

# PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales

**INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020**

Actualización del **20.09.2021**



**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 20.09.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del 20.09.2021

### ÍNDICES

1. <a href="#">Resumen ejecutivo</a> .....	6
2. <a href="#">Estado y avance de la campaña de vacunación</a> .....	13
3. <a href="#">Grupos de priorización de la Estrategia de Vacunación</a> .....	17
4. <a href="#">Vacunación en personas con antecedente de COVID-19</a> .....	28
5. <a href="#">Dosis adicionales en personas que han recibido pauta completa</a> .....	32
6. <a href="#">Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)</a> .....	37
7. <a href="#">Vacuna de Moderna®</a> .....	49
8. <a href="#">Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)</a> .....	56
9. <a href="#">Vacuna de Janssen®</a> .....	64
10. <a href="#">Administración</a> .....	71
11. <a href="#">Seguridad. Farmacovigilancia</a> .....	77
12. <a href="#">Contraindicaciones</a> .....	87
13. <a href="#">Precauciones y situaciones especiales</a> .....	88
14. <a href="#">Administración simultánea con otras vacunas</a> .....	95
15. <a href="#">Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19</a> .....	96
16. <a href="#">Registro en el módulo de vacunas de Diraya</a> .....	98
17. <a href="#">Información, voluntariedad y consentimiento</a> .....	101
<a href="#">Fuentes de información</a> .....	93
<a href="#">ANEXOS</a> .....	100

## PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

### Guía para profesionales, actualización del 20.09.2021

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de extracción de 6 dosis de los viales de Comirnaty®.</li> <li>- Información de la vacuna Moderna®: preparación, administración, eficacia y seguridad de ensayo clínico fase 3.</li> <li>- Puntualizaciones en cadena de frío.</li> <li>- Cambios en la sección de embarazo y lactancia.</li> <li>- Nuevos anexos: cadena de frío de Moderna®, evaluación prevacunal, manejo inicial de la anafilaxia.</li> </ul>	11.01.2021
2ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Ampliación del tiempo de antecedente de COVID-19 para la vacunación de profesionales de Grupos 2 y 3.</li> <li>- Actualización sobre datos poscomercialización de anafilaxia tras vacuna Moderna en EE. UU.</li> <li>- Actualización sobre la actuación en residencias con brotes activos de COVID-19, basado en recomendaciones del Consejo Interterritorial.</li> <li>- Aclaración sobre la no indicación de serología pre o posvacunal.</li> </ul>	25.01.2021
3ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Vacuna de AstraZeneca: información técnica e indicaciones.</li> <li>- 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.</li> <li>- Reordenación de apartados e índice.</li> </ul>	10.02.2021

<p>4ª Actualización</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ampliación del Grupo 5: personas de 70-79 años (Grupo 5B) y 60-69 años (Grupo 5C). Personas de <math>\geq 80</math> años pasa a ser Grupo 5A. Indicación de vacunas ARN mensajero cuando haya disponibilidad.</li> <li>-Anuncio del Grupo 7, de personas &lt;60 años con patologías de alto riesgo, pendiente de descripción en próximas actualizaciones.</li> <li>-Anuncio del Grupo 8: personas de 56 a 59 años. Vacunación pendiente de disponibilidad y autorización de vacunas para esta edad.</li> <li>- Entrada del Grupo 9: personas de 45-55 años. Vacunación con AstraZeneca® cuando haya disponibilidad.</li> <li>-Cambio en el manejo de la vacunación en caso de antecedente de COVID-19: 1 dosis en &lt;55 años de los Grupos 2, 3, 6 y 9.</li> <li>-Mayor movilidad del vial diluido de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) dando más facilidad para la vacunación de grandes dependientes en sus domicilios.</li> <li>-Recomendación de extracción y empleo de la séptima dosis de Comirnaty®.</li> <li>-Intervalo idóneo entre dosis de AstraZeneca®: preferentemente 12 semanas.</li> <li>-Profilaxis con paracetamol para la reducción de la reactogenicidad de la vacunación con AstraZeneca.</li> <li>-Autorización para el empleo de la vacuna de AstraZeneca® en personas con comorbilidades.</li> <li>-Nuevos datos de efectividad poblacional de Comirnaty® y AstraZeneca®.</li> </ul>	<p>28.02.2021</p>
<p>5ª Actualización</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Autorización para emplear la vacuna AstraZeneca® también en personas mayores de 55 años.</li> <li>-Descripción de las patologías de muy alto riesgo incluidas en el Grupo 7.</li> <li>-Redefinición del Grupo 5C: pasa a ser de 60-69 años a 66-69 años.</li> <li>-Redefinición del Grupo 8: pasa a ser de 56-59 años a 56-65 años.</li> <li>-Redefinición del Grupo 9: pasa a ser de 45-55 años a 46-55 años.</li> <li>-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.</li> <li>-Explicación y mensajes sobre los fenómenos tromboembólicos y la vacunación con AstraZeneca.</li> <li>-Inclusión de un resumen ejecutivo al inicio de la instrucción.</li> </ul>	<p>31.03.2021</p>
<p>6ª Actualización</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Suspensión de la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) en menores de 60 años, decisión emitida el 8 abril.</li> <li>-Empleo de Vaxzevria® (AstraZeneca) en personas de 60-69 años.</li> <li>-Información e indicaciones de la vacuna de Janssen®.</li> <li>-4º informe de Farmacovigilancia de la AEMPS.</li> <li>-Nuevas tablas.</li> </ul>	<p>21.04.2021</p>
<p>7ª Actualización</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Nueva evidencia científica sobre efectividad y seguridad.</li> <li>-Actualización datos de cobertura en Andalucía.</li> <li>-Reanudación de vacunación de profesionales esenciales menores de 60 años.</li> <li>-Nuevas indicaciones para la vacuna de Janssen® en colectivos vulnerables desde el punto de vista social y con difícil accesibilidad.</li> <li>-Avance Grupo 9 (50-59 años).</li> </ul>	<p>14.05.2021</p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Anuncio del Grupo 10 (40-49 años), que comenzará después del Grupo 9.</li> <li>-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.</li> <li>-Próxima autorización de Comirnaty® para adolescentes de 12 a 15 años.</li> <li>-No administrar vacunas de adenovirus (Vaxzevria® y Janssen®) en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina.</li> </ul>	
8ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>-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.</li> <li>-Empleo de Janssen para vacunación poblacional a partir de 40 años.</li> <li>-Reinicio de la vacunación con segunda dosis en las personas menores de 60 años que habían recibido una primera dosis con AstraZeneca.</li> <li>-Adelanto a 8-10 semanas del intervalo para la segunda dosis de las personas que se administraron 1ª dosis de AstraZeneca.</li> <li>-Inclusión de los pacientes con fibrosis quística dentro de las patologías de muy alto riesgo del Grupo 7.</li> <li>-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.</li> <li>-Vacunación de personas desplazadas.</li> <li>-Vacunación en personas con COVID-19 persistente.</li> <li>-Actualización relevante de la cadena frío de la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech): se amplía hasta un mes (31 días) la conservación a 2-8°C; y de vacuna Moderna: posibilidad de transporte a 2-8°C durante máximo de 12 horas.</li> <li>-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.</li> <li>-Vacunación de residentes de primer año.</li> <li>-Manejo de errores en la administración de vacunas.</li> <li>-Segunda dosis en personas con una primera dosis de vacuna no autorizada en la Unión Europea.</li> <li>-6º informe de Farmacovigilancia de la AEMPS.</li> <li>-Novedades en el registro (antecedente de COVID-19).</li> </ul>	28.06.2021
9ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Autorización de Moderna a partir de los 12 años de edad.</li> <li>-Actualización de datos de la campaña en Andalucía.</li> <li>-Nueva información sobre miocarditis/pericarditis, síndrome de fuga capilar, síndrome de Guillain-Barré.</li> <li>-Vacunación preferente de estudiantes a partir de 12 años que viajan al extranjero.</li> </ul>	27.07.2021
10ª actualización*	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunas ARNm (Pfizer y Moderna) para todas las personas que no han iniciado la vacunación de la población diana (a partir de 12 años).</li> </ul>	12.08.2021

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Empleo de vacuna Janssen para grupos específicos de 18 a 79 años.</li> <li>- Posibilidad de comenzar proceso de inmunización en personas mayores de 16 años residentes en Andalucía en cualquier punto de vacunación sin cita de la comunidad andaluza.</li> <li>- Actualización del Informe de Farmacovigilancia de la AEMPS.</li> </ul>	
11ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A partir del 30 de agosto: adelanto a 4 semanas del intervalo desde diagnóstico de COVID-19 y administración de vacuna en personas menores de 65 años.</li> <li>- Posibilidad de vacunación en Andalucía de personas residentes en otras CC.AA., en los “puntos específicos de vacunación sin cita”.</li> </ul>	27.08.2021
12ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicación de dosis adicionales en pacientes con trasplante de órganos sólidos o de progenitores hematopoyéticos, o con tratamiento con fármacos anti-CD20.</li> </ul>	09.09.2021
13ª actualización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tercera dosis para personas institucionalizadas en residencias de mayores.</li> <li>- Tercera dosis para personas del Grupo 7, que ha sido ampliado (pacientes con inmunosupresores).</li> <li>- Actualización número 8 del informe de Farmacovigilancia de la AEMPS.</li> </ul>	13.09.2021

# PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

## Guía para profesionales, actualización del 20.09.2021

### INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

## 1. Resumen ejecutivo

Desde 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 han publicado una serie de documentos monográficos desde el Ministerio de Sanidad que llevan a la actualización de esta instrucción DGSPyOF-8/2020, que sustituye a la del día 9 de septiembre de 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. Población diana abordada actualmente en el proceso de vacunación.

Actualmente, en Andalucía se está vacunando ya a toda la población diana designada para la vacunación por la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España, es decir, a toda la población mayor de 12 años (12 años inclusive).

Toda la población diana pendiente de vacunación tiene dos opciones:

- Pedir cita para la vacunación programada, a través de los canales habituales de citación: la web de Clic Salud+, la App de Salud Responde, llamando a Salud Responde, o a través del Centro de Salud. Más información sobre la citación en este enlace del Servicio Andaluz de Salud: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta/vacunacion-covid-19/vacunacion-covid-19-citacion>
- Acudir a uno de los puntos específicos en los que se están realizando “jornadas de vacunación sin cita”. Los “puntos y horarios específicos de vacunación sin cita” son anunciados semanalmente en esta página web del Servicio Andaluz de Salud (SAS): <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta/vacunacion-covid-19/puntos-de-vacunacion-covid-19-sin-cita>.

### 2. Vacunas empleadas en la población diana.

En Andalucía se está vacunando actualmente a toda la población diana con vacunas de

ARNm (Pfizer o Moderna).

La vacuna de Janssen se reserva para colectivos poblacionales específicos, siempre de edades entre 18 y 79 años, que en general por motivos diversos precisaran una inmunización más rápida o en los que puede haber dificultades para completar la pauta de dos dosis, como por ejemplo:

- Cooperantes que se desplacen en misión a otros países.
- Colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral, como personas sin hogar o en asentamientos, trabajadores agrícolas temporales desplazados e inmigrantes sin regularización de la situación administrativa. En las personas acogidas después de llegar en pateras o refugiados, se procurará la vacunación en las primeras 48-72 horas de su llegada.
- Personas que salen al extranjero en próximas fechas ya sea por motivos de estudios o trabajo, y que no van a encontrarse en España para la segunda dosis.
- Personas grandes dependientes de difícil accesibilidad con autismo profundo o enfermedad mental grave con alto riesgo de agitación.
- Reclusos y personal de instituciones penitenciarias.

Las personas que recibieron una dosis de AstraZeneca y están pendientes de completar la pauta, pueden elegir la segunda dosis con AstraZeneca o con Pfizer. En cualquier caso, el intervalo mínimo entre las dosis será de 8 semanas.

### **3. Tercera dosis en población inmunosuprimida y resto del Grupo 7**

Por el momento, y ante la llegada de nuevas evidencias, se ha decidido administrar una dosis adicional de vacunas ARNm (preferiblemente la misma que la administrada con anterioridad) para completar la pauta de vacunación a las personas con edad a partir de 12 años en las siguientes situaciones:

- **Trasplante de órgano sólido:**
  - Personas que se encuentren recibiendo o hayan recibido terapia inmunosupresora con motivo de un trasplante de órgano sólido, independientemente del tiempo transcurrido. Se administrará vacuna de ARNm, al menos 28 días tras haber recibido la segunda dosis.
- **Trasplante de progenitores hematopoyéticos (alo y autotrasplante):**
  - En caso de trasplante en los dos últimos años: una dosis adicional de vacuna ARNm si habían recibido la pauta de dos dosis tras el trasplante. La dosis adicional se administrará al menos 28 días tras haber recibido la 2ª dosis.
  - En caso de EICH o tratamiento inmunosupresor independientemente del tiempo transcurrido desde el trasplante, también recibirán la dosis adicional.



- En caso de trasplante reciente que previo al mismo hubiera recibido dos dosis de vacuna, se recomiendan dos dosis adicionales de vacuna (con el intervalo estándar), comenzando entre 2 y 6 meses tras el procedimiento.
- En caso de no haber recibido previamente vacunas COVID-19, el esquema de vacunación será de tres dosis de ARNm. La tercera dosis al menos 28 días tras haber recibido la segunda dosis.

- **Receptores de terapias celulares CAR-T.**

- Se recomienda vacunar a partir de los 3-6 meses tras la terapia, comenzando la pauta de vacunación desde el principio e independientemente de las pautas recibidas con anterioridad al procedimiento.

- **Inmunodeficiencias primarias.**

- **Infección por VIH con recuento de CD4 <200 cels/ml (analítica en los últimos 6 meses).**

- **Tratamiento con fármacos inmunosupresores.** Personas que han recibido antes de la vacunación:

- **Tratamiento con corticoides.** Personas que han recibido antes de la vacunación:
  - Tratamiento con corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a  $\geq 20$  mg/día de prednisolona durante 10 o más días consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
  - Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a  $\geq 10$  mg/día de prednisolona durante más de cuatro semanas consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
  - Altas dosis de corticoides orales (equivalente a  $>40$ mg/día de prednisolona durante más de una semana) por cualquier motivo en los treinta días previos a la vacunación.
- **Fármacos inmunomoduladores no biológicos:** tratamiento en los 3 meses anteriores a la vacunación con metotrexato ( $>20$  mg/semana, oral o subcutáneo), 6 mercaptopurina ( $>1,5$  mg/kg/día) o azatioprina ( $>3$  mg/kg/día).
- **Antiproliferativos biológicos.** Personas que han recibido en los 3 meses anteriores a la vacunación terapia específica con alguno de los siguientes fármacos:
  - **Anticuerpos monoclonales anti TNF o moléculas análogas al receptor de FNT:** Infliximab, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab.
  - **Anticuerpos monoclonales anti-CD20:** Rituximab, Ocrelizumab, Obinituzumab y Ofatumumab, Ibritumumab tiuxetan, Veltuzumab y Tositumomab. Dada la larga duración y el poder inmunosupresor de los fármacos anti-CD20, los pacientes se seguirán considerando



inmunodeprimidos durante un periodo de 3 meses para todos los fármacos anti-CD20, excepto para el Rituximab que se alargará a 6 meses, por lo que aquellos que una vez concluido el tratamiento hubieran recibido durante el mismo dos dosis de vacuna serían, por tanto, en el periodo de inmunosupresión explicitado, candidatos a recibir esa dosis adicional (tercera).

- **Inhibidores de la proliferación de células B:** Ibrutinib.
- **Proteínas de fusión supresoras de LT:** Abatacept.
- **Antagonistas del receptor humano para la interleukina 1:** Anakinra.
- **Anticuerpos monoclonales anti receptor de interleukina 6:** Tocilizumab, Siltuximab.
- **Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a  $\alpha$  4 integrina:** Natalizumab.
- **Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a integrina  $\alpha$ 4 $\beta$ 7:** Vedolizumab.
- **Anticuerpo monoclonal IgG1 inhibidor de IL-12, IL-13, IL17, IL23:** Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Tildrakizumab, Riskankizumab y Secukinumab.
- **Anticuerpos monoclonales antilinfocitos T:** Alemtuzumab.
- **Anticalcineurínicos:** Tacrolimus, Sirolimus, Ciclosporina.
- **Antimetabolitos:** Micofenolato.
- **Antagonistas de los receptores de la 1 esfingosina fosfato:** Fingolimod, Siponimod, Ozanimod y Ponesimod.
- **Familias de la Janus kinasa (JAK):** Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Imatinib, Nilotinib y Ruxolitinib.

- **Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).**

- **Tratamiento quimio o radioterápico.**

- Son candidatos para recibir una dosis adicional aquellos que se encuentren recibiendo o hayan recibido en los 6 meses previos a la vacunación tratamiento radioterápico o quimioterápico por cualquier indicación.

- **Síndrome de Down** con 40 años o más (nacidos en 1981 o antes).

- **Fibrosis quística.**

Recomendaciones relevantes en estos pacientes inmunosuprimidos:

- La dosis adicional debe administrarse **durante el tratamiento**. En caso de tratamientos intermitentes, a ser posible 15 días antes del ciclo de medicación que le corresponda.
- **No se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor** por la

vacunación.

- Se recomienda **NO realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación**. Se recuerda que la respuesta inmune es más compleja que un título de anticuerpos determinado y que no existe, en este momento, un parámetro subrogado de protección (título de anticuerpos que puede ser considerado como predictivo de protección tras la vacunación).

#### 4. Tercera dosis en personas institucionalizadas en residencias de mayores

Apoyado por la última evidencia disponible, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con vacunas de ARNm a todas las personas institucionalizadas en residencias de mayores. Se seguirán las siguientes recomendaciones:

- Para la administración de esta tercera dosis, deben haber pasado al menos 6 meses después de la finalización de la pauta previa de vacunación COVID-19.
- Se vacunarán preferentemente con el mismo preparado vacunal con el que se vacunaron previamente, Pfizer o Moderna. Si el antecedente previo es con vacuna de Janssen o AstraZeneca, se administrará una dosis de vacuna de Pfizer.
- No es necesario un consentimiento informado para la tercera dosis, tampoco en aquellos con incapacidad cognitiva en los que su tutor legal ya autorizó su vacunación.
- Si la persona ha pasado COVID-19, se administrará esta dosis de recuerdo igualmente, una vez que haya superado la infección y no se encuentre en aislamiento.
- Si están en aislamiento por ser contacto con una persona con infección COVID-19, podrán vacunarse.
- No participarán de esta medida, por el momento, otros centros que no sean residencias de mayores.
- Por el momento, no se administrará la tercera dosis a los profesionales sanitarios y sociosanitarios de las residencias.
- Se pueden aprovechar estas visitas a las residencias de mayores para rescatar a aquellas personas no vacunadas o incompletamente vacunadas.

#### 5. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

**Menores de 65 años (65 inclusive):** aquellas personas menores de 65 años que hayan pasado una infección asintomática o sintomática por COVID-19, podrán recibir una dosis de vacuna después de 4 semanas del padecimiento o diagnóstico de la infección, independientemente de la gravedad de la infección o de si presenta o no factores de riesgo. En caso de infección por COVID-19 tras la 1ª dosis, podrán recibir una 2ª dosis a partir de 4 semanas desde el diagnóstico de COVID-19.

Se acorta por tanto el intervalo de 6 meses a 4 semanas por varios motivos, entre los que destacan el aumento del flujo de dosis de vacunas ARNm actualmente disponibles y la mayor contagiosidad de la variante delta, actualmente predominante en España (>90% de las variantes identificadas), incluso en personas con infección previa, lo que insta a que se realice un control más rápido de su diseminación en la comunidad.

**Mayores de 65 años:** no es necesario aplicar esta restricción de 4 semanas 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), que pueden vacunarse una vez estén recuperados clínicamente y no se encuentren en aislamiento.

## 6. Embarazo y lactancia.

Se recomienda fuertemente la vacunación durante el embarazo, en cualquier trimestre del mismo, sin restricciones, debido al riesgo que supone el embarazo para padecer COVID-19 grave, complicaciones incluido la pérdida fetal. Es preferible el empleo de vacunas ARNm (Pfizer o Moderna) por existir mayor experiencia acumulada. Se recomienda facilitar la cita a cualquier embarazada que solicite la vacunación.

En el caso de una mujer que recibe una dosis de AstraZeneca antes del embarazo y necesita completar la pauta durante el embarazo, se recomienda una dosis de Pfizer.

Más información en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/embarazadas-vacunacion-covid-19/>

## 7. Adolescentes.

En adolescentes a partir de 12 años se emplearán indistintamente las vacunas de ARNm tanto Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna), ambas aprobadas a partir de esta edad.

Las personas nacidas en 2009, podrán vacunarse una vez hayan cumplido los 12 años. Por el momento, no existen recomendaciones para la vacunación en personas con edad menor de 12 años, ni existen vacunas aprobadas para ese tramo de edad.

En cuanto a los adolescentes de 12 a 15 años (ambos inclusive), deben ir acompañados de uno de los padres o tutores legales al punto de vacunación, que autorizarán verbalmente la vacunación. Las personas de 16 o 17 años de edad, pueden acudir solos libremente a la vacunación, o acompañados por uno de los padres o tutores legales.

Más información en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/adolescentes-de-12-a-17-anos-vacunacion-covid-19/>

## 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 en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/certificado-covid-digital-de-vacunacion-covid-19/>

[covid-19/certificado-covid-digital-de-la-union-europea/](#)

## **9. Más información.**

- Para las personas que se hallen desplazadas dentro de Andalucía, es necesario realizar el trámite administrativo del desplazamiento temporal para la solicitud de autocita, pero no es necesario para recibir la vacuna en los “puntos específicos de vacunación sin cita”.
- Se permite la vacunación de personas residentes en otras comunidades españolas fuera de Andalucía, que estén de vacaciones en nuestra comunidad. Solo se podrán vacunar en los “puntos específicos de vacunación sin cita” que se publican semanalmente en la web del SAS. Se facilitarán los trámites administrativos para incorporar sus datos a la BDU (Base de Datos de Usuario) previamente a la vacunación.

## 2. 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 hasta la primera semana de septiembre de 2021 con la vacunación de toda la población diana, mayores de 12 años, designada por la octava Actualización de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad, publicada en su web el 24 de junio de 2021.

En el momento actual, la Comisión Europea ha autorizado cuatro vacunas, Comirnaty<sup>®</sup>, de Pfizer/BioNTech, autorizada 21 de diciembre de 2020; vacuna de Moderna<sup>®</sup>, autorizada el 6 de enero de 2021; vacuna Vaxzevria<sup>®</sup> (AstraZeneca), autorizada el 29 de enero de 2021 y vacuna de Janssen<sup>®</sup>, 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), para la vacunación a partir de los 12 años de edad, y las otras dos de vector vírico (vacuna Vaxzevria<sup>®</sup> de AstraZeneca y la vacuna de Janssen<sup>®</sup>) a partir de los 18 años de edad. 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. Actualmente, en Andalucía, se están empleando las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna) para la vacunación de toda la población diana (edad a partir de 12 años) pendiente de iniciar su proceso de inmunización. La vacuna de Janssen pasa a emplearse en personas mayores de 18 años pertenecientes a colectivos específicos que se definen en el apartado 3.

La vacuna de AstraZeneca solo se está empleando para completar la vacunación de aquellas personas que habían recibido la primera dosis de esta vacuna y que desean completar la pauta con la misma vacuna. La aparición de trombosis con trombocitopenia es claramente superior tras las primeras dosis, y muy poco frecuente tras la segunda dosis, por lo que se decidió no administrar más primeras dosis, y emplearla solo para completar pautas ya iniciadas.

A fecha del 20 de septiembre de 2021, se han administrado 12.634.965 dosis en Andalucía, el 94,3% de las dosis recibidas por el momento. Se ha conseguido inmunizar con al menos una dosis a 6.782.336 personas (80,1% de la población), y con la pauta completa a 6.552.176 personas (77,4%). Si tenemos en cuenta a la población diana actual (12 años o más, calculada en 7.451.975 personas), la cobertura es del 91,0% y del 87,9% respectivamente. De las personas con algún tipo de inmunidad, ya sea por vacunación o por antecedente de infección natural, ya hay 6.982.493 personas en este estado (82,4%; en población diana de  $\geq 12$  años: 92,8%). En



la actualidad restan 669.639 personas por iniciar el proceso de vacunación dentro de la población diana, de los que 133.171 han pasado COVID-19 y no se han vacunado aún.

Desde mediados de agosto, se están realizando numerosas “jornadas de vacunación sin cita” para que cualquier persona no vacunada con edad a partir de 12 años residente en Andalucía, pueda iniciar su proceso de inmunización sin necesidad de cita previa. Los “puntos y horarios específicos de vacunación sin cita” son anunciados semanalmente en esta página web del Servicio Andaluz de Salud (SAS): <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta/vacunacion-covid-19/puntos-de-vacunacion-covid-19-sin-cita>.

Aún no se han tomado decisiones, ni a nivel nacional ni internacional, sobre la vacunación infantil (menores de 12 años).

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.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>, se pueden consultar los datos por CC.AA.

En cuanto a los Grupos de priorización, 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 más de 40 años, 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. Además, se empiezan a administrar dosis adicionales (tercera dosis) a las personas institucionalizadas en residencias de mayores.

En residencias, el 100% de los residentes han recibido al menos 1 dosis, y el 98% las 2 dosis. Los casos graves y de fallecimientos en residencias de mayores han disminuido notablemente.

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 96,5%.

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 95 % del personal de farmacias comunitarias, psicólogos clínicos y otros profesionales sanitarios, así como de fuerzas y cuerpos de seguridad.

En cuanto a los grupos más vulnerables que actualmente están recibiendo vacunas ARNm en Andalucía, prácticamente todos están cerrándose. A fecha de 27 de agosto, se ha podido alcanzar una cobertura de vacunación de las personas con gran dependencia (grado III), pertenecientes al **Grupo 4**, superior al 92 %; del 100% de las 413.516 (INE 2020) personas de 80 años o más (**Grupo 5A**) con 2 dosis; y del 100 % en las 650.381 (INE 2020) personas de 70 a 79 años (**Grupo 5B**) con la 1ª dosis y del **100 %** con la 2ª dosis.

La vacunación de las personas con patologías de muy alto riesgo (**Grupo 7**) ha alcanzado ya más del 95 % en los más de 59.000 actualmente incluidos en este grupo. **Además, se empiezan a administrar dosis adicionales (tercera dosis) a las personas institucionalizadas en residencias de mayores.**

Paralelamente, se ha estado vacunando con Vaxzevria® (AstraZeneca) a las personas de 60 a 67 años. Actualmente, a fecha de 09 de septiembre existe una cobertura con primera dosis del 100 % en 60 a 69 años (**Grupos 5C y 8**), y del 98,9 % para la pauta completa.

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, y una pequeña parte con Janssen, con una cobertura actual del **95,5 %** para primera dosis y del **94,2 %** para la pauta completa.

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, y una pequeña parte con Janssen, con una cobertura actual del **89,3 %** para primeras dosis, y del **87,5 %** para la pauta completa.

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), comenzó también con vacunas ARNm, con una cobertura actual del **79,6 %** para primeras dosis, y del **76,0 %** para la pauta completa.

El **Grupo 12**, de personas entre 20 y 29 años (nacidas entre 1992 y 2001, ambos inclusive), 928.672 personas (INE 2020), también con vacunas ARNm, se encuentra actualmente con una cobertura del **79,3 %** para primeras dosis, y del **73,4 %** para la pauta completa.

Finalmente, el **Grupo 13**, de personas entre 12 y 19 años (nacidas entre 2002 y 2009; los de 2009 si han cumplido 12 años), 752.907 personas (INE 2020), también con vacunas ARNm, se encuentra actualmente con una cobertura del **84,5 %** para primeras dosis, y del **73,2 %** para la pauta completa.

En embarazadas, el **74,5 %** ya tiene administrada al menos 1 dosis, y el **65,2 %** ha completado la pauta. La recomendación institucional nacional y de Andalucía continúa siendo la vacunación en cualquier trimestre de la gestación.

Asistimos al final de la 5ª onda epidémica, que se ha centrado en un aumento de incidencia en población joven, la mayoría no vacunada, y que en la actualidad está cediendo progresivamente. Afortunadamente, no se ha acompañado de tantas hospitalizaciones y fallecimientos en personas mayores como el observado en ondas anteriores, gracias a la efectividad mostrada por la vacunación.

Esta instrucción, 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/>).

### 3. 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 22 junio de 2021. Los grupos de priorización actualmente aprobados se muestran en la **tabla 1**.

<b>Tabla 1. Grupos de priorización para la vacunación.</b>			
<b>Grupo 1</b>	<b>Residentes y personal sanitario y sociosanitario de residencias de mayores y centros de día vinculados.</b>		
<b>Grupo 2</b>	<b>Personal de primera línea de COVID-19 en el ámbito sanitario y sociosanitario</b>		
<b>Grupo 3</b>	<b>Otro personal sanitario y sociosanitario</b>	<b>3A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.</li> </ul>
		<b>3B</b>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP).</li> </ul>
		<b>3C</b>	Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad.
<b>Grupo 4</b>	<b>Personas a partir de 12 años de edad con gran dependencia (grado III)</b>		
<b>Grupo 5</b>	<b>Personas vulnerables por su edad, no</b>	<b>5A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Personas de 80 años o más</b> de edad (nacidas en 1941 y en años anteriores).</li> </ul>
		<b>5B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Personas entre 70 y 79 años de edad</b> (nacidas en 1942 y 1951, ambos inclusive).</li> </ul>



	<b>institucionalizadas en residencias de mayores</b>	<b>5C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personas entre 66 y 69 años de edad (nacidas en 1952 y 1955, ambos inclusive).</li> </ul>
<b>Grupo 6</b>	<b>Colectivos en activo con una función esencial para la sociedad</b>	<b>6A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
		<b>6B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
		<b>6C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
<b>Grupo 7</b>	<b>Personas a partir de 12 años con patologías de muy alto riesgo:</b> 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.		
<b>Grupo 8</b>	<b>Personas de 60 a 65 años de edad</b> (nacidas entre 1956 y 1961, ambos inclusive).		
<b>Grupo 9</b>	<b>Personas entre 50 y 59 años de edad</b> (nacidas entre 1962 y 1971, ambos inclusive).		
<b>Grupo 10</b>	<b>Personas entre 40 y 49 años de edad</b> (nacidas entre 1972 y 1981, ambos inclusive).		
<b>Grupo 11</b>	<b>Personas entre 30 y 39 años de edad</b> (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive).		
<b>Grupo 12</b>	<b>Personas entre 20 y 29 años de edad</b> (nacidas entre 1992 y 2001, ambos inclusive).		
<b>Grupo 13</b>	<b>Personas entre 12 y 19 años de edad</b> (nacidas entre 2002 y 2009, ambos inclusive). Las personas nacidas en 2009 no podrán vacunarse hasta cumplir los 12 años.		

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, existen dos opciones:
  - o Vacunación con autocita programada por los canales habituales (web Clic Salud+, App Salud Responde, llamando a Salud Responde, solicitud en el centro de salud): para ello se debe solicitar el desplazamiento sanitario temporal.
  - o Vacunación en los “sitios específicos de vacunación sin cita”. Estos sitios y sus horarios se publican semanalmente en esta página web del SAS: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta/vacunacion-covid-19/puntos-de-vacunacion-covid-19-sin-cita>
- Como novedad, se permite la vacunación de personas residentes en otras comunidades españolas fuera de Andalucía, que estén de vacaciones en nuestra comunidad. Solo se podrán vacunar en los “puntos específicos de vacunación sin cita” que se publican semanalmente en la web del SAS. Se facilitarán los trámites administrativos para incorporar sus datos a la BDU (Base de Datos de Usuario) previamente a la vacunación.
- Personas con residencia familiar en Andalucía, que trabajan o estudian en el extranjero, que acuden a Andalucía para pasar varias semanas de vacaciones. En este caso debe solicitar el desplazamiento sanitario, y los profesionales del centro de vacunación deben evaluar el caso. En caso de que haya recibido una dosis de vacuna en el país de procedencia, se debe completar la vacunación si procede, con la misma vacuna, o en caso de que no esté disponible, la más adecuada según el protocolo específico diseñado para completar las pautas. Debe aportar certificado oficial de la primera dosis de vacunación del país de origen, para poder comprobar todos los datos e introducirlos como vacunación externa.
- 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.
- 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.
- En cuanto a la vacunación de los adolescentes, los de 12 a 15 años deben ir siempre acompañados a la vacunación con algunos de sus padres o tutores legales, que deben

autorizarla verbalmente. Los de 16 y 17 años pueden acudir solos o acompañados por estos.

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 2-8°C.
- 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.
- **Administración de la tercera dosis de ARNm a partir del 20 de septiembre a las personas institucionalizadas en residencias de mayores (ver apartado 5.1).**

### **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 que vayan a realizar la residencia en Andalucía, 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).
- 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 2ª 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).
- 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).
- 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:**

- Todas estas personas reciben actualmente vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- En las personas del Grupo 5C vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) se administrará preferentemente 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).
- 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**.

<b>Tabla 2. Condiciones de muy alto riesgo de COVID-19 incluidas en el Grupo 7.</b>
<b>Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)- alo y autotrasplante-</b> en los últimos 2 años, o >50 años y/o <80% de índice Karnofsky, independientemente del tiempo desde el TPH.
<b>Trasplante de órgano sólido y en lista de espera para trasplante de órgano sólido</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasplante pulmonar.</li> <li>• Trasplante renal y pancreático.</li> <li>• Trasplante cardíaco.</li> <li>• Trasplante hepático.</li> <li>• Trasplante intestinal.</li> </ul>
<b>Tratamiento sustitutivo renal</b> (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
<b>Enfermedad oncohematológica</b> en los últimos 5 años o no controlada y/o ECOG 3-4 y/o neutropenia grave (< 500 neutrófilos/mm <sup>3</sup> ) independientemente del tiempo desde el diagnóstico.
<b>Cáncer de órgano sólido:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica.</li> <li>• Cáncer de órgano sólido metastásico.</li> <li>• Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis (tumor esófago, radioterapia sobre metástasis pulmonares, etc).</li> </ul>
<b>Inmunodeficiencias primarias.</b> Todas las inmunodeficiencias primarias, excluyendo el déficit de IgA y el defecto de formación de anticuerpos.
<b>Infección con VIH y CD4 &lt;200 cel/ml</b> (analítica de los últimos 6 meses)
<b>Síndrome de Down con 40 o más años de edad</b> (nacidos en 1981 o antes)
<b>Fibrosis quística</b>

#### **Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 7:**

- Las personas de este grupo recibirán vacunas de ARNm (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.
- Se amplía el Grupo 7, con pacientes con ciertos fármacos inmunosupresores (ver apartado 5.2), que recibirán una dosis adicional de vacuna de ARNm.

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

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

#### **Información adicional y aclaraciones relacionadas con el Grupo 8:**

- Las personas vacunadas con una dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) recibirán preferentemente una segunda dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) para completar la pauta.

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

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

#### **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).

#### **Grupo 11. Personas entre 30 y 39 años de edad (nacidas entre 1982 y 1991, ambos inclusive)**

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

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

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

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

- Las personas de este grupo recibirán vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).
- Las personas nacidas en 2009 no podrán vacunarse hasta cumplir los 12 años.

### **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 Jansen si tienen 18 y 79 años (de 12 a 17 años y a partir de 80 años emplear vacunas ARNm: Pfizer/Moderna):

1. Cooperantes que se desplacen en misión a otros países.
2. Colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral, como personas sin hogar o en asentamientos, trabajadores agrícolas temporales desplazados e inmigrantes sin regularización de la situación administrativa. En las personas acogidas después de llegar en pateras o refugiados, se procurará la vacunación en las primeras 48-72 horas de su llegada.
3. Personas que salen al extranjero en próximas fechas ya sea por motivos de estudios o trabajo, y que no van a encontrarse en España para la segunda dosis.
4. Personas grandes dependientes de difícil accesibilidad con autismo profundo o enfermedad mental grave con alto riesgo de agitación.
5. Reclusos y personal de instituciones penitenciarias.

## 4. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

En personas menores de 65 años (65 inclusive), que no pertenezcan a los Grupos 1, 4 y 7, que hayan pasado una infección asintomática o sintomática por COVID-19, recibirán una dosis de vacuna después de 4 semanas del padecimiento o diagnóstico de la infección, independientemente de 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 4 semanas desde el diagnóstico de COVID-19. Esta medida se hará efectiva a partir del 30 de agosto. Estas recomendaciones aplican también a embarazadas y a adolescentes.

Se acorta por tanto el intervalo preferencial de 6 meses a 4 semanas, por varios motivos entre los que destacan el aumento del flujo de dosis de vacunas ARNm actualmente disponibles y la mayor contagiosidad de la variante delta, actualmente predominante en España (>90% de las variantes identificadas), incluido en personas con infección previa.

Estas recomendaciones no aplican a las personas más vulnerables, que deben seguir el esquema de vacunación como las personas que no han pasado COVID-19: mayores de 65 años de cualquier grupo, personas institucionalizadas en residencias de mayores y personas de cualquier edad de los grupos 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 las 4 semanas después del inicio de síntomas o el diagnóstico de infección. En caso de que se administre antes de haber transcurrido esas 4 semanas, 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 transcurridas 4 semanas 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 tendrían que esperar 4 semanas 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 tendrían que esperar 4 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

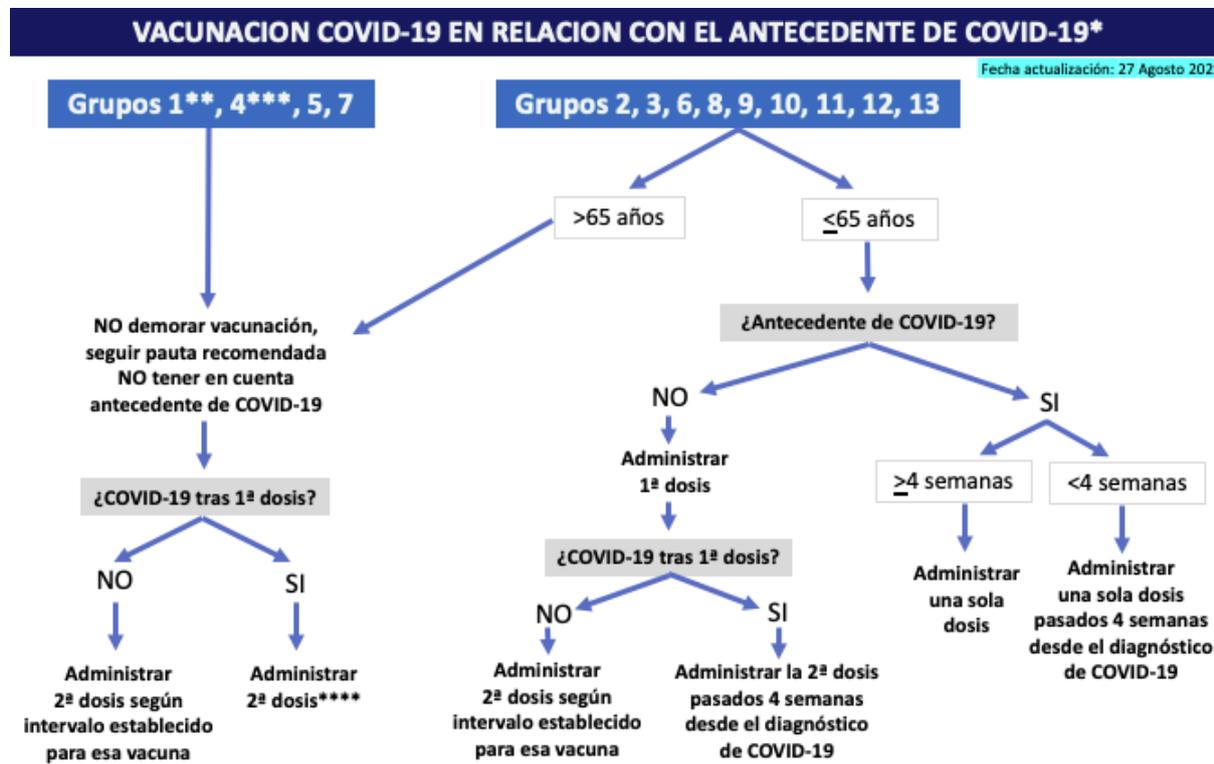
Las personas que han pasado COVID-19 pueden recibir cualquiera de las vacunas disponibles, tanto Pfizer, Moderna, Janssen o AstraZeneca.

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.

Se resume toda esta información y se esquematiza en la **tabla 4**, la **figura 1** y [ANEXO 2](#).

<b>Tabla 4. Vacunación COVID-19 en relación con el antecedente de COVID-19*</b>		
	<b>Antecedente de infección COVID-19* antes de la 1ª dosis</b>	<b>Infección COVID-19* tras la 1ª dosis</b>
<b>-Personas de 65 años y menores de los Grupos 2, 3, 6</b> <b>-Profesionales del Grupo 1</b> <b>-Grupos 8, 9, 10, 11, 12 y 13</b>	Administrar una sola dosis a partir de las 4 semanas del diagnóstico de la infección.	Posponer la 2ª dosis a partir de 4 semanas después del diagnóstico de la infección.
<b>-Mayores de 65 años de los Grupos 2, 3 y 6</b> <b>-Grupos 1, 4, 5, 7</b>	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.

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 dosis en menores de 66 años, con dos dosis a partir de 66 años), 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 días 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.

## 5. Dosis adicionales en personas que han recibido pauta completa

Se dispone de evidencia en países de nuestro entorno de pérdida de efectividad conferida por una pauta completa de vacunas frente a COVID-19 con el tiempo, sobre todo en las personas mayores. Los estudios publicados se han realizado en Israel y Reino Unido, con unas características epidemiológicas y pautas de vacunación diferentes, respectivamente. Datos preliminares del análisis de los datos disponibles en España indican resultados similares a los observados en otros países.

Se considera importante distinguir entre dosis de recuerdo, para personas que respondieron a la primovacunación, y dosis adicional, para personas con el sistema inmune debilitado que no respondieron adecuadamente a la primovacunación. Las dosis de recuerdo se administrarían a personas vacunadas para restaurar la protección si se pierde con el tiempo. Las dosis adicionales formarían parte de la pauta de primovacunación y se administrarían a personas que, por tener el sistema inmune debilitado, no alcanzan el nivel de protección adecuado a la pauta establecida de vacunación para la población general.

En el momento actual no se dispone de datos sólidos que apunten a una política de administración de dosis de recuerdo en población general. La administración de dosis adicionales o dosis de recuerdo todavía no se refleja en las fichas técnicas de las vacunas autorizadas en la Unión Europea. En el momento actual, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando la solicitud de Pfizer/BioNTech de incluir la posibilidad de administración de dosis adicionales de Comirnaty (se espera opinión de la EMA en la semana del 4 de octubre).

Sin embargo, la evidencia actual indica que la administración de dosis adicionales en personas de riesgo mejora de manera importante la respuesta inmune a las vacunas y que una dosis de recuerdo en las personas más vulnerables y vacunadas al inicio de la Estrategia de vacunación mejora la protección frente a enfermedad grave. Los países de nuestro entorno están incorporando recomendaciones en este sentido. Es importante destacar que en las indicaciones de todas las fichas técnicas de vacunas se indica que las decisiones de uso son las que determinan las autoridades sanitarias en cada país, quienes emiten recomendaciones oficiales tras analizar la evidencia científica disponible, incluidos los estudios de efectividad, y el contexto específico de cada país.

Existe una amplia evidencia científica de que las personas mayores tienen más riesgo de morbilidad, ingresos hospitalarios y muerte por COVID-19, situación que se agrava si estas personas están institucionalizadas. Por otro lado, el envejecimiento provoca un deterioro del sistema inmunitario o inmunosenescencia, que afecta a todos los elementos de la respuesta inmunitaria, así como al desarrollo de memoria inmunológica asociada a la vacunación.

Se siguen publicando evidencias sobre la menor respuesta inmune de una pauta completa de vacunación (recomendada para población general) en las personas con condiciones que cursan con gran inmunosupresión. La administración de una dosis adicional en estas personas puede mejorar de manera importante la respuesta inmune a la vacunación en estas personas.

Por tanto, debido a la baja respuesta inmunitaria tras la pauta completa de ciertas poblaciones vulnerables, y en espera aun de la aprobación de la tercera dosis en la ficha técnica de las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna), se ha decidido desde la Estrategia de Vacunación COVID-19 del Ministerio de Sanidad, con fecha de 16 de septiembre, administrar una dosis adicional de vacunas ARNm (preferiblemente la misma que la administrada con anterioridad) para completar la pauta de vacunación en las siguientes situaciones (se irán contactando con los pacientes desde los equipos de vacunación):

### 5.1. Personas institucionalizadas en residencias de mayores

Apoyado por la última evidencia disponible, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con vacunas de ARNm a todas las personas institucionalizadas en residencias de mayores.

Se seguirán las siguientes recomendaciones:

- Para la administración de esta tercera dosis, deben haber pasado al menos 6 meses después de la finalización de la pauta previa de vacunación COVID-19.
- Se vacunarán preferentemente con el mismo preparado vacunal con el que se vacunaron previamente, Pfizer o Moderna. Si el antecedente previo es con vacuna de Janssen o AstraZeneca, se administrará una dosis de vacuna de Pfizer.
- No es necesario un consentimiento informado para la tercera dosis, tampoco en aquellos con incapacidad cognitiva en los que su tutor legal ya autorizó su vacunación.
- Si la persona ha pasado COVID-19, se administrará esta dosis de recuerdo igualmente, una vez que haya superado la infección y no se encuentre en aislamiento.
- Si están en aislamiento por ser contacto con una persona con infección COVID-19, podrán vacunarse.
- No participarán de esta medida, por el momento, otros centros que no sean residencias de mayores.
- Por el momento, no se administrará la tercera dosis a los profesionales sanitarios y sociosanitarios de las residencias.
- Se pueden aprovechar estas visitas a las residencias de mayores para rescatar a aquellas personas no vacunadas o incompletamente vacunadas.



## 5.2. Grupo 7 ampliado

- **Trasplante de órgano sólido:**
  - Personas que se encuentren recibiendo o hayan recibido terapia inmunosupresora con motivo de un trasplante de órgano sólido, independientemente del tiempo transcurrido. Se administrará vacuna de ARNm, al menos 28 días tras haber recibido la segunda dosis.
  
- **Trasplante de progenitores hematopoyéticos (alo y autotrasplante):**
  - En caso de trasplante en los dos últimos años: una dosis adicional de vacuna ARNm si habían recibido la pauta de dos dosis tras el trasplante. La dosis adicional se administrará al menos 28 días tras haber recibido la 2ª dosis.
  - En caso de EICH o tratamiento inmunosupresor independientemente del tiempo transcurrido desde el trasplante, también recibirán la dosis adicional.
  - En caso de trasplante reciente que previo al mismo hubiera recibido dos dosis de vacuna, se recomiendan dos dosis adicionales de vacuna (con el intervalo estándar), comenzando entre 2 y 6 meses tras el procedimiento.
  - En caso de no haber recibido previamente vacunas COVID-19, el esquema de vacunación será de tres dosis de ARNm. La tercera dosis al menos 28 días tras haber recibido la segunda dosis.
  
- **Receptores de terapias celulares CAR-T.**
  - Se recomienda vacunar a partir de los 3-6 meses tras la terapia, comenzando la pauta de vacunación desde el principio e independientemente de las pautas recibidas con anterioridad al procedimiento.
  
- **Inmunodeficiencias primarias.**
  
- **Infección por VIH con recuento de CD4 <200 cels/ml** (analítica en los últimos 6 meses).
  
- **Tratamiento con fármacos inmunosupresores.** Personas que han recibido antes de la vacunación:
  - **Tratamiento con corticoides.** Personas que han recibido antes de la vacunación:
    - Tratamiento con corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a  $\geq 20$  mg/día de prednisolona durante 10 o más días consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
    - Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a  $\geq 10$  mg/día de prednisolona durante más de cuatro semanas consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
    - Altas dosis de corticoides orales (equivalente a  $>40$ mg/día de prednisolona durante más de una semana) por cualquier motivo en los

treinta días previos a la vacunación.

- **Fármacos inmunomoduladores no biológicos:** tratamiento en los 3 meses anteriores a la vacunación con metotrexato (>20 mg/semana, oral o subcutáneo), 6 mercaptopurina (>1,5 mg/kg/día) o azatioprina (>3 mg/kg/día).
- **Antiproliferativos biológicos.** Personas que han recibido en los 3 meses anteriores a la vacunación terapia específica con alguno de los siguientes fármacos:
  - **Anticuerpos monoclonales anti TNF o moléculas análogas al receptor de FNT:** Infliximab, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab.
  - **Anticuerpos monoclonales anti-CD20:** Rituximab, Ocrelizumab, Obinituzumab y Ofatumumab, Ibritumumab tiuxetan, Veltuzumab y Tositumomab. Dada la larga duración y el poder inmunosupresor de los fármacos anti-CD20, los pacientes se seguirán considerando inmunodeprimidos durante un periodo de 3 meses para todos los fármacos anti-CD20, excepto para el Rituximab que se alargará a 6 meses, por lo que aquellos que una vez concluido el tratamiento hubieran recibido durante el mismo dos dosis de vacuna serían, por tanto, en el periodo de inmunosupresión explicitado, candidatos a recibir esa dosis adicional (tercera).
  - **Inhibidores de la proliferación de células B:** Ibrutinib.
  - **Proteínas de fusión supresoras de LT:** Abatacept.
  - **Antagonistas del receptor humano para la interleukina 1:** Anakinra.
  - **Anticuerpos monoclonales anti receptor de interleukina 6:** Tocilizumab, Siltuximab.
  - **Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a  $\alpha$  4 integrina:** Natalizumab.
  - **Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a integrina  $\alpha$ 4 $\beta$ 7:** Vedolizumab.
  - **Anticuerpo monoclonal IgG1 inhibidor de IL-12, IL-13, IL17, IL23:** Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Tildrakizumab, Riskankizumab y Secukinumab.
  - **Anticuerpos monoclonales antilinfocitos T:** Alemtuzumab.
  - **Anticalcineurínicos:** Tacrolimus, Sirolimus, Ciclosporina.
  - **Antimetabolitos:** Micofenolato.
  - **Antagonistas de los receptores de la 1 esfingosina fosfato:** Fingolimod, Siponimod, Ozanimod y Ponesimod.
  - **Familias de la Janus kinasa (JAK):** Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Imatinib, Nilotinib y Ruxolitinib.

- **Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).**



- **Tratamiento quimio o radioterápico.**

- Son candidatos para recibir una dosis adicional aquellos que se encuentren recibiendo o hayan recibido en los 6 meses previos a la vacunación tratamiento radioterápico o quimioterápico por cualquier indicación.

- **Síndrome de Down** con 40 años o más (nacidos en 1981 o antes).

- **Fibrosis quística.**

Recomendaciones relevantes en estos pacientes inmunosuprimidos:

- La dosis adicional debe administrarse **durante el tratamiento**. En caso de tratamientos intermitentes, a ser posible 15 días antes del ciclo de medicación que le corresponda.
- **No se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor** por la vacunación.
- Se recomienda **NO realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación**. Se recuerda que la respuesta inmune es más compleja que un título de anticuerpos determinado y que no existe, en este momento, un parámetro subrogado de protección (título de anticuerpos que puede ser considerado como predictivo de protección tras la vacunación).

Se irán emitiendo recomendaciones adicionales para los pacientes con alteración de la respuesta inmune a medida que se vayan incorporando evidencias.

## 6. Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)

### 6.1. 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).

### 6.2. 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.

### 6.3. 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 °C hasta los dos puntos de entrega centrales en Andalucía.

### 6.4. 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 4** y [ANEXO 3](#).

#### 6.4.1. 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 -90°C, con monitorización continua de la temperatura y protegidos de la luz.

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

#### 6.4.2. 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 °C. 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:
  - o Una vez los viales fuera del ultracongelador y pasados en su bandeja a una nevera de 2 a 8 °C, 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 °C.
  - o 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 °C 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 °C, 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.

#### 6.4.3. 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 °C.
- Tiempo máximo que aguantan los viales sin diluir a temperaturas de entre 2 y 8 °C hasta su empleo: un mes (31 días) (**tabla 4**).

- 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.

#### 6.4.4. 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 30°C 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.

#### 6.4.5. Condiciones a temperatura ambiente (hasta 30 °C)

- Los viales sin diluir, a temperaturas entre 8 y 30 °C, deben ser empleados en las siguientes 2 horas (**tabla 4**).
- 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 30°C) como si se introducen en nevera a temperatura entre 2 y 8 °C (**tabla 4**).

Tabla 4. 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 °C (rango: -60 a -90 °C)	Refrigeración (2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (8 a 30 °C)
Vial sin diluir	9 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.

#### 6.5. 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](#).

## 6.6. Preparación

### 6.6.1. 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):**
  - o Vial de suero salino al 0,9 % con volumen suficiente para extraer 1,8 ml de suero.
  - o 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 5**.
  - o 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 5**.

<b>Tabla 5. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech).</b>		
	<b>1ª opción</b>	<b>2ª opción</b> (si opción 1 no disponible)
<b>Vacuna Comirnaty®</b> (Pfizer-BioNTech) (para preparación de jeringas de 0,3 ml)	<b>Jeringa de 1 ml,</b> 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.

### 6.6.2. 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 °C para que esté a temperatura ambiente.

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

- 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.

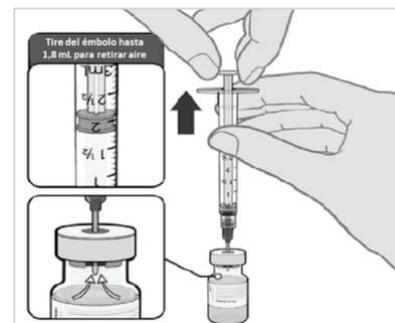
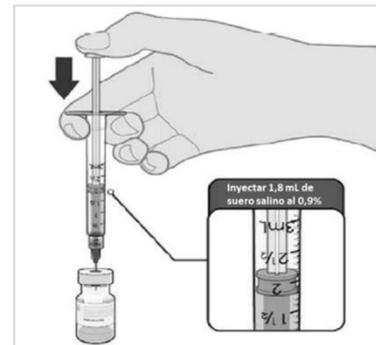
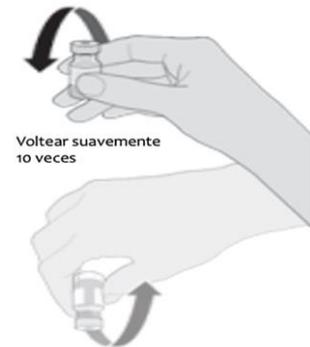
- La vacuna descongelada debe diluirse en su vial original. Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico. A continuación, diluya el vial descongelado de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) añadiendo 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (suero salino al 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.

- 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.

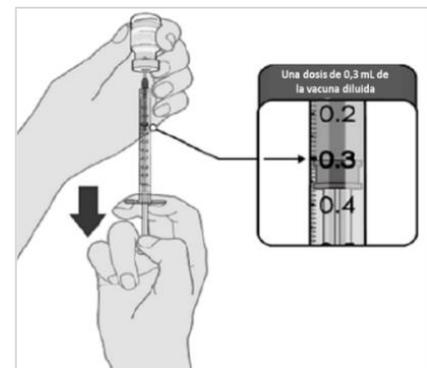


### 6.6.3. Extracción de la dosis (Comirnaty®)

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  $\leq 35$  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 5**), 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.

#### 6.6.4. 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.

#### 6.7. 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  $\leq 55$  años (95 %) como en  $>55$  años (93 %). Ver **tabla 6**.

**Tabla 6. 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	
<b>Todas las edades</b>	8	162	95,0 % (90-98)
<b>16 a 55 años</b>	5	114	95,6 % (89-99)
<b>&gt;55 años</b>	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 7**.

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 7. 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	
<b>Todas las edades</b>	9	169	94,6 % (90-97)
<b>16 a 55 años</b>	6	120	95,0 % (89-98)
<b>&gt;55 años</b>	3	49	93,8 % (81-99)
<b>Con patología basal</b>	4	87	95,4 % (88-99)
<b>Casos entre 1ª y 2ª dosis</b>	39*	82*	52,4% (29-68)
<b>Casos graves tras dosis 1ª</b>	1*	9*	88,9 % (20-98)
<b>Casos graves tras dosis 2ª</b>	1*	4*	75,0 % (-152 a 99)
<b>Casos tras 2ª dosis</b>	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 % (IC95%: 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 del 75 % tras una dosis, como se observaba en Escocia. Los resultados del ensayo clínico doble ciego que completaron 1.983 adolescentes de 12 a 15 años, se observa 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.

## 6.8. Reacciones adversas

En el ensayo fase II/III publicado en la revista *NEJM* 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 8**.

Tabla 8. 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
<b>Dolor local</b>	83 %	78 %	71 %	66 %
<b>Inflamación local</b>	6 %	6 %	7 %	7 %
<b>Fiebre</b>	4 %	16 %	1 %	11 %
<b>Escalofríos</b>	14 %	35 %	6 %	23 %
<b>Cefalea</b>	42 %	52 %	25 %	39 %
<b>Cansancio</b>	47 %	59 %	34 %	51 %
<b>Dolores musculares</b>	21 %	37 %	14 %	29 %
<b>Dolores articulares</b>	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 ha estado evaluando la notificación de algunos casos de miocarditis y/o pericarditis que han aparecido muy raramente en adolescentes unos días tras la 2ª dosis con Comirnaty® (Pfizer) y Spikevax® (Moderna).

Hasta el 31 de mayo de 2021, se han notificado en el EEE 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty, así como 19 casos de miocarditis y 19 casos de pericarditis tras la vacunación con Spikevax. En 5 de los casos notificados el paciente falleció; todos ellos correspondieron a personas mayores o con enfermedades concomitantes. La mayoría de los casos descritos de miocarditis/pericarditis tras las vacunas de ARNm contra SARS-CoV-2 han aparecido en varones de 12 a 30 años, entre las 24 horas y los 14 días después de la vacunación y con mayor frecuencia tras la segunda dosis.

Los síntomas de presentación más frecuentes son: dolor torácico agudo, disnea de nueva aparición en reposo o con los esfuerzos, palpitaciones, síncope; y síntomas gastrointestinales (anorexia, dolor abdominal vómitos) en pacientes pediátricos. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente buena.

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), hasta el 8 de agosto de 2021, ha registrado 98 notificaciones de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty en España. En la mayoría de ellas, los pacientes estaban en recuperación o se habían recuperado en el momento de la notificación. La mayoría de los casos ocurrieron en hombres (62%), tras la segunda dosis (56%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (70%). En dos casos notificados los pacientes fallecieron: un paciente mayor de 60 años que presentaba causas alternativas que se han asociado con la aparición de miocarditis, y otro paciente adulto del que no se dispone de información para la correcta evaluación del caso. A esa misma fecha, se habían administrado en España cerca de 41 millones de dosis de Comirnaty. El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable considerando la alta eficacia de estas vacunas en prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros, de curso generalmente benigno.

## 7. Vacuna Spikevax (Moderna®)

### 7.1. 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 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 con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 5 ml de la vacuna. Los viales se conservan congelados entre -15 y -25 °C, 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 °C hasta los dos puntos de entrega centrales en Andalucía. Ver [ANEXO 1](#).

### 7.4. Conservación: cadena de frío

A continuación, se resumen los diferentes segmentos logísticos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna®. Ver [tabla 9](#) y [ANEXO 3](#).

#### 7.4.1. 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 °C (no se recomienda a temperaturas por debajo de -40 °C), 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.

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

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

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2 a 8 °C**. 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 °C)** 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.

#### 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 °C.
- Tiempo máximo que aguantan los viales a temperaturas de entre 2 y 8 °C hasta su empleo: 30 días (**tabla 9**).
- 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

- Recientemente, se ha autorizado el transporte de Moderna® a 2-8°C 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.

#### 7.4.5. Condiciones a temperatura ambiente (hasta 25 °C)

- Los viales a temperaturas ambiente (hasta 25 °C) deben ser empleados en las siguientes 24 horas, y si el vial es perforado, en las siguientes 19 horas. Ver **tabla 9**).
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

**Tabla 9. 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).**

	<b>Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C)</b>	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (15 a 25 °C)</b>
<b>Conservación</b>	7 meses	30 días	24 horas**
<b>Transporte</b>	Congelado (-15 a -25 °C)	Refrigerado* (2 a 8 °C)	Lugar de administración*

\*Evitar sacudidas y vibraciones. Se puede transportar a 2-8°C 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 25°C.

## 7.5. 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 12 años en las que esté indicada su administración (ver [apartado 3](#)). Desde el día 26 de julio, la EMA ha extendido hasta 12 años la autorización para su empleo (previamente lo estaba hasta los 18 años).

**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](#).

## 7.6. Preparación

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

### 7.6.1. 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 8°C alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos.  
Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25°C) 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 10**), 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.



<b>Tabla 10. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna de Moderna®.</b>		
	<b>1ª opción</b>	<b>2ª opción</b> (si opción 1 no disponible)
<b>Vacuna de Moderna®</b> (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	<b>Jeringa de 1 ml</b> 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

### 7.6.2. 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.

### 7.7. 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 11**.

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 11. 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.**

	<b>Grupo vacunado Moderna® (n=14.134)</b>	<b>Placebo (n=14.073)</b>	<b>Eficacia (IC 95 %)</b>
	<b>Casos</b>	<b>Casos</b>	
<b>Todas las edades</b>	11/14.134	185/14.073	94,1 % (89,3-96,8)
<b>18 a 64 años</b>	7/10.551	156/10.521	95,6 % (90,6-97,9)
<b>18 a 64 años sin riesgo de COVID-19 grave</b>	5/8.396	121/8.403	95,9 % (90,0-98,3)
<b>18 a 64 años con riesgo de COVID-19 grave</b>	2/2.155	35/2.118	94,4 % (76,9-98,7)
<b>≥65 años</b>	4/3.583	29/3.552	86,4 % (61,4-95,2)
<b>65-69 años</b>	4/2.953	22/2.864	82,4% (46,9-93,9%)
<b>≥70 años</b>	0/630	7/688	100 E, 100)

La aprobación de 12 a 17 años se ha realizado tras la evaluación de los datos del ensayo clínico TeenCOVE realizado en EE. UU. con esta vacuna en 3.732 adolescentes de esta edad. De estos, a 2.163 voluntarios le administraron la vacuna, y al resto, le inyectaron placebo. Se observó que la respuesta inmunitaria era similar a la de adultos jóvenes de 18 a 25 años, y no hubo casos de COVID-19 en los que recibieron la vacuna. La eficacia vacunal fue del 93% después de 14 días desde la primera dosis, y del 100% después de 14 días desde la segunda dosis.

## 7.8. 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 enro-

jecimiento (10%) en el lugar de inyección, siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la 2ª dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

El CDC y la FDA publicaron 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.

Los efectos adversos en adolescentes del estudio TeenCOVE fueron similares a los de adultos de 18 a 25 años, como dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, cefalea, dolores musculares y articulares, adenopatías, escalofríos, vómitos y fiebre, todos ellos leves y de corta duración. Dado el bajo número de participantes no se pudo detectar efectos adversos muy infrecuentes del tipo de miocarditis y pericarditis.

## 8. Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)

### 8.1. 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

### 8.2. 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.

### 8.3. 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.

### 8.4. Conservación: cadena de frío

Los viales se conservan entre 2°C y 8°C durante toda la cadena de frío. Los viales sin abrir, protegidos de la luz en frigorífico, entre 2 y 8°C, 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 8°C.

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 30°C) o 48h si se conserva en frigorífico entre 2 y 8°C. Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse. Ver **tabla 12** y **ANEXO 3**.

Tabla 12. Tiempos máximos permitidos en la conservación y transporte de la vacuna de AstraZeneca® (según ficha técnica).		
	Refrigeración (2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (hasta 30 °C)
Sin perforar el vial	6 meses	No*
Con el vial perforado	48 horas	6 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar, y sacar a temperatura ambiente solo cuando vaya a emplearse.		

### 8.5. Pauta de vacunación

Actualmente, se recomienda una pauta de 2 dosis separadas por 8-12 semanas (56-84 días). 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 (desde el 1 de julio se admite bajar incluso hasta 8 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 12 semanas de la dosis aplicada fuera de plazo.
- **Intervalo máximo:** si se retrasa la 2ª dosis más allá de las 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](#).

## 8.6. 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 13**), 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 13. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca).**

	<b>1ª opción</b>	<b>2ª opción</b> (si opción 1 no disponible)
<b>Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)</b> (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	<b>Jeringa de 1 ml Becton Dickinson Flu+, con escala 0,25 ml</b>	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

## 8.7. 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 °C.

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

## 8.8. 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  $\geq 18$  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  $\geq 18$  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  $\geq 4$ ), 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  $\geq 6$ ) 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.

## 8.9. 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  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (>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 reactividad, 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.

#### **Mensajes para la 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 o síndrome de fuga capilar sistémica.

## 9. Vacuna de Janssen®

### 9.1. 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<sub>10</sub> de unidades de este adenovirus Ad26.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

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

### 9.2. 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.

### 9.3. 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.

### 9.4. Conservación: cadena de frío

La vacuna puede venir de fábrica congelada entre -25 y -15°C o refrigerada entre 2 y 8 °C. 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 -25°C y -15°C y protegido de la luz.

- En frigorífico, entre 2°C y 8°C, 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 -25°C y -15°C, o refrigerada entre 2°C y 8°C.

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 25°C) o en las 6 horas siguientes si se conserva en frigorífico entre 2°C y 8°C. Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos. Ver **tabla 14**.

<b>Tabla 14. Vacuna de Janssen®. Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación (-15 a -25 °C)</b>	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (hasta 25 °C)</b>
<b>Sin perforar el vial</b>	2 años	3 meses	12 horas
<b>Con el vial perforado</b>	-	6 horas	3 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar. Admite transporte a temperatura ambiente (hasta 25°C).			

## 9.5. Pauta de administración

La vacuna se administra por vía intramuscular en una pauta de 1 dosis (de 0,5 ml).

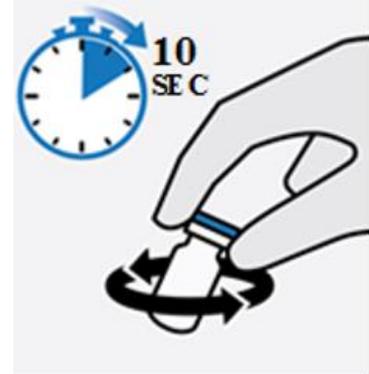
Se puede administrar en personas de 18 años o más.

## 9.6. 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 8°C alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos.  
Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25°C) 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 15**), 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 2°C y 8°C) o 3h si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25°C); una vez transcurrido este tiempo la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.



**Tabla 15. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna de Janssen®.**

	<b>1ª opción</b>	<b>2ª opción</b> (si opción 1 no disponible)
<b>Vacuna de Janssen®</b> (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	<b>Jeringa de 1 ml</b> 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. 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 cardíacas 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.

<b>Tabla 16. Empleo recomendado priorizado de jeringas para la vacuna de Janssen®.</b>			
	<b>Edad</b>	<b>Efectividad vacunal (IC 95%)</b>	
		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 ( $\geq 18$ años)	66,9% (59,1, 73,4)	66,5% (55,5, 75,1)
COVID-19 grave/crítico	Todos los participantes ( $\geq 18$ 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.

### 9.8. 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 17 y 18**.

<b>Tabla 17. Reacciones adversas locales más comunes con la vacuna de Janssen®.</b>					
		<b>18-59 años</b>		<b>≥60 años</b>	
		<b>Vacuna Janssen N=2036</b>	<b>Placebo N=2049</b>	<b>Vacuna Janssen N=1320</b>	<b>Placebo N=1331</b>
<b>Cualquier reacción local</b>	Cualquier grado	59,8 %	20,2 %	35,4 %	18,3 %
	Grado 3	0,9 %	0,2 %	0,4 %	0,2 %
<b>Dolor local</b>	Cualquier grado	58,6 %	17,4 %	33,3 %	15,6 %
	Grado 3*	0,4 %	0,0 %	0,2 %	0,2 %
<b>Eritema</b>	Cualquier grado	9,0 %	4,3 %	4,6 %	3,2 %
	Grado 3**	0,3 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %
<b>Edema</b>	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 18. 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
<b>Cualquier síntoma</b>	Cualquier grado	61,5%	36,4%	45,3%	33,1%
	Grado 3	2,3%	0,6%	1,1%	0,7%
<b>Fiebre</b>	Cualquier grado	12,8 %	0,7 %	3,1 %	0,5 %
	Grado 3*	0,3 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %
<b>Cansancio</b>	Cualquier grado	43,8 %	22,0 %	29,7 %	20,8 %
	Grado 3**	1,2 %	0,2 %	0,8 %	0,4 %
<b>Cefalea</b>	Cualquier grado	44,4 %	24,8 %	30,4 %	22,1 %
	Grado 3**	0,9 %	0,2 %	0,4 %	0,3 %
<b>Mialgias</b>	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 °C  
\*\*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 esplánicas 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 (ver [Nota de Seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 12/2021](#)).

Se ha identificado el síndrome de Guillain-Barré (SGB) como una posible reacción adversa muy rara asociada a la vacuna de Janssen. Hasta el 30 de junio se han notificado a nivel mundial 108 casos de SGB tras la administración de esta vacuna, uno de ellos con desenlace mortal, en el contexto de más de 21 millones de personas vacunadas (de ellos, a fecha 27 de junio, se han notificado 15 en el Espacio Económico Europeo, con 7 millones de personas vacunadas). En España se han registrado tres casos de SGB confirmados hasta el 11 de julio, con cerca de 1,5 millones de dosis administradas. Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan. Las personas que después de recibir esta vacuna presenten debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre otros síntomas, deben buscar asistencia médica inmediata.

## 10. Administración

### 10.1. 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 19**.

Tabla 19. Empleo recomendado priorizado de jeringas según la vacuna a administrar.		
	<b>1ª opción</b>	<b>2ª opción</b> (si opción 1 no disponible)
<b>Vacuna Comirnaty®</b> (Pfizer-BioNTech) (para preparación de jeringas de 0,3 ml)	<b>Jeringa de 1 ml</b> con escala 0,1 ml	Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml
<b>Vacuna de Moderna®</b> <b>Vacuna de AstraZeneca®</b> <b>Vacuna de Janssen®</b> (para preparación de jeringas de 0,5 ml)	<b>Jeringa de 1 ml</b> 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

### 10.2. 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.

### 10.3. 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.

### 10.4. 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 8-12 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/>

## 10.5. 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 esperable una reacción adversa grave, pero es probable que aparezcan las reacciones adversas más frecuentes o con mayor intensidad, como fiebre, malestar general o dolor. 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 20**), 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.

<b>Tabla 20. Intervalos mínimos para cada una de las vacunas cuya pauta son de 2 dosis.</b>	
<b>VACUNA</b>	<b>INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS</b>
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 20**), 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 21** 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 21. Actuación ante intercambio inadvertido de 1ª y 2ª dosis de vacunas COVID-19.**

<b>1ª dosis</b>	<b>2ª dosis</b>	<b>Pauta será válida si el intervalo entre ambas dosis ha sido al menos de</b>	<b>Actuación recomendada después de la segunda dosis si el intervalo ha sido inferior al mínimo permitido</b>
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 8-12 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.

## 11. Seguridad. Farmacovigilancia.

### 11.1. 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 Autónomo 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](http://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](http://www.cafv.es)

A través de la tarjeta amarilla en papel, como última 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 8 informes desde el Sistema Español de Farmacovigilancia. En el último informe, del 16 de septiembre 2021, 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.

Hasta el 5 de septiembre de 2021, se han administrado en España 66.835.878 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 41.751 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más 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).

A continuación, se indican las conclusiones principales de este informe:

#### - **Comirnaty (BioNTech/Pfizer):**

- **Miocarditis y pericarditis:** se incluyeron recientemente en la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas a la vacuna, junto con una advertencia al respecto (ver nota de seguridad de la AEMPS. MUH (FV), 11/2021). El PRAC ha continuado vigilando estas situaciones inflamatorias del corazón y, en su reunión del mes de septiembre 2021, ha concluido que hasta el momento no existe nueva información que haga cambiar las recomendaciones actuales. Hasta el 8 de agosto de 2021, se han registrado 98 notificaciones de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty en España. En la mayoría de ellas, los pacientes estaban en



recuperación o se habían recuperado en el momento de la notificación. La mayoría de los casos ocurrieron en hombres (62%), tras la segunda dosis (56%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (70%). En dos casos notificados los pacientes fallecieron: un paciente mayor de 60 años que presentaba causas alternativas que se han asociado con la aparición de miocarditis, y otro paciente adulto del que no se dispone de información para la correcta evaluación del caso. A esa misma fecha, se habían administrado en España cerca de 41 millones de dosis de Comirnaty. Se recuerda que para ayudar a la recuperación y evitar complicaciones, las personas que experimenten signos de miocarditis o pericarditis los días posteriores a recibir esta vacuna, como dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular, o dolor torácico, deben buscar atención médica inmediata.

- **Trastornos menstruales:** se está analizando los casos de trastornos menstruales notificados tras la vacunación frente a la COVID-19. Hasta el momento, no se ha establecido una relación causal entre las vacunas frente a la COVID-19 y estos trastornos, que son muy frecuentes y a veces pueden suceder sin que exista ninguna enfermedad subyacente en la mujer, como en situaciones de estrés o cansancio.
- **Eritema multiforme:** a raíz de la notificación de algunos casos de eritema multiforme tras recibir alguna de las vacunas basadas en ARNm (Comirnaty y Spikevax), el PRAC ha comenzado la evaluación de esta señal, con el fin de establecer si puede ser una reacción adversa asociada a alguna de ellas. El eritema multiforme es una reacción de hipersensibilidad (alérgica) que se caracteriza por la aparición de lesiones en la piel redondeadas, y que también pueden afectar a las mucosas en las cavidades internas del organismo. Los casos notificados son acontecimientos que se han observado tras la vacunación, pero no significa que estén relacionados o causados directamente por la vacuna.
- **Glomerulonefritis y síndrome nefrótico:** También ha comenzado la evaluación de los casos de glomerulonefritis (inflamación de los pequeños filtros que existen en los riñones) y síndrome nefrótico (un trastorno del riñón que causa que estos filtren demasiada cantidad de proteínas a la orina), notificados tras recibir alguna de las vacunas basadas en ARNm (Comirnaty y Spikevax). Los pacientes con estos trastornos pueden presentar orina sanguinolenta o espumosa, edema (inflamación de los párpados, pies o abdomen), o fatiga. El inicio de esta evaluación ha sido motivado por la publicación en la literatura médica de un pequeño número de casos, incluyendo algunos en los que los pacientes presentaban recaídas de enfermedades renales preexistentes.
- **Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM):** A partir de la notificación de un



caso de SIM tras la vacunación con Comirnaty en un varón de 17 años en Dinamarca, que se recuperó, el PRAC está evaluando si existe un riesgo aumentado de sufrir este síndrome con las vacunas frente a la COVID-19. Se han notificado otros casos de SIM con esta y las demás vacunas frente a la COVID-19, y también en adultos, dentro y fuera del EEE, pero se debe tener en cuenta que los casos notificados son acontecimientos adversos que se han observado tras la vacunación, y que no significa necesariamente que estén relacionados o causados por la vacuna. Este síndrome es una condición inflamatoria grave, que afecta a varias partes del organismo. Sus síntomas pueden incluir cansancio, fiebre intensa y persistente, diarrea, vómitos, dolor de estómago, cefalea, dolor torácico y dificultad para respirar. El SIM se presenta raramente, siendo su tasa de incidencia global de 0,51 casos por 100.000 pacientes-año (BIFAP 2019). El SIM se ha asociado a la propia enfermedad COVID-19.

#### - **Spikevax (Moderna):**

- **Miocarditis y pericarditis:** estas reacciones adversas se han incluido en la ficha técnica y prospecto de Spikevax, al igual que para Comirnaty (ver nota de seguridad de la AEMPS. MUH (FV), 11/2021). En España se han registrado hasta el 8 de agosto de 2021 un total de 22 notificaciones tras la administración de Spikevax, con más de 6 millones de dosis administradas. La mayoría de los casos ocurrieron en hombres (82%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (77%). Todos los pacientes se recuperaron o estaban recuperándose en el momento de la notificación.
- **Diarrea:** se incluye como posible reacción adversa en la ficha técnica y prospecto.
- **Trastornos menstruales:** ver apartado para la vacuna Comirnaty.
- **Eritema multiforme:** ver apartado para la vacuna Comirnaty.
- **Glomerulonefritis y síndrome nefrótico:** ver apartado para la vacuna Comirnaty.
- **Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM):** ver apartado para la vacuna Comirnaty.

#### - **Vaxzevria (AstraZeneca):**

- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT):** En mayo de 2021, la información de Vaxzevria se actualizó para incluir el riesgo (muy raro) de síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos



sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 04/2021). Este síndrome continúa vigilándose estrechamente con la finalidad de caracterizar posibles factores de riesgo. En la reunión de septiembre de 2021, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de este medicamento para eliminar la referencia que especifica que los casos notificados ocurrían sobre todo en mujeres de hasta los 60 años de edad, debido a que la magnitud de las diferencias por edad y sexo que se observaban al principio actualmente son menores. El último análisis de estos casos de STT notificados espontáneamente incluye un 43% de casos en varones y un 37% en personas mayores de 60 años. El análisis de los datos que ofrece la literatura científica no identifican grandes diferencias por sexo<sup>2</sup> (Arepally y Ortel, 2021). Hasta el 31 de julio de 2021, se habían notificado 1,503 casos en todo el mundo, habiéndose administrado alrededor de 592 millones de dosis de Vaxzevria hasta el 25 de julio. En España, hasta el 8 de agosto se han registrado 31 casos sugerentes o confirmados de STT, de los cuales 7 tuvieron desenlace mortal. La mayoría de las trombosis se presentaron en localizaciones inusuales (senos venosos o venas esplácnicas). De los 31 casos, 30 se produjeron tras la primera dosis; hasta esa fecha se habían administrado cerca de 9,6 millones de dosis. Se recuerda a las personas que experimenten cefalea intensa o persistente, visión borrosa, confusión, convulsiones, dificultad para respirar, dolor en el pecho, inflamación o dolor en las piernas, dolor abdominal persistente, o hematomas o manchas en la piel en forma de puntos pequeños redondos, que no se sitúan en el lugar de la vacunación, hasta tres semanas después de la administración de Vaxzevria, que busquen atención médica inmediata.

- **Síndrome de Guillain-Barré (SGB):** Este síndrome es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente que causa inflamación de los nervios periféricos y puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. En casos muy severos puede progresar a parálisis. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas. En julio de 2021 ya se incluyó en la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna información a este respecto con una advertencia para profesionales sanitarios y personas a las que se les administre Vaxzevria, recomendando buscar atención médica inmediata en caso de debilidad y parálisis en las extremidades que puede progresar al pecho y a la cara. El PRAC también solicitó al TAC en el contexto del informe mensual algunos datos adicionales, para aclarar si se necesita actualizar de nuevo la información del producto y el plan de gestión de riesgos de esta vacuna. Tras la evaluación de



estos datos, se ha concluido que el SGB es una posible reacción adversa de esta vacuna, cuya frecuencia de aparición es muy rara, por lo que se incluirá como tal en su ficha técnica y prospecto. Asimismo, se actualizará la advertencia actual del prospecto indicando que los pacientes diagnosticados de este síndrome tras recibir la primera dosis de la vacuna, consulten con el médico antes de recibir una segunda dosis. Hasta el 31 de julio, se habían notificado 833 casos de GBS tras la vacunación con Vaxzevria en todo el mundo, habiéndose administrado alrededor de 592 millones de dosis. En España, hasta el 8 de agosto de 2021 se habían registrado 32 casos de SGB confirmados, ninguno con desenlace mortal. Hasta esa fecha se habían administrado cerca de 9,6 millones de dosis (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 14/2021).

- **Síndrome de fuga capilar:** En junio de 2021, se identificó este síndrome como posible reacción adversa de Vaxzevria y se actualizaron la ficha técnica y el prospecto (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 08/2021). El síndrome de fuga capilar es un trastorno muy raro, pero grave y potencialmente mortal, que causa extravasación de los fluidos desde los capilares sanguíneos hacia el exterior. Hasta el 8 de agosto de 2021, no se ha notificado en España ningún caso de síndrome de fuga capilar tras la administración de Vaxzevria. En la reunión de septiembre de 2021, el PRAC ha evaluado diferentes hipótesis mecánicas para el desarrollo de este síndrome tras la vacunación, sin que se pueda identificar un mecanismo definitivo. Se recuerda a las personas que han tenido este síndrome con anterioridad que no deben ser vacunadas con Vaxzevria (esta vacuna está contraindicada en este caso), y a las personas que experimenten una rápida inflamación de brazos y piernas, ganancia de peso repentina, y sensación de desmayo (baja presión arterial) en los días siguientes a la vacunación con Vaxzevria, que deben buscar atención médica inmediata.
- **Trastornos menstruales:** ya se han revisado los casos notificados de trastornos menstruales tras la administración, junto con una revisión de la literatura científica e incluyendo información de estudios preclínicos. Hasta el 31 de julio de 2021, se habían notificado en total 12.410 casos en todo el mundo en el contexto de alrededor de 592 millones de dosis administradas hasta el 25 de julio. Los casos notificados son acontecimientos que se han observado tras la vacunación y no significa necesariamente que estén relacionados o causados por la vacuna. La evaluación de estos casos, llevada a cabo con el asesoramiento de especialistas en ginecología e incluyendo el análisis del tipo de síntomas, que son transitorios, no pudo identificar un patrón común ni un potencial mecanismo de acción de la vacuna. Se ha tenido en cuenta el tiempo



transcurrido entre la administración de la vacuna y el inicio de los trastornos, la duración de los mismos y su desenlace, así como la administración de otros tratamientos y la historia médica previa de las pacientes. Basándose en la evaluación de toda la información disponible hasta el momento, el PRAC ha concluido que no hay evidencia que sugiera una relación causal entre los trastornos menstruales notificados y la administración de la vacuna Vaxzevria. Estos trastornos son muy habituales y a veces pueden suceder sin que exista ninguna enfermedad subyacente en la mujer, como en situaciones de estrés o cansancio.

- **Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM):** ver apartado para la vacuna Comirnaty.
- **Trombosis de senos venosos cerebrales sin trombocitopenia:** En el contexto de las revisiones mensuales, el PRAC está evaluando los casos de trombosis de los senos venosos cerebrales (una forma de ictus poco frecuente en la que el coágulo de sangre se forma en los senos venosos del cerebro) sin trombocitopenia (es decir, sin presentar niveles bajos de plaquetas en sangre), que se han notificado tras la vacunación con Vaxzevria. Se han solicitado al TAC datos adicionales para el próximo informe mensual.

#### - **Janssen:**

- **Trombocitopenia inmune:** En su reunión del mes de agosto de 2021, el PRAC recomendó actualizar la ficha técnica y prospecto de la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen para incluir la información sobre la trombocitopenia autoinmune como posible reacción adversa. La trombocitopenia inmune es una condición médica en la que el sistema inmune ataca por error a las células de la sangre llamadas plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre, y las destruye. Hasta el 18 de junio de 2021 se habían notificado 120 casos en todo el mundo de sospechas de trombocitopenia inmune, 27 en los ensayos clínicos y 93 a través de las campañas de vacunación; de todos ellos, 4 tuvieron un desenlace mortal. Hasta el 30 de junio de 2021, más de 21 millones de personas habían recibido esta vacuna en todo el mundo. En España, hasta el 8 de agosto, se han registrado 2 casos con cerca de 1,8 millones de dosis administradas.
- **Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT):** En España, hasta el 8 de agosto de 2021 se han registrado 5 casos, confirmados o probables, de STT en personas vacunadas con COVID-19 Vaccine Janssen, con cerca de 1,8 millones de dosis administradas. Las trombosis se presentaron en localizaciones inusuales (trombosis cerebrales o venas esplácnicas); dos de los pacientes



fallecieron.

- **Síndrome de Guillain-Barré (SGB):** Este síndrome es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente que causa inflamación de los nervios periféricos y puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. En casos muy severos puede progresar a parálisis. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas. El SGB se ha incluido en la información del producto de la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen como una posible reacción adversa, junto con una advertencia para informar a los profesionales sanitarios y a las personas que reciban esta vacuna (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 13/2021). Hasta el 30 de junio de 2021 se han notificado en todo el mundo 108 casos de SGB, habiendo recibido esta vacuna más de 21 millones de personas. Uno de los casos tuvo desenlace mortal. En España, hasta el 8 de agosto de 2021 se han notificado 5 casos de SGB confirmados, ninguno de ellos con desenlace mortal. Hasta esta fecha se habían administrado cerca de 1,8 millones de dosis de esta vacuna. Aunque los casos se han notificado muy raramente, en vista de la gravedad de este síndrome, los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de SGB para permitir un diagnóstico temprano, y los cuidados y el tratamiento adecuados. Se aconseja a las personas que han recibido esta vacuna buscar atención médica inmediata si desarrollan signos y síntomas que puedan sugerir SGB (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 13/2021).
- **Trastornos menstruales:** ver apartado para la vacuna Comirnaty.
- **Síndrome inflamatorio multisistémico (SIM):** ver apartado para la vacuna Comirnaty.
- **Tromboembolismo venoso:** Se están revisando los datos de los casos de tromboembolismo venoso (coágulos de sangre en las venas) que se han recibido con COVID-19 Vaccine Janssen. El tromboembolismo venoso se incluyó en el Plan de Gestión de Riesgos de esta vacuna en el momento de su autorización como un asunto de seguridad que debía ser investigado, ya que en los ensayos clínicos se observó una proporción más alta de casos en el grupo vacunado que en el grupo no vacunado. El PRAC evaluará datos adicionales procedentes de dos grandes ensayos clínicos realizados posteriormente para poder determinar si esta condición puede estar ligada a la administración de esta vacuna.
- Otras posibles reacciones adversas identificadas: se ha concluido ya la evaluación de los siguientes acontecimientos adversos, que se añaden como posibles reacciones adversas a esta vacuna en la ficha técnica y prospecto



- **Linfadenopatías** (inflamación de los nódulos linfáticos): se estima que su frecuencia de aparición es menor a 1 caso por cada 1.000 personas vacunadas.
- **Parestesias** (sensación no habitual en la piel, como hormigueo o escalofríos) e hipoestesias (adormecimiento o disminución de la sensibilidad, principalmente en la piel). La frecuencia de aparición de las parestesias se estima en menos de 1 por cada 100 personas vacunadas y la de hipoestesias en menos de 1 caso por cada 1.000 vacunados.
- **Tinnitus** (timbres persistentes en el oído), que aparece en menos de 1 persona por cada 10.000 vacunados. Se han solicitado datos y análisis adicionales al TAC para poder caracterizar mejor la naturaleza de estos casos, sobre todo el curso clínico y la duración de los síntomas.
- **Diarrea y vómitos.** La frecuencia de la diarrea se ha estimado como poco frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 100 personas vacunadas) y la de los vómitos como rara (ocurre en menos de 1 persona por cada 1.000 vacunados).
- **Mareo:** se añade como posible reacción adversa tras la vacunación.

## 11.2. 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 esperaba 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®, 8-12 semanas para Vaxzevria®, AstraZeneca).

## 11.3. 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 reactividad, 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.

## 12. 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<sup>®</sup>, Moderna<sup>®</sup>, Vaxzevria<sup>®</sup> (AstraZeneca) o Janssen<sup>®</sup>.
- 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<sup>®</sup>, Moderna<sup>®</sup>, Vaxzevria<sup>®</sup> (AstraZeneca) o Janssen<sup>®</sup>, no debería ser revacunada ni con Comirnaty<sup>®</sup>, ni con Moderna<sup>®</sup>, ni con AstraZeneca<sup>®</sup>, ni con Janssen<sup>®</sup>. En cualquier caso, debe ser derivado a una Unidad de Alergología para estudio.

Las vacunas Comirnaty<sup>®</sup> (Pfizer-BioNTech) y la de Moderna<sup>®</sup> contienen polietilenglicol (PEG), un componente que se encuentra comúnmente en medicamentos y otros productos habituales, como los cosméticos). Las vacunas Vaxzevria<sup>®</sup> (AstraZeneca) y Janssen<sup>®</sup> 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.
- Embarazadas.
- Menores de 18 años de edad.

En personas que hayan presentado eventos de pericarditis/miocarditis tras la primera dosis de cualquiera de las vacunas disponibles, en general no se recomienda administrar la segunda dosis de vacuna frente a la COVID-19.

## 13. Precauciones y situaciones especiales

Se recomienda seguir las siguientes precauciones:

### 13.1. 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).

### 13.2. 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.

### 13.3. Menores de 12 años de edad

Actualmente, las dos vacunas de ARNm, tanto Comirnaty® (Pfizer) como Spikevax® (Moderna), están autorizadas a partir de los 12 años de edad (inclusive). Vaxzevria® (AstraZeneca) y Jansen® no están autorizadas para su empleo en menores de 18 años.

Los ensayos clínicos en menores de 5 a 11 años están en fase de entrega de datos, y es previsible el inicio de su evaluación por las agencias reguladoras en breve. Por el momento, no hay vacunas disponibles autorizadas para esta edad. Los ensayos en niños de 6 meses a 5 años no han concluido aun.

Por otro lado, no hay recomendaciones por el momento por parte de la Estrategia del Ministerio de Sanidad respecto a la vacunación a estas edades.

### 13.4. Embarazo, puerperio y lactancia

Con los datos actualmente disponibles, se **recomienda firmemente vacunar a las embarazadas, en cualquier trimestre de la gestación, o en periodo de lactancia, con vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).**

En el caso de una mujer que ha recibido una dosis de AstraZeneca antes del embarazo, y necesita completar la pauta durante el embarazo, se recomienda la administración de una dosis de la vacuna de Pfizer.

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. Además, el registro con más de 100.000 embarazadas vacunadas sin que se hayan detectado problemas de seguridad, avala la vacunación en embarazadas.

En cuanto a la vacunación en cualquier trimestre del embarazo, se apoya en que, además de ser una vacuna inactivada, la serie más amplia que recoge el trimestre de vacunación no encontró un patrón específico de anomalías congénitas independientemente del momento de vacunación. Existen varios países, como España, Estados Unidos, Canadá, Australia o Reino Unido, que recomiendan la vacunación en cualquier trimestre del embarazo.

Dado que las vacunas de ARNm Comirnaty® (Pfizer) y Moderna® se han estudiado más en embarazadas, se recomiendan de forma preferencial estas vacunas en embarazadas, con la misma pauta que las no embarazadas. En aquellas mujeres que recibieron una primera dosis de AstraZeneca antes del embarazo, se recomienda completar la pauta con Pfizer.

En cuanto a la planificación del embarazo y la vacunación, no hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación.

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.

La vacuna de la tosferina (vacuna Tdpa) se recomienda durante el embarazo entre la semana 28 y la 32 de gestación. Si coinciden ambas vacunas en el tiempo, es preferible elegir primero la vacunación frente a COVID-19, dada la prioridad actual de prevenir la infección en la embarazada y sus posibles consecuencias. Se puede administrar la vacuna de la tosferina con una semana de separación de la vacuna del COVID, tanto si es primera dosis como si es la segunda.

Más información en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/embarazadas-vacunacion-covid-19/>

### 13.5. 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.

### 13.6. 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](#).

### 13.7. 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.

### 13.8. 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, están incluidos en los grupos de priorización, **actualmente comenzando a recibir dosis adicionales (ver apartado 5)**.

**El perfil de seguridad está siendo similar en inmunosuprimidos que en la población general. Las vacunas frente a COVID-19 que se están empleando en esta población actualmente son de ARNm (Pfizer® y Moderna®).**

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

### 13.9. 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 actualmente comenzando a recibir dosis adicionales (ver apartado 5).

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.

### 13.10. 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.

### 13.11. 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.

### 13.12. 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.

### 13.13. 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.

### 13.14. 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/>

## **14. 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.

## 15. 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 Andalucía 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 22**.

**Tabla 22. Recomendación para segunda dosis en personas que han recibido una primera dosis de vacunas no autorizadas en la Unión Europea.**

<b>1ª dosis</b>	<b>Tipo de vacuna</b>	<b>Intervalo recomendado entre 1ª y 2ª dosis</b>	<b>2ª dosis recomendada</b>
<b>Sputnik V</b> (Gam-COVID-Vac)	Dos adenovirus (Ad26 y Ad5) con proteína S	3 semanas	Cualquier vacuna disponible
<b>Covishield</b> (Institute of India)	Idéntica a Vaxzevria (adenovirus de chimpancé)	8-12 semanas	Vaxzevria (AstraZeneca) o Pfizer *
<b>Sinopharm</b>	Coronavirus inactivado	12 semanas	Cualquier vacuna disponible
<b>Sinovac</b>	Coronavirus inactivado	12 semanas	Cualquier vacuna disponible
<b>Covaxin</b>	Coronavirus inactivado	12 semanas	Cualquier vacuna disponible
<b>CanSinoBio</b>	Adenovirus Ad5 con proteína S	12 semanas	Cualquier vacuna disponible

\* Menores de 60 años: podrá elegir Vaxzevria (AstraZeneca) o Pfizer. A partir de 60 años: Vaxzevria (AstraZeneca).

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 (precalificadas) para su uso de emergencia por la OMS:

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

## 16. 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)".

También se han incluido vacunas que no están siendo administradas en Andalucía, pero que sí lo han podido ser en terceros países y es interesante registrarlas a nuestros ciudadanos:

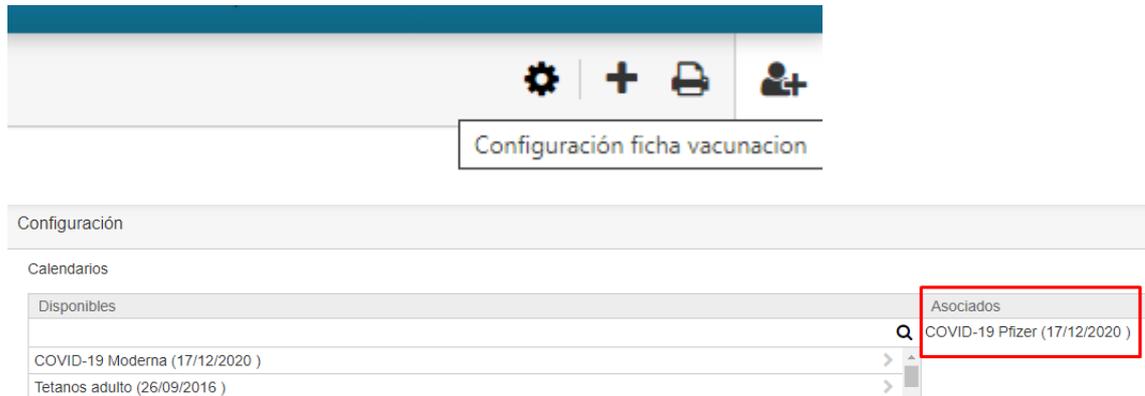
- Vacuna de Sinovac, que aparece como: "COVID-19 Sinovac\_Life (COVID-19 SL)".
- Vacuna de Sinopharm, que aparece como "COVID-19 Sinopharm (COVID-19 SP)".
- Vacuna de Covishield, que aparece como "COVID-19 Covishield (COVID-19 CS)".
- Vacuna Sputnik V, de Gamaleya, que aparece como "COVID-19 Sputnik V (COVID-19 SV)".
- Vacuna de CanSinoBIO, que aparece como "COVID-19 CanSinoBIO (COVID-19 CB)".
- Vacuna de Covaxin, que aparece como "COVID-19 Covaxin (COVID-19 CX)".

El registro de estas dosis siempre se realizará como vacunación externa.

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.

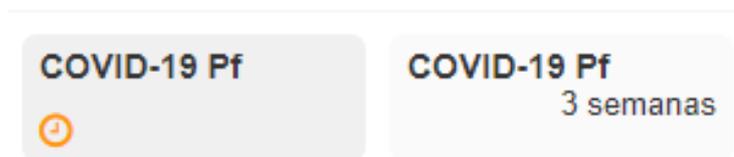
Hay que recordar que el registro de la vacunación debe ser realizado siempre antes de la administración real. Esto se hace así por si hubiese información de interés en el módulo, como, por ejemplo, una reacción adversa a una dosis previa, o cualquier comentario o alerta relativos a esta vacuna.

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:

#### Acción

Vacunar    Vacunación externa    Excluir    Negación usuario

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.



Seleccione si el usuario cumple alguna de las siguientes condiciones:

Disponibles	
A.1 Enfermedad crónica: cardiovascular / neurológica / pulmonar	>
A.11 Antecedente de infección COVID-19 grave (Hospitalización)	>
A.111 Antecedente de infección COVID pasada hace menos de 6 meses	>
A.112 Antecedente de infección COVID pasada hace más de 6 meses	>
A.113 Antecedente de infección COVID, tras 1ª dosis de vacuna, hace más de 6 meses	>
A.2 Enfermedad renal crónica / Síndrome nefrótico	>
A.3 Enfermedad hepática crónica / Alcoholismo	>
A.4 Diabetes / Enfermedad metabólica	>

## 17. 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".*

**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. **No es necesario de nuevo el consentimiento de los tutores para las dosis adicionales si ya se autorizó para el inicio de la vacunación.**

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.

En cuanto a los adolescentes de 12 a 15 años (ambos inclusive), hay que recordar que deben ir acompañados de uno de los padres o tutores legales al punto de vacunación, que autoriza-

rán verbalmente la vacunación. Las personas de 16 y 17 años de edad cumplidos, pueden acudir solos libremente a la vacunación, o acompañados por uno de los padres o tutores legales. En cualquiera de los casos, el rechazo a la vacunación debe dejarse reflejado en la historia. En el supuesto de que ambos padres conserven la patria potestad sobre el menor y discrepen sobre la vacunación COVID-19 de este, se tendrá en cuenta la siguiente información:

- La vacunación COVID-19 debe considerarse a estos efectos como una "vacunación de calendario oficial", pues su indicación ha sido establecida por las autoridades sanitarias.
- Independientemente de la situación de custodia (la ostenta uno de los padres, compartida o en trámites judiciales), oído el propio adolescente, bastaría el consentimiento verbal de uno de los padres (normalmente el custodio) si no consta fehacientemente la oposición del otro.
- Los servicios sanitarios no tienen la obligación de recabar la opinión de ambos padres, en cada caso, en el momento de la vacunación. Si uno de los padres se opone a la vacunación, es su obligación hacer constar personal e inequívocamente su posición para poder ser tenida en cuenta.
- En el caso de que uno de los padres autorice la vacunación y el otro haya expresado su oposición de forma explícita a los servicios sanitarios, deberá ser la autoridad judicial quien decida finalmente.

## 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/>
  - Vacunación de embarazadas. Disponible en: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/embarazadas-vacunacion-covid-19/>
  - Certificado COVID-19 digital. Disponible en: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/certificado-covid-digital-de-la-union-europea/>
  - Web con información sobre vacunación COVID-19. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta-vacunacion-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: 20 septiembre 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: 20 septiembre 2021).
- Actualizaciones previas ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Comisión de Salud Pública. Vacunación de personas menores de 65 años con infección previa por SARS-CoV-2 (último acceso: 20 septiembre 2021).



- Ministerio de Sanidad. Asociación Española de Pediatría (Comité Asesor de Vacunas). Vacunación COVID en Adolescentes. Preguntas y respuestas. 24 agosto 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Administración de dosis adicionales en personas que han recibido una pauta completa de vacunación frente a COVID-19. 7 de septiembre ([enlace](#)). (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Administración de dosis adicionales y dosis de recuerdo frente a COVID-19. 16 de septiembre ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Vacunas frente a COVID que se van distribuyendo y administrando ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía técnica Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Actualización: 13 julio 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía Técnica Moderna®. Actualización: 30 julio 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía Técnica de Vaxzevria® (AstraZeneca). Actualización: 10 agosto 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía Técnica de Janssen®. Actualización: 10 agosto 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 8º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19. 16 septiembre 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 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: 20 septiembre 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y síndrome de fuga capilar. Fecha de publicación: 12 julio 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Fecha de publicación: 09 julio 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacunas frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré. Fecha de publicación: 23 julio 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Ministerio de Sanidad. Actualización de la situación epidemiológica de las variantes de SARS-CoV-2 de mayor impacto e interés en salud pública en España. 28 junio 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).

#### - Documentación de la Unión Europea:

- EMA. More flexible storage conditions for Pfizer/BioNTech's COVID-19 vaccine, 17/05/2021 ([enlace](#)). (último acceso: 20 septiembre 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: 20 septiembre 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: 20 septiembre 2021).

- **Documentación de otros países:**

- Public Health England. COVID-19 Vaccination Programme. Information for healthcare practitioners. Version 3.10, 6 August 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- Public Health England. COVID-19: The Green Book, chapter 14a. Última actualización: 30 July 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 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. MMWR . January 22, 2021 / 70. ([enlace](#)).
- CDC. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. Weekly / July 9, 2021 / 70(27);977–982.
- CDC. Interim considerations: preparing for the potential management of anaphylaxis after COVID-19 vaccination ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 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. 23 August 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 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: 20 septiembre 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19, 25 January 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 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: 20 septiembre 2021).
- WHO. Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca, 1 March 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).



- WHO. Interim recommendations for the use of the Janssen Ad26.COVID.S (COVID-19) vaccine, 17 March 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
- **Documentación de sociedades científicas:**
  - Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME). Recomendaciones FACME para la vacunación COVID-19 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
  - Ministerio de Sanidad. Asociación Española de Pediatría (Comité Asesor de Vacunas). Vacunación COVID en Adolescentes. Preguntas y respuestas. 24 agosto 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
  - CAV-AEP. Vacunación de la COVID-19 en el embarazo y lactancia ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 2021).
  - CAV-AEP. Manual de Vacunas. Virus SARS-CoV-2 (actualizado 25 junio 2021) ([enlace](#)) (último acceso: 20 septiembre 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*. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 2021;384:403-16.
  - Doria-Rose N, Suthar M, Makowski M, *et al*. Antibody Persistence through 6 months after the second dose of mRNA-1273 vaccine for Covid-19. N Engl J Med. 2021;384:2259-61.
  - Frenck RW, *et al*. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. N Engl J Med. 2021;385:239-50.
  - Ali KA, *et al*. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV2 vaccine in adolescents. N Engl J Med. 2021, 11/ago
  - Widge AT, Rouphael NG, Jackson LA, *et al*. Durability of responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccination. N Engl J Med. 2021;384:80-2.
  - 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](#)).
  - Moderna Announces TeenCOVE Study of its COVID-19 Vaccine in Adolescents Meets Primary Endpoint and Plans to Submit Data to Regulators in Early June ([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.
- American Society of Hematology. ASH-ASTCT COVI-19 vaccination for HCT and CAR T cell recipients: frequently asked questions. Disponible en: <https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19-vaccination-for-hct-and-car-t-cell-recipients>
- 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](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00448-7)
- Belgium. Santé Publique, Sécurité de la Chaîne 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.
- British Society of Blood and Marrow Transplantation and Cellular Therapy Vaccination Sub-Committee. SARS-CoV-2 vaccination following haematopoietic stem cell transplant (HSCT) and chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) therapy. Disponible en: <https://bsbmtct.org/wp-content/uploads/2021/03/BSBMTCT-SARS-CoV-2-vaccination-statement-15Mar2021.pdf>
- 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.
- Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM et al. Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. *medRxiv* 2021.08.24.21262423; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262423>
- 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](#)).



- Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season. *MMWR Recomm Rep* 2021;70(No. RR-5):1–28.
- 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 multi-centre 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.
- Karaba A, Zhu X, Liang T, et al. A Third Dose of SARS-CoV-2 Vaccine Increases Neutralizing Antibodies Against Variants of Concern in Solid Organ Transplant Recipients. *medRxiv preprint* doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.11.21261914>
- Krammer F, Srivastava K, et al; PARIS team. Robust spike antibody 1 responses and increased reactivity 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.
- Longlune M, Nogier M, Miedougé M, et al. High immunogenicity of a messenger RNA based vaccine against SARS-CoV-2 in chronic dialysis patients. *Nephrol Dial Transpl. gfab193*, <https://doi.org/10.1093/ndt/gfab193>
- 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>
- Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 (delta) variant. *N Engl J Med* 2021; 385:585-594.
- 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 Jun 4:e2021052478
- 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, Sängler 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.
- Predecki 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.
- Rincón-Arévalo H, Choi M, Stefanski A et al. Impaired humoral immunity to SARS-CoV-2 BNT162b2 vaccine in kidney transplant recipients and dialysis patients. *Sci Immunol* 2021;6:eabj1031
- 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
- Stowe J, Andrews N, Gower C, Gallagher E, Utsi L, Simmons R, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant. *Khub [Preprint]*. 2021.
- 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.
- Yau K, Abe K, Naimark D, et al. Evaluation of the SARS-CoV-2 Antibody Response to the BNT162b2 Vaccine in Patients Undergoing Hemodialysis. *JAMA Network Open* 2021;4:e2123622
- 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>

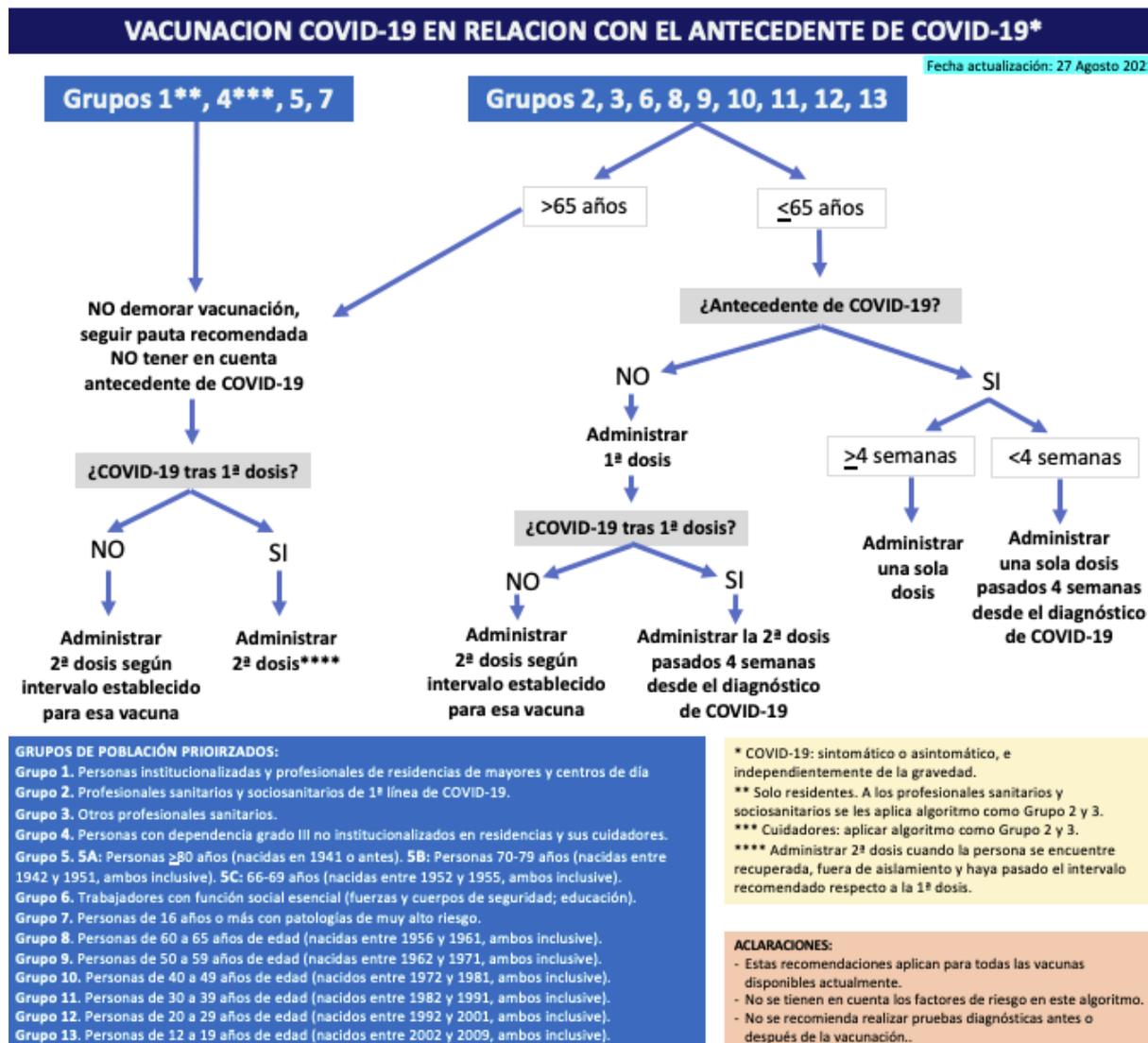
## ANEXOS

### ANEXO 1

Resumen de las características más importantes de las vacunas autorizadas en la Unión Europea (fecha actualización: 20.09.2021).				
	<b>Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)</b>	<b>Vacuna de Moderna®</b>	<b>Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca)</b>	<b>Vacuna de Janssen®</b>
<b>Composición básica</b>	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.
<b>Presentación</b>	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.
<b>Modo de empleo</b>	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.

<b>Pauta</b>	2 dosis, separadas por al menos 21 días.	2 dosis, separadas por al menos 28 días.	2 dosis, con intervalo de 8-12 semanas	1 dosis
<b>Intervalo mínimo entre dosis</b>	19 días	25 días	21 días	-
<b>Vía de administración</b>	Vía intramuscular	Vía intramuscular	Vía intramuscular	Vía intramuscular
<b>Excipientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ALC-0315=((4-hidroxibutil)azanodil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)</li> <li>- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)</li> <li>- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)</li> <li>- Colesterol</li> <li>- Cloruro potásico</li> <li>- Fosfato dihidrogenado de potasio</li> <li>- Cloruro sódico</li> <li>- Hidrógeno fosfato disódico dihidrato</li> <li>- Sacarosa</li> <li>- Agua para inyección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lípido SM-102</li> <li>- Colesterol</li> <li>- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)</li> <li>- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)</li> <li>- Trometamina</li> <li>- Hidroclorido de trometamina</li> <li>- Ácido acético</li> <li>- Acetato de sodio</li> <li>- Sacarosa</li> <li>- Agua para inyección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L-Histidina</li> <li>- Clorhidrato de L-histidina monohidratado</li> <li>- Cloruro de magnesio hexahidratado</li> <li>- Polisorbato 80 (E-433)</li> <li>- Etanol</li> <li>- Sacarosa</li> <li>- Cloruro sódico</li> <li>- Edetato disodio (dihidratado)</li> <li>- Agua para inyección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrina (HBCD)</li> <li>- Ácido cítrico monohidrato</li> <li>- Etanol</li> <li>- Ácido clorhídrico</li> <li>- Polisorbato 80</li> <li>- Cloruro de sodio</li> <li>- Hidróxido de sodio</li> <li>- Citrato de sodio dihidrato</li> <li>- Agua para preparaciones inyectables</li> </ul>
*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

<b>Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación -80 °C (rango: -60 a -90 °C)</b>	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (8 a 30 °C)</b>
<b>Vial sin diluir</b>	9 meses	31 días*	2 horas
<b>Vial diluido con suero fisiológico</b>	No se debe congelar una vez diluido	6 horas*	6 horas*
<b>Jeringa cargada</b>	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.

<b>Vacuna de Moderna®. Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C)</b>	<b>Refrigeración (rango: 2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (rango: 15 a 25 °C)</b>
<b>Conservación</b>	7 meses	30 días	24 horas**
<b>Transporte</b>	Congelada (-15 a -25 °C)	Refrigerado* (2 a 8 °C)	Lugar de administración*

\*Evitar sacudidas y vibraciones. Se puede transportar a 2-8°C 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

<b>Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca). Cadena de frío.</b>		
	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (hasta 30 °C)</b>
<b>Sin perforar el vial</b>	6 meses	No*
<b>Con el vial perforado</b>	48 horas	6 horas

\*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar, y sacar a temperatura ambiente solo cuando vaya a emplearse.

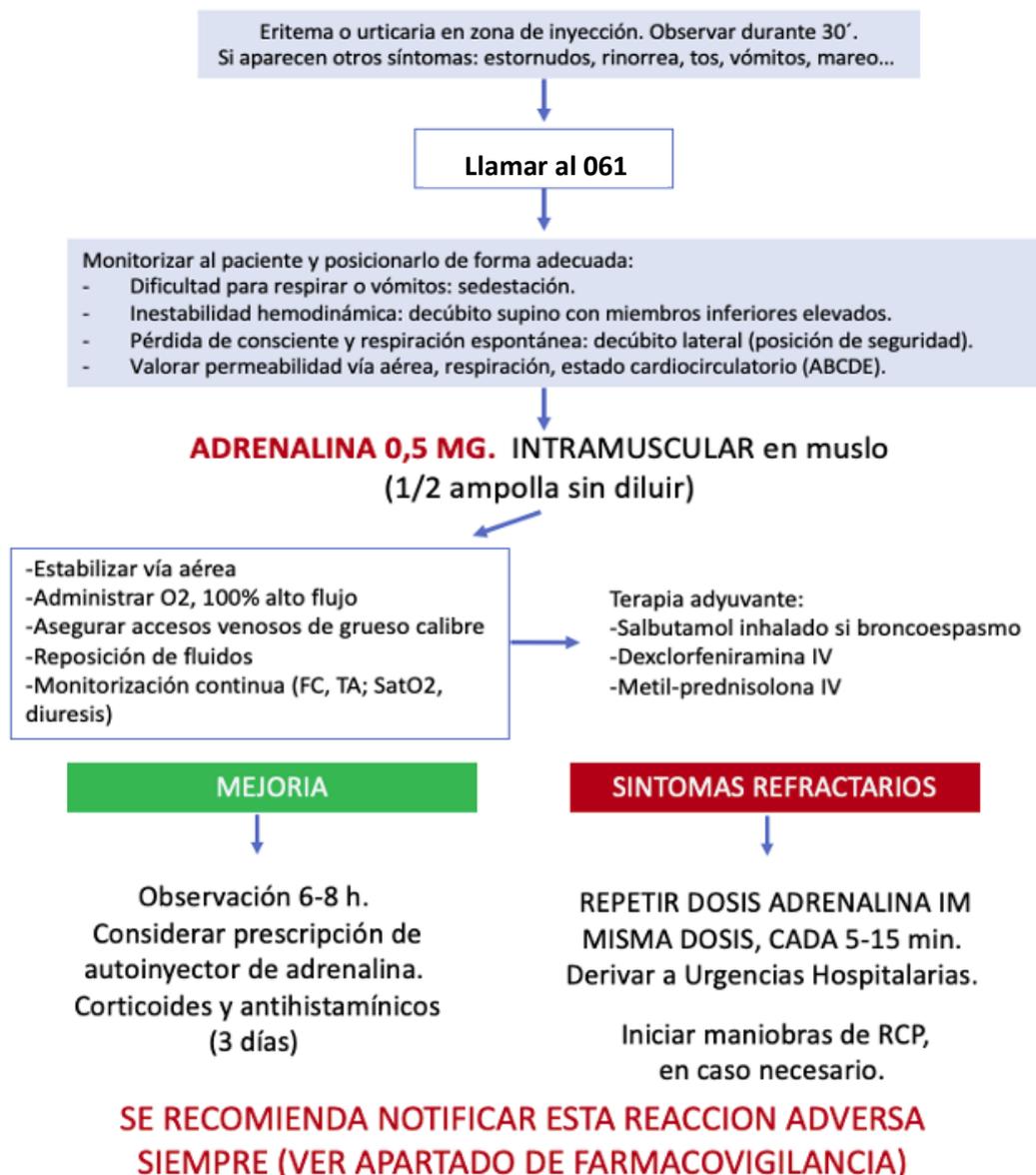
<b>Vacuna de Janssen®. Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación (-15 a -25 °C)</b>	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (hasta 25 °C)</b>
<b>Sin perforar el vial</b>	2 años	3 meses	12 horas
<b>Con el vial perforado</b>	-	6 horas	3 horas

\*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar. Admite transporte a temperatura ambiente (hasta 25°C).

**ANEXO 4**

**MANEJO BASICO DE LA ANAFILAXIA**

**Algoritmo de actuación para la atención inicial a una reacción anafiláctica en adultos**



## MATERIAL MÍNIMO PARA ATENCIÓN INICIAL DE ANAFILAXIA

Medicación básica	Equipamiento básico	Equipamiento y medicación adicional para puntos fijos de vacunación
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampollas de adrenalina acuosa (1 mg/ml o 1/1000): al menos 4 ampollas de 1 ml.</li> <li>- Metil-prednisolona: al menos 4 viales de 40 y/ 125 mg mg.</li> <li>- Dexclorfeniramina (5 mg/ml): al menos 4 ampollas de 1 ml.</li> <li>- Suero fisiológico (CINa 0,9 %): al menos 2 envases de 100 ml; y varios envases de 250 y/o 500 ml (mínimo 1000 ml).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fonendoscopio.</li> <li>- Pulsioxímetro.</li> <li>- Tensiómetro.</li> <li>- Jeringas de 1 o 2 ml; 5 o 10 ml; y agujas IV e IM.</li> <li>- Material para administrar fluidos IV.</li> <li>- Cánulas Guedel, bolsa auto-inflable de ventilación (Ambú) con mascarilla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Salbutamol: un inhalador presurizado y una cámara espaciadora.</li> <li>- Equipo para administración de oxígeno.</li> <li>- Material para manejo avanzado de la vía aérea.</li> <li>- Desfibrilador DEA o DESA.</li> </ul>

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

Medicación	Dosis (adultos)
<b>Adrenalina (1 mg/ml o 1/1000)</b>	0,5 ml sin diluir (=0,5 mg) vía intramuscular en muslo. Se puede repetir dosis cada 5-15 minutos según respuesta.
<b>Metil-prednisolona</b>	60-100 mg, vía intravenosa (o intramuscular), seguido de 1-2 mg/kg/día repartido en 3-4 dosis en el día.
<b>Dexclorfeniramina</b>	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.
<b>Suero fisiológico (CINa 0,9 %)</b>	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
<b>CONDICIONES</b>	<p><b>CONDICIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personas inmunocomprometidas.</li> <li>- Embarazadas.</li> <li>- Lactancia.</li> </ul> <p><b>ACTUACION:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 minutos de observación tras la vacunación.</li> <li>- <b>Personas inmunocomprometidas.</b> La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general.</li> <li>- <b>Embarazadas.</b> Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones.</li> <li>- <b>Lactancia.</b> Se puede vacunar.</li> </ul>	<p><b>CONDICIONES</b></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis.</p> <p><b>ACTUACION:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el riesgo.</li> <li>- Valorar posponer la vacunación.</li> <li>- 15 minutos de observación si finalmente se vacuna.</li> </ul>	<p><b>CONDICIONES</b></p> <p>Ninguna.</p> <p><b>ACTUACION:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No aplica.</li> </ul>
<b>ALERGIAS</b>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <p>Antecedente de alergias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable).</li> <li>- Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenios ambientales, látex etc.</li> <li>- Antecedentes familiares de alergias.</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observación de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.</li> <li>- Observación de 15 minutos al resto de personas, incluyendo aquellas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.</li> </ul>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el riesgo.</li> <li>- Valorar posponer la vacunación.</li> <li>- 30 minutos de observación si se toma la decisión de vacunar.</li> </ul>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <p>Antecedentes de lo siguiente son contraindicaciones de recibir cualquiera de las dos vacunas de ARNm frente a COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 polietilenglicol).</li> <li>- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato.</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No vacunar.</li> <li>- Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología.</li> </ul>

## 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. La frecuencia de aparición de miocarditis, pericarditis, anafilaxia no es conocida aun.

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>

<b>Profesionales que intervienen en el proceso de información y/o consentimiento</b>		
APELLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma
APELLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma
APELLIDOS Y NOMBRE	Fecha	Firma
APELLIDOS 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./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_  
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, miocarditis, pericarditis.

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./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_  
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, miocarditis, pericarditis.

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./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_  
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 Vaxzevria® (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. Síndrome de fuga capilar.

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./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_  
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 Janssen®:**

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

- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): linfadenopatía, disminución del apetito, mareo, somnolencia, hiperhidrosis, prurito, exantema, dolor de espalda, dolor de garganta.
- 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. Síndrome de fuga capilar. Anafilaxia.

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.** Subdirectora 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 Muñozerro.** 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.