS-CoV-2 infection in long-term care facilities in Spain. MedRxiv (Preprint 10 April 2021). Disponible en: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.08.21255055v1

- Monin L, Laing AG, Muñoz-Ruiz M, et al. Safety and immunogenicity of one versus two doses of the COVID-19 vaccine BNT162b2 for patients with cancer: interim analysis of a prospective observational study. Lancet Oncol 2021
- Muik A, Wallisch AK, Sänger B, Swanson KA, Mühl J, et al. Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera. bioRxiv 2021.01.18.426984.
- Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine-induced prothrombotic immune thrombocytopenia (VIPIT) following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs. 26 March 2021.
- Paul G, Chad R. Newborn antibodies to SARS-CoV-2 detected in cord blood after maternal vaccination — a case report. BMC Pediatr 2021;21:138-138.
- Prendecki M, Clarke C, Brown J, et al. Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine. Lancet. 2021;397:1178-81.
- Public Health England. COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding. 2021. Available at: https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding
- Saadat S, Rikhtegaran-Tehrani Z, Logue J, et al. Single dose vaccination in healthcare workers previously infected with SARS-CoV-2. medRxiv 2021 (preprint)
- Samanovic M, Cornelius A, Wilson J, et al. Poor antigen-specific responses to the second BNT162b2 mRNA vaccine dose in SARS-CoV-2-experienced individuals. medRxiv (preprint).
- Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA covid-19 vaccine safety in pregnant persons. N Engl J Med. 2021;384(24):2273-2282.
- Shroti M, Krutikov M, Palmer T, et al. Vaccine effectiveness of the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 against SARS-CoV-2 infection in residents of long-term care facilities in England (VIVALDI): a prospective cohort study. Lancet Infect Dis. 2021 Jun 23;S1473-3099(21)00289-9.
- Stamatatos L, Czartoski J, Wan Y, et al. mRNA vaccination boosts cross-variant neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. Science. 2021 Mar 25:eabg9175
- Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C, Shi T, Kerr S, et al. Effectiveness of first dose of COVID-19 vaccines against hospital admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 million people. Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=3789264
- Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature. 2020;584:430–436.
- Wu K, Werner AP, Moliva JI, et al. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants. bioRxiv 2021.01.25.427948.
- Xie X, Zou J, Fontes-Garfias CR, Xia H, Swanson KA, et al. Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera. bioRxiv 2021.01.07.425740.
- ZOE COVID Symptom Study. Vaccine after effects more common in those who already had COVID. Disponible en: https://covid.joinzoe.com/post/vaccine-after-effects-more-common-in-those-who-already-had-covid

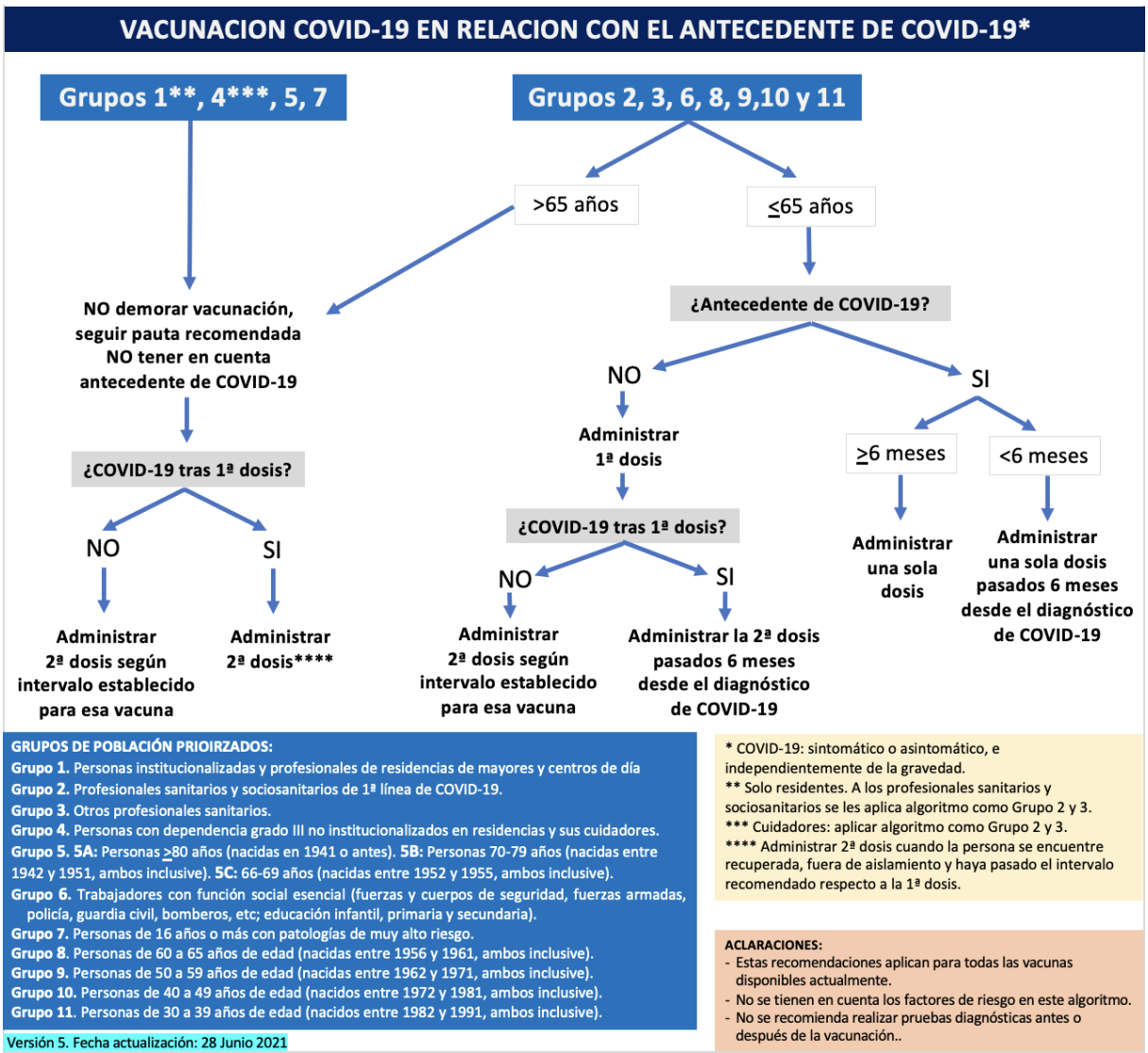
ANEXOS

ANEXO 1

Resumen de las características más importantes de las vacunas autorizadas en la Unión Europea (fecha actualización: 28.06.2021).				
	Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)	**Vacuna de Moderna®**	**Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)**	**Vacuna de Janssen®**
Composición básica	ARN mensajero que codifica la proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 mcgramos de ARN mensajero.	ARN mensajero que codifica la proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 mcgramos de ARN mensajero.	Vector de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1), que incluye material genético que codifica la proteína S de SARS-CoV-2.	Vector de adenovirus tipo 26 humano (Ad26) no replicativo, que incluye material genético que codifica la proteína S de SARS-CoV-2.
Presentación	Vial multidosis, con 0,45 ml.	Vial multidosis, con 5 ml.	Vial multidosis, con 4 ml o 5 ml.	Vial multidosis, con 2,5 ml.
Modo de empleo	Preparado para la extracción de hasta 6 dosis tras dilución.* Precisa dilución con 1,8 ml de suero fisiológico. Una vez diluido el vial con 1,8 ml de suero fisiológico, pueden extraerse al menos 6 dosis de 0,3 ml.	Preparado para la extracción de al menos 10 dosis de 0,5 ml.* No precisa dilución.	Preparado para la extracción de al menos 10 dosis de 0,5 ml.* No precisa dilución.	Preparado para la extracción de al menos 5 dosis de 0,5 ml.* No precisa dilución.

Pauta	2 dosis, separadas por al menos 21 días.	2 dosis, separadas por al menos 28 días.	2 dosis, con intervalo de 10-12 semanas, preferentemente 10 semanas.	1 dosis
Intervalo mínimo entre dosis	19 días	25 días	21 días	-
Vía de administración	Vía intramuscular	Vía intramuscular	Vía intramuscular	Vía intramuscular
Excipientes	- ALC-0315=((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) - ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) - Colesterol - Cloruro potásico - Fosfato dihidrogenado de potasio - Cloruro sódico - Hidrógeno fosfato disódico dihidrato - Sacarosa - Agua para inyección	- Lípido SM-102 - Colesterol - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) - 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG) - Trometamina - Hidroclorido de trometamina - Ácido acético - Acetato de sodio - Sacarosa - Agua para inyección	- L-Histidina - Clorhidrato de L-histidina monohidratado - Cloruro de magnesio hexahidratado - Polisorbato 80 (E-433) - Etanol - Sacarosa - Cloruro sódico - Edetato disodio (dihidratado) - Agua para inyección	- 2-hidroxipropil-ß-ciclodextrina (HBCD) - Ácido cítrico monohidrato - Etanol - Ácido clorhídrico - Polisorbato 80 - Cloruro de sodio - Hidróxido de sodio - Citrato de sodio dihidrato - Agua para preparaciones inyectables
*Si se pueden extraer más dosis, emplearlas y registrarlas.				

ANEXO 2. Vacunación frente a COVID-19 en relación con el antecedente de COVID-19



ANEXO 3. CADENA DE FRIO DE LAS VACUNAS ACTUALMENTE DISPONIBLES

Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Cadena de frío.			
	Congelación -80 ºC (rango: -60 a -90 ºC)	**Refrigeración (2 a 8 ºC)**	**Temperatura ambiente (8 a 30 ºC)**
Vial sin diluir	6 meses	31 días*	2 horas
Vial diluido con suero fisiológico	No se debe congelar una vez diluido	6 horas*	6 horas*
Jeringa cargada	No se debe congelar una vez diluido	6 horas**	6 horas**
*Permite transporte. Evitar sacudidas y vibraciones. **La jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen.			

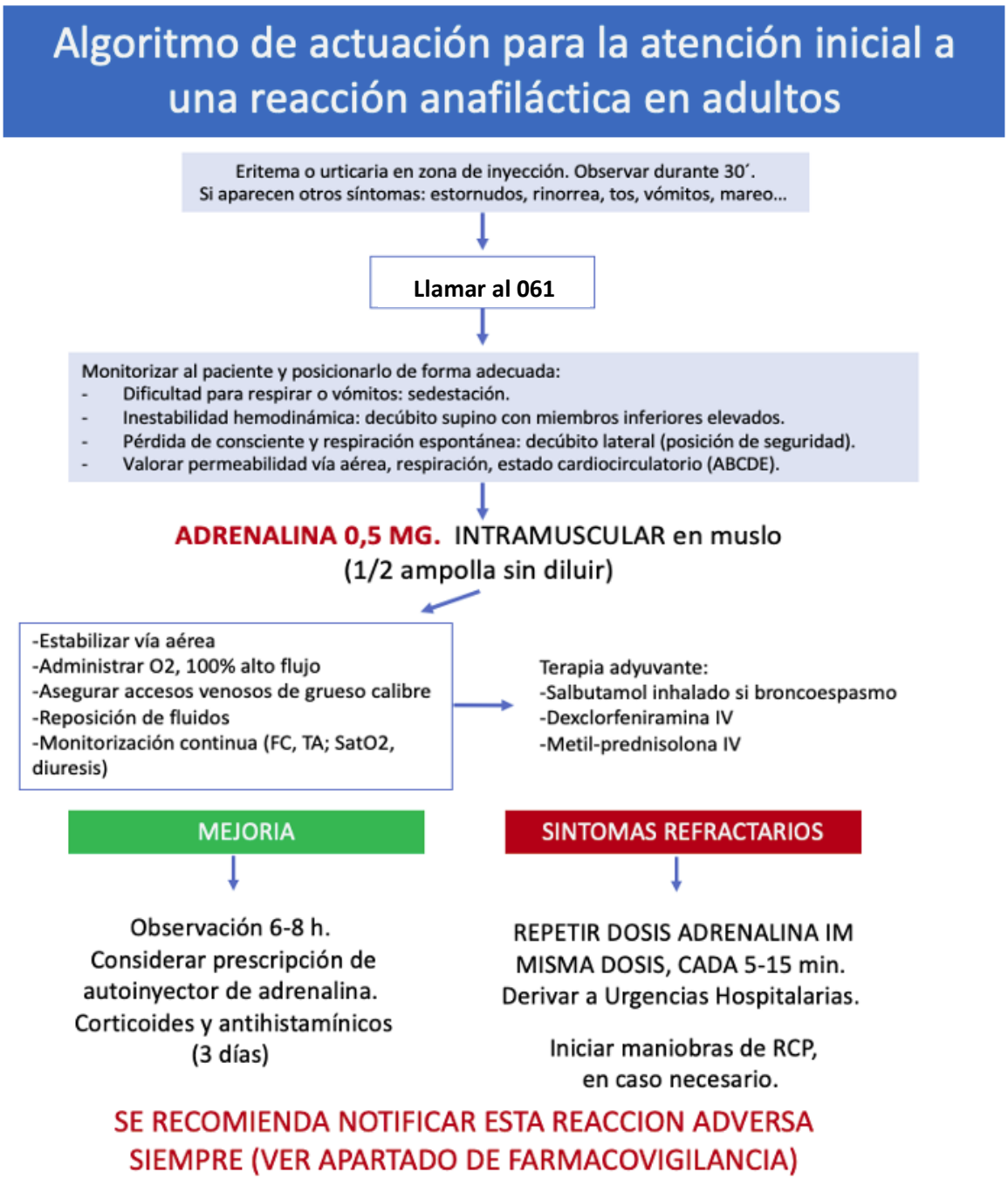
Vacuna de Moderna®. Cadena de frío.			
	Congelación -20 ºC (rango: -15 a -25 ºC)	**Refrigeración (rango: 2 a 8 ºC)**	**Temperatura ambiente (rango: 15 a 25 ºC)**
Conservación	7 meses	30 días	24 horas**
Transporte	Congelada (-15 a -25 ºC)	Refrigerado* (2 a 8 ºC)	Lugar de administración*
*Evitar sacudidas y vibraciones. Se puede transportar a 2-8ºC durante un máximo de 12 hs. **Una vez perforado el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes			

Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca). Cadena de frío.		
	Refrigeración (2 a 8 ºC)	**Temperatura ambiente (hasta 30 ºC)**
Sin perforar el vial	6 meses	No*
Con el vial perforado	48 horas	6 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 ºC de los viales sin perforar, y sacar a temperatura ambiente solo cuando vaya a emplearse.		

Vacuna de Janssen®. Cadena de frío.			
	Congelación (-15 a -25 ºC)	**Refrigeración (2 a 8 ºC)**	**Temperatura ambiente (hasta 25 ºC)**
Sin perforar el vial	2 años	3 meses	12 horas
Con el vial perforado	-	6 horas	3 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 ºC de los viales sin perforar. Admite transporte a temperatura ambiente (hasta 25ºC).			

ANEXO 4

MANEJO BASICO DE LA ANAFILAXIA



MATERIAL MÍNIMO PARA ATENCIÓN INICIAL DE ANAFILAXIA

Medicación básica	Equipamiento básico	Equipamiento y medicación adicional para puntos fijos de vacunación
- Ampollas de adrenalina acuosa (1 mg/ml o 1/1000): al menos 4 ampollas de 1 ml. - Metil-prednisolona: al menos 4 viales de 40 y/ 125 mg mg. - Dexclorfeniramina (5 mg/ml): al menos 4 ampollas de 1 ml. - Suero fisiológico (ClNa 0,9 %): al menos 2 envases de 100 ml; y varios envases de 250 y/o 500 ml (mínimo 1000 ml).	- Fonendoscopio. - Pulsioxímetro. - Tensiómetro. - Jeringas de 1 o 2 ml; 5 o 10 ml; y agujas IV e IM. - Material para administrar fluidos IV. - Cánulas Guedel, bolsa auto-inflable de ventilación (Ambú) con mascarilla.	- Salbutamol: un inhalador presurizado y una cámara espaciadora. - Equipo para administración de oxígeno. - Material para manejo avanzado de la vía aérea. - Desfibrilador DEA o DESA.

POSOLOGIA DE LA MEDICACION MAS COMUNMENTE EMPLEADA EN LA ATENCION INICIAL DE LA ANAFILAXIA (DOSIS PARA ADULTOS)

Medicación	Dosis (adultos)
Adrenalina (1 mg/ml o 1/1000)	0,5 ml sin diluir (=0,5 mg) vía intramuscular en muslo. Se puede repetir dosis cada 5-15 minutos según respuesta.
Metil-prednisolona	60-100 mg, vía intravenosa (o intramuscular), seguido de 1-2 mg/kg/día repartido en 3-4 dosis en el día.
Dexclorfeniramina	5 mg (1 ampolla) por vía intravenosa (o intramuscular). La dosis deberá individualizarse de acuerdo con la necesidad y la respuesta del paciente. Dosis máxima diaria 20 mg.
Suero fisiológico (ClNa 0,9 %)	Infusión rápida 1-2L/h

ANEXO 5

Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 (Comirnaty®, Moderna®, Vaxzevria® de AstraZeneca o Janssen®)

(Tabla adaptada de CDC: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html)

	PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
CONDICIONES	**CONDICIONES** - Personas inmunocomprometidas. - Embarazadas. - Lactancia. **ACTUACION:** - 15 minutos de observación tras la vacunación. - **Personas inmunocomprometidas**. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. - **Embarazadas**. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. - **Lactancia.** Se puede vacunar.	**CONDICIONES** En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis. **ACTUACION:** - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - 15 minutos de observación si finalmente se vacuna.	**CONDICIONES** Ninguna. **ACTUACION:** - No aplica.
ALERGIAS	**ALERGIAS** Antecedente de alergias: - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenos ambientales, látex etc. - Antecedentes familiares de alergias. **ACTUACIÓN** - Observación de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observación de 15 minutos al resto de personas, incluyendo aquellas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.	**ALERGIAS** - Antecedente de reacción alérgica inmediata a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de Comirnaty® o Moderna® o el polisorbato, ya que en estos casos la vacunación está contraindicada). **ACTUACIÓN** - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - 30 minutos de observación si se toma la decisión de vacunar.	**ALERGIAS** Antecedentes de lo siguiente son contraindicaciones de recibir cualquiera de las dos vacunas de ARNm frente a COVID-19: - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de cualquiera de las dos vacunas o cualquiera de sus componentes (incluyendo el polietilengicol). - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato. **ACTUACIÓN** - No vacunar. - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología.

ANEXO 6

CONSENTIMIENTO INFORMADO por representación para la vacunación frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Salud y Familias de Andalucía en coordinación con el Ministerio de Sanidad

Orden de 8 de Julio de 2009 (Boja nº 152 de fecha 6 de agosto de 2009) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación con el Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO: SERVICIO DE:

Este documento sirve para que usted dé el consentimiento para la vacunación frente a COVID-19 de su representado. Esto significa que nos autoriza a realizarla.
Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no obliga a la vacunación. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información sobre vacuna COVID-19.

La prevención de la enfermedad infecciosa COVID-19 mediante la vacunación constituye actualmente **la única alternativa** para superar a corto y medio plazo la pandemia. Tal estrategia cobra aún más sentido, cuando hemos comprobado que obtener la inmunización a través del contagio comunitario del virus (la llamada "inmunidad de grupo o protección comunitaria") genera en varios casos una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades han demostrado poder controlar la propagación de la infección y la pandemia ni recuperar el funcionamiento normal de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable. Se espera que con la inmunización que proporcionará **la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia**.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado **una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna**. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), acredita la seguridad y eficacia de la vacunación actualmente disponible. Las reacciones adversas más frecuentes son **similares a los de las vacunas** comúnmente utilizadas y recomendadas y que forman parte del calendario de vacunación. Por ello, esta vacunación frente a COVID-19 supone, según la evidencia científica actual, una **actuación sanitaria beneficiosa** tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

La vacunación se está llevando a cabo de manera **escalonada y priorizando a los grupos de personas más expuestas** a COVID-19, atendiendo al riesgo que para su vida y salud podría suponer contraerla y desarrollarla. Y, por ello, se va a proceder en primer lugar a la vacunación de las personas residentes en centros de personas mayores y de dependientes y sus trabajadores. Esta vacunación se considera la más prioritaria por el gran beneficio previsto en estos colectivos especialmente vulnerables.

El consentimiento por representación que ahora se le solicita se hace al amparo de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 6 establece que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al **mayor beneficio para la vida o salud del sujeto representado** y, por tanto, **siempre en su favor**; y en el apartado 7, que señala que **la persona que no pueda consentir participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones** a lo largo del proceso sanitario. Y si se trata de una persona con

discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí misma su consentimiento.

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

VENTAJAS DE LA VACUNACION.

La vacuna frente al COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la segunda dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Específicos de la vacuna Comirnaty® de Pfizer/BioNTech: Las reacciones adversas solicitadas fueron más frecuentes tras la segunda dosis y los más comunes fueron reacciones locales (84,1 %), fatiga (62,9 %), cefalea (55,1 %), mialgias (38,3 %), escalofríos (31,9 %), artralgias (23,6 %) y fiebre (14,2 %), siendo menos frecuentes en los de 55 años o más.
Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia. También puede comunicarlos directamente a través de http://www.notificaRAM.es

Profesionales que intervienen en el proceso de información y/o consentimiento		
APELLLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma
APELLLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma
APELLLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma
APELLLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma

Consentimiento

D/Dña._____, con DNI_____, como tutor legal o guardador de hecho de D./Dña. _____, con DNI_____, residente en el Centro _____,
doy la autorización para su vacunación frente a COVID-19.
Fecha y Firma

Rechazo

D/Dña._____, con DNI_____, como tutor legal o guardador de hecho de D./Dña. _____, con DNI_____, residente en el Centro _____,
no autorizo para su vacunación frente a COVID-19. . Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.
Fecha y Firma

Revocación del consentimiento

D/Dña._____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para la vacunación. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.
Fecha y Firma

ANEXO 7

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 COMIRNATY® (PFIZER-BIONTECH) (PAGINA 1).

El artículo 8.3 del RD 664/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece que cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación.

La información acerca de las ventajas e inconvenientes de la vacuna se encuentra reflejada en el reverso de esta hoja.

De conformidad con dicho artículo:

Yo D./Dª. _____
con DNI _____ manifiesto que el Hospital/AGS/DSAP _____(nombre del centro), ha puesto a mi disposición la vacuna frente a COVID-19 y se me ha informado sobre las ventajas e inconvenientes de la vacunación, así como otra información complementaria en caso necesario, por lo que firmo a continuación el ofrecimiento de la vacuna.

Firma del trabajador/a **Fecha___/___/___**

He leído la información contenida en el reverso de la hoja y he podido preguntar o ampliar mi información sobre la vacuna. Por este motivo,

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN**:

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

Le informamos que los datos relativos a su vacunación serán incorporados en DIRAYA y posteriormente se realizará un traspaso de dichos datos al programa corporativo de Salud Laboral WINMEDTRA, garantizándose en todo momento la confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (L.O.P.D.).

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 COMIRNATY® (PFIZER-BIONTECH) (PAGINA 2).

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

VENTAJAS DE LA VACUNACION.

La vacuna frente a COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la segunda dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Reacciones adversas específicas de la vacuna Comirnaty® de Pfizer/BioNTech:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): lugar de inyección: dolor e hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, diarrea, dolor en las articulaciones y en los músculos, escalofríos, fiebre.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas y vómitos.

- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, malestar, dolor en la extremidad, insomnio, picor en el lugar de inyección.
- Reacciones adversas raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas): caída (parálisis) temporal de un lado de la cara.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica grave.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en http://www.notificaRAM.es

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 DE MODERNA® (PAGINA 1).

El artículo 8.3 del RD 664/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece que cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación.

La información acerca de las ventajas e inconvenientes de la vacuna se encuentra reflejada en el reverso de esta hoja.

De conformidad con dicho artículo:

Yo D./Dª. _____
con DNI _____ manifiesto que el Hospital/AGS/DSAP _____(nombre del centro), ha puesto a mi disposición la vacuna frente a COVID-19 y se me ha informado sobre las ventajas e inconvenientes de la vacunación, así como otra información complementaria en caso necesario, por lo que firmo a continuación el ofrecimiento de la vacuna.

Firma del trabajador/a **Fecha___/___/___**

He leído la información contenida en el reverso de la hoja y he podido preguntar o ampliar mi información sobre la vacuna. Por este motivo,

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN**:

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

Le informamos que los datos relativos a su vacunación serán incorporados en DIRAYA y posteriormente se realizará un traspaso de dichos datos al programa corporativo de Salud Laboral WINMEDTRA, garantizándose en todo momento la confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (L.O.P.D.).

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 DE MODERNA® (PAGINA 2).

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

VENTAJAS DE LA VACUNACION.

La vacuna frente a COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la segunda dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Reacciones adversas específicas de la vacuna de Moderna®:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor e hinchazón en el sitio de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre, aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, náuseas y vómitos.

- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): enrojecimiento en el lugar de inyección.
- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): picor en el lugar de inyección.
- Reacciones adversas raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas): caída (parálisis) temporal de un lado de la cara, hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que han recibido inyecciones cosméticas faciales).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica grave (anafilaxia), hipersensibilidad.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en http://www.notificaRAM.es

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 VAXZEVRIA® DE ASTRAZENECA (PAGINA 1).

El artículo 8.3 del RD 664/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece que cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación.

La información acerca de las ventajas e inconvenientes de la vacuna se encuentra reflejada en el reverso de esta hoja.

De conformidad con dicho artículo:

Yo D./Dª. _____
con DNI _____ manifiesto que el Hospital/AGS/DSAP _____(nombre del centro), ha puesto a mi disposición la vacuna frente a COVID-19 y se me ha informado sobre las ventajas e inconvenientes de la vacunación, así como otra información complementaria en caso necesario, por lo que firmo a continuación el ofrecimiento de la vacuna.

Firma del trabajador/a **Fecha___/___/___**

He leído la información contenida en el reverso de la hoja y he podido preguntar o ampliar mi información sobre la vacuna. Por este motivo,

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN**:

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

Le informamos que los datos relativos a su vacunación serán incorporados en DIRAYA y posteriormente se realizará un traspaso de dichos datos al programa corporativo de Salud Laboral WINMEDTRA, garantizándose en todo momento la confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (L.O.P.D.).

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 VAXZEVRIA® DE ASTRAZENECA (PAGINA 2).

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

VENTAJAS DE LA VACUNACION.

La vacuna frente a COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la segunda dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis.

Reacciones adversas específicas de la vacuna de AstraZeneca®:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): cefalea, náuseas, mialgias, artralgias, malestar, cansancio, sensibilidad, dolor, prurito y calor en el lugar de la inyección, cansancio, febrícula, escalofríos.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): tos, artralgias, pirexia, eritema e hinchazón en el sitio de la inyección, escalofríos, trombocitopenia, vómitos y diarrea.

- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): temblores, linfadenopatía, prurito, erupción cutánea, hiperhidrosis, debilidad muscular, mareo, somnolencia, apetito disminuido.
- Reacciones adversas muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas): trombosis con trombocitopenia. Se han notificado casos graves y muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia después de la comercialización. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas, así como trombosis arterial.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en http://www.notificaRAM.es

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 DE JANSSEN® (PAGINA 1).

El artículo 8.3 del RD 664/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece que cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación.

La información acerca de las ventajas e inconvenientes de la vacuna se encuentra reflejada en el reverso de esta hoja.

De conformidad con dicho artículo:

Yo D./Dª. _____
con DNI _____ manifiesto que el Hospital/AGS/DSAP _____(nombre del centro), ha puesto a mi disposición la vacuna frente a COVID-19 y se me ha informado sobre las ventajas e inconvenientes de la vacunación, así como otra información complementaria en caso necesario, por lo que firmo a continuación el ofrecimiento de la vacuna.

Firma del trabajador/a **Fecha___/___/___**

He leído la información contenida en el reverso de la hoja y he podido preguntar o ampliar mi información sobre la vacuna. Por este motivo,

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN**:

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

Le informamos que los datos relativos a su vacunación serán incorporados en DIRAYA y posteriormente se realizará un traspaso de dichos datos al programa corporativo de Salud Laboral WINMEDTRA, garantizándose en todo momento la confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (L.O.P.D.).

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 DE JANSSEN® (PAGINA 2).

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

1. VENTAJAS DE LA VACUNACION.

La vacuna frente a COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 o 14 días tras haber recibido la dosis, dependiendo del preparado comercial y los datos de la ficha técnica, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

La vacuna no puede provocar COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

2. INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis.

Reacciones adversas específicas de la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca):

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): sensibilidad, dolor, calor, prurito, hematoma en el lugar de la inyección, cefalea, náuseas, mialgias, artralgias, cansancio, febrícula, escalofríos.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): hinchazón y eritema en el lugar de la inyección, vómitos, diarrea, fiebre.

- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): linfadenopatía, disminución del apetito, mareo, somnolencia, hiperhidrosis, prurito, exantema.
- Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000): hipersensibilidad, urticaria.
- Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000): trombosis con trombocitopenia. Se han notificado casos graves y muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia después de la comercialización. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas, así como trombosis arterial.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia, y también notificarlo en http://www.notificaRAM.es

ANEXO FINAL.

COMPOSICION DEL GRUPO DE TRABAJO DE VACUNACION COVID-19 EN ANDALUCIA.

Coordinador General en Andalucía: David Moreno Pérez

Responsable de Logística: Carlos García Collado

Responsable de Salud Pública: María Jesús Campos Aguilera

Responsable de Tecnologías de la Información: Inmaculada Mesa Gallardo

Miembros del Grupo de Trabajo:

De la Consejería de Salud y Familias:

- **David Moreno**. Coordinador del Grupo de Trabajo de Vacunación COVID-19 en Andalucía. Director del Plan Estratégico de Vacunaciones. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **María Jesús Campos**. Jefa del Servicio de Prevención. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **Nicola Lorusso**. Responsable del Servicio de Vigilancia y Salud Laboral. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **Nieves Lafuente Robles**. Directora de la Estrategia de Cuidados de Andalucía. DG Cuidados Sociosanitarios.
- **Francisco Araujo**. Presidente del Centro Andaluz de Farmacovigilancia. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **Inmaculada Salcedo.** Jefa de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Reina Sofía de Córdoba. Portavoz del Grupo de Expertos de Coronavirus de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía.
- **María Angeles Marqués Aranda.** Subidirectora de Planificación.
- **May Fernández**. Gabinete de Prensa.
- **Ana Belén Aguilar.** Gabinete de Prensa.
- **Antonio Cejas.** Gabinete de Prensa.
- **Rosario Cano.** Gabinete de Prensa.

Del Servicio Andaluz de Salud:

- **Inmaculada Vázquez.** Subdirectora de Gestión Sanitaria. DG Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- **Inmaculada Mesa.** Subdirectora de Coordinación de Salud. DG Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- **Carlos García.** Subdirector de Farmacia y Prestaciones. DG Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- **Salud Rivero.** Subdirectora de Compras, Logística y Servicios. DG de Gestión Económica.
- **Nuria Queraltó**. Subdirectora de Prevención de Riesgos Laborales. Dirección General de Personal.

- **María José Cano.** Subdirectora de Formación. DG de Personal.
- **Dolores Bejarano.** Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria y Suministros Farmacéuticos. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. DG Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- **Esperanza Orgado.** Jefa de Servicio de la Unidad de Compras y Logística. Subdirección de Compras, Logística y Servicios.
- **Natividad Valencia**. Jefa de Servicio de la Unidad de Catalogación y Bancos. Subdirección de Compras, Logística y Servicios.
- **Inés Falcón**. Jefa de Servicio de Coordinación-Gestión Ciudadana. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Dolores Muñoyerro**. Subdirectora de la Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información. Dirección Gerencia del SAS.
- **Francisco Sánchez**. Responsable del Servicio de Coordinación de Sistemas de Información. Subdirección de Gestión sanitaria.
- **Joaquín Garrucho**. Responsable de Modulo Vacunas Diraya. Responsable del Servicio de coordinación de sistemas de información. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Rafael Hermosilla**. Técnico de Coordinación de gestión y evaluación. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Sandra Fernández**. Gabinete de Prensa.
- **Isabel Atencia.** Gabinete de Prensa.

COMPOSICION DEL COMITÉ DE EXPERTOS DEL PLAN ESTRATEGICO DE VACUNAS DE ANDALUCIA

- **David Moreno**. Director del Plan Estratégico de Vacunaciones. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **Javier Alvarez.** Jefe Servicio Pediatría en Hospital Costa del Sol.
- **José Luis Barranco**. Medicina Preventiva del Hospital Reina Sofía de Córdoba.
- **Dolores Bejarano.** Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria y Suministros Farmacéuticos. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. DG Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
- **Marta Bernal.** Enfermera del Centro de Salud Príncipe de Asturias. Utrera. Sevilla.
- **María Jesús Campos**. Jefa del Servicio de Prevención. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **Rafael Hermosilla**. Técnico de Coordinación de gestión y evaluación. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Nicola Lorusso**. Responsable del Servicio de Vigilancia y Salud Laboral. DG de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- **Inmaculada Martín**. Pediatra del Centro de Salud San Isidro, Los Palacios, Sevilla.
- **Daniel Ocaña**. Médico de Familia del Centro de Salud de Algeciras Norte, Cádiz.
- **Ignacio Salamanca**. Coordinador médico Unidad de Investigación Grupo IHP Pediatría.