

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del **10.02.2021**



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 10.02.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del 10.02.2021

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. Resumen | 3 |
| 2. Introducción | 4 |
| 3. Grupos de priorización de la Estrategia de vacunación | 5 |
| 4. Indicación de vacunas según grupos de priorización | 10 |
| 5. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19 | 11 |
| 6. Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) | 14 |
| 7. Vacuna de Moderna® | 25 |
| 8. Vacuna de AstraZeneca® | 31 |
| 9. Administración | 35 |
| 10. Seguridad. Farmacovigilancia | 36 |
| 11. Contraindicaciones | 39 |
| 12. Precauciones y situaciones especiales | 39 |
| 13. Administración simultánea con otras vacunas | 45 |
| 14. Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19 | 46 |
| 15. Registro en el módulo de vacunas de Diraya | 46 |
| 16. Información, voluntariedad y consentimiento | 48 |
| Fuentes de información | 49 |
| ANEXOS | 54 |

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales, actualización del 10.02.2021

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 |
| Primera actualización | <ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de extracción de 6 dosis de los viales de Comirnaty®. - Información de la vacuna Moderna®: preparación, administración, eficacia y seguridad de ensayo clínico fase 3. - Puntualizaciones en cadena de frío. - Cambios en la sección de embarazo y lactancia. - Nuevos anexos: cadena de frío de Moderna®, evaluación prevacunal, manejo inicial de la anafilaxia. | 11.01.2021 |
| Segunda actualización | <ul style="list-style-type: none"> - Introducción de las novedades de la Actualización 2 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad, sobre todo relacionadas con los Grupos 2 y 3, y la introducción del Grupo 5. - Ampliación del tiempo de antecedente de COVID-19 para la vacunación de profesionales de Grupos 2 y 3. - Actualización sobre datos poscomercialización de anafilaxia tras vacuna Moderna en EE. UU. - Actualización sobre la actuación en residencias con brotes activos de COVID-19, basado en recomendaciones del Consejo Interterritorial. - Aclaración sobre la no indicación de serología pre o posvacunal. | 25.01.2021 |
| Tercera actualización | <ul style="list-style-type: none"> - Cambios en la estrategia de vacunación tras la Actualización 3 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad. Reestructuración del grupo 3 (3A y 3B) y presentación del Grupo 6. - Vacuna de AstraZeneca: información técnica e indicaciones. - En profesionales menores de 55 años sin factores de riesgo, demora de vacunación si infección COVID-19 tras 1ª dosis o en los 6 meses previos. - Reordenación de apartados e índice. | 10.02.2021 |

*Existirá una versión del mismo documento con la información nueva relevante resaltada en amarillo

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales, actualización del 10.02.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

1. Resumen

Tras la actualización 3 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad, publicada en la web del Ministerio de Sanidad el día 10 de febrero 2021, se realiza la tercera actualización de la Instrucción DGSPyOF-8/2020, que sustituye a la actualización del día 25 de enero 2021.

La priorización se ha realizado en función de criterios éticos y de la evidencia científica, dirigiendo la vacunación a las personas más vulnerables y con mayor riesgo de exposición y de transmisión a otras personas. Se establece además un orden de vacunación de los grupos de población en función de la disponibilidad de tipos y dosis de vacunas, pudiendo solaparse o intercambiarse los grupos por razones organizativas o de factibilidad de dichas vacunas.

La dinámica de vacunación se basará en la utilización de todas las vacunas disponibles de manera simultánea, de forma que las vacunas de ARNm se reservarán para las poblaciones más vulnerables y con mayor riesgo de exposición y la vacuna de AstraZeneca se utilizará inicialmente para personal sanitario y sociosanitario no incluido en los grupos priorizados previamente, que se define como Grupo 3B y posteriormente, para colectivos cuya función es esencial para el buen funcionamiento de la sociedad, que se irán incorporando de forma progresiva, en función de la disponibilidad de dosis de vacunas.

Hasta ahora se disponía de dos vacunas, Comirnaty® de Pfizer-BioNTech, y Moderna®, ambas de ARNm, con similares perfiles de seguridad y eficacia. Estas vacunas se seguirán administrando a las personas más vulnerables, de los Grupos 1, 2, 3A, 4 y 5. Ya se dispone también de la vacuna de AstraZeneca®, que no cuenta actualmente con datos de utilización en las personas mayores de 55 años o personas con enfermedades más graves y, por el momento, se va a emplear en las personas de 18 a 55 años (inclusive) de los Grupos 3B y 6, y cuidadores profesionales de las personas del Grupo 4.

Hasta que no haya más información disponible, se continuarán las medidas de seguridad estándar recomendadas en cada momento, así como los protocolos diagnósticos y terapéuticos correspondientes, sin tener en cuenta el antecedente de vacunación COVID-19.



Esta instrucción, actualmente en su **tercera** actualización, seguirá siendo un documento vivo, con las actualizaciones periódicas que vayan siendo necesarias, debido fundamentalmente a la previsible llegada de nueva información relevante y de nuevas vacunas autorizadas. Las sucesivas versiones se irán enviando a los profesionales de Andalucía por los canales oficiales habituales, y se publicarán 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/>), así como la realización del Curso de Actualización de Vacunación COVID-19 en Andalucía, online tipo MOOC, **pendiente de inicio de su 3ª edición próximamente** (<https://www.andavac.es/cursos/actualizacion-en-la-vacunacion-de-la-covid-19-en-andalucia/>).

2. Introducción

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 de vacunación ha avanzado con los primeros tres grupos de la Estrategia de priorización incluidos en la Etapa 1 (ver **apartado 3**).

Con la llegada progresiva de vacunas, primero Comirnaty de Pfizer-BioNTech, después Moderna® y recientemente AstraZeneca®, se están pudiendo incorporar nuevos Grupos de vacunación, concretamente con el nuevo Grupo 3B para seguir avanzando con los profesionales sanitarios y sociosanitarios, el Grupo 4 de grandes dependientes y sus cuidadores profesionales, y el Grupo 5 de las personas de 80 años o más. Próximamente, y en la medida de la llegada de más dosis, se podrá comenzar con el Grupo 6, las personas trabajadoras que prestan servicios en los sectores calificados como esenciales, tienen mayor prioridad en la medida en que la función social, la vida y el sustento de otras personas dependen de ellas directamente y estaría en peligro si enfermaran. Un servicio o actividad esencial es aquel o aquella necesarios para el mantenimiento de las funciones sociales básicas, la salud, la seguridad, el bienestar social y económico de los ciudadanos, o el eficaz funcionamiento de las Instituciones del Estado y las Administraciones Públicas.

Actualmente, a fecha de 10 de febrero de 2021, las tres únicas vacunas aprobadas por la EMA son la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), la vacuna de Moderna® y la vacuna de AstraZeneca®. En el **ANEXO 1** se resumen sus principales características, así como en siguientes apartados. Existen otras vacunas frente a COVID-19 que podrían llegar en los próximos meses, siendo las más probables las vacunas de Janssen y Novavax.

La reciente aparición de nuevas variantes de SARS-CoV-2 suscita preocupación sobre la efectividad de las vacunas que se han autorizado con datos de eficacia antes de que estas cepas comenzaran su expansión. De manera hipotética, la acumulación de mutaciones en la proteína S podría llegar a comprometer el impacto de las vacunas para controlar la pandemia.

Se han publicado varios estudios recientemente, todos ellos pendientes de revisión por pares (pre-print) que estudian la capacidad de neutralización de la variante B.1.1.7 (variante de Reino Unido o VOC 202012/01) por los anticuerpos generados tras la administración de vacunas (utilizando virus vivos o pseudovirus que expresan la proteína S con las mutaciones de las nuevas variantes) o la eficacia frente a enfermedad sintomática.

Los estudios muestran que los anticuerpos generados tras la vacunación con la de Moderna generan anticuerpos neutralizantes frente a esta variante del Reino Unido^{12,13}, pero muestran una reducción de esta capacidad comparado con la observada frente a la cepa de Wuhan. Los estudios realizados con la vacuna Comirnaty (BNT162b2)^{14,15,16}, muestran que el suero de personas vacunadas neutraliza cepas con la mutación N501Y, presente tanto en la variante del Reino Unido como en la Sudafricana, así como la variante de Reino Unido y que el título de anticuerpos neutralizantes frente a esta variante es inferior y similar al de pacientes convalecientes. Se observó que la eficacia de la vacunación con la de AstraZeneca fue similar frente a ambos linajes de virus (variantes de Reino Unido y de Wuhan).

En resumen, hasta ahora los datos de laboratorio apuntan a que las actuales vacunas inducen respuestas de anticuerpos que mantienen su capacidad neutralizante ante las nuevas variantes.

Es preceptiva la secuenciación genómica de los aislamientos para que, llegado el caso, se modifique la composición antigénica de las actuales vacunas.

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 9 de febrero de 2021, publicada el día 10 de febrero.

Los grupos de priorización actualmente aprobados se muestran en la **tabla 1**. Los Grupos 1, 2, 4 y 5 permanecen sin cambios respecto a la anterior recomendación. El Grupo 3 se ha reestructurado, ya que el previo pasa a ser el Grupo 3A, y se introduce el Grupo 3B con nuevas indicaciones. Se presenta el Grupo 6 también como novedad, a su vez con 3 subgrupos.

| Tabla 1. Grupos de priorización para la vacunación. | | | |
|--|--|-----------|---|
| Grupo 1 | Residentes y personal sanitario y sociosanitario de residencias de mayores y centros de día vinculados. | | |
| Grupo 2 | Personal de primera línea de COVID-19 en el ámbito sanitario y sociosanitario | | |
| Grupo 3 | Otro personal sanitario y sociosanitario | 3A | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Personal de ámbito hospitalario y primaria no considerado de primera línea (Grupo 2), en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas. ▪ Personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos. |
| | | 3B | <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"> ▪ Personal de los servicios de salud pública implicado en la gestión y respuesta a la pandemia que no se haya vacunado en el grupo 2. ▪ Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, incluyendo servicios de inspección sanitaria, medicina legal y forense, servicios de ayuda a domicilio, centros de menores y centros de día o equivalentes. Estudiantes sanitarios y sociosanitarios que realicen prácticas clínicas. ▪ Personal sanitario de los siguientes colectivos: fisioterapeutas y logopedas no vacunados en Grupo 3A; terapeutas ocupacionales; personal de oficinas de farmacia; protésicos dentales; personal de psicología clínica. El resto de personal sanitario se vacunará más adelante. ▪ Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP). |
| Grupo 4 | Personas con gran dependencia (grado III) | | |
| Grupo 5 | Personas de 80 años o más (nacidas en 1941 y en años anteriores) | | |
| Grupo 6 | Trabajadores esenciales especialmente críticos | 6A | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas. Incluye Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas. |
| | | 6B | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Docentes y personal de educación infantil y necesidades educativas especiales, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado. |
| | | 6C | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Docentes y personal de educación primaria y secundaria. |

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.

En las residencias en las que exista un brote activo se seguirán las indicaciones que aparecen en el [apartado 12.14](#).

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.

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). También 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...).

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.

En todos los supuestos se considerará únicamente a los profesionales que están en activo en la profesión por las que se les indica la vacunación.

Este grupo se ha reestructurado, de forma que el Grupo 3 descrito en la actualización 2 de la Estrategia pasa a denominarse Grupo 3A, y se introduce el Grupo 3B:

Grupo 3A. Previamente definido en la Actualización 2 de la Estrategia. 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.

Grupo 3B. Personal en activo de los colectivos que figuran a continuación, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas:

- Personal de los servicios de salud pública implicado en la gestión y respuesta a la pandemia que no se haya vacunado en el Grupo 2.
- Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, incluyendo servicios de inspección sanitaria, medicina legal y forense, 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. El resto de personal sanitario se vacunará más adelante.
- Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP).

Por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en el grupo 3B.

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

En este grupo se incluyen aquellas personas 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.

El momento de vacunación se realizará en cuanto sea posible, teniendo en cuenta las características de conservación y utilización de la vacuna disponible. Las personas que ejercen un trabajo de atención a estas personas con gran dependencia en sus hogares se vacunarán en la misma visita que las personas a las que asisten.

GRUPO 5. Personas de 80 años o más.

La población mayor es la que tiene un mayor riesgo de hospitalización y muerte, siendo más elevados a medida que la edad es mayor. Por lo tanto, tras considerar para vacunación a la

población más vulnerable (residentes en centros de mayores y grandes dependientes) y al personal sanitario y sociosanitario con mayor riesgo de exposición al virus SARS-CoV-2 y de transmitirlo a otros, se comenzará a vacunar al grupo de población de más edad, las personas mayores de 80 y más años, constituyendo el Grupo 5. En Andalucía, según los últimos datos, se vacunarían 412.869 personas de 80 años o más, salvo aquellas ya vacunadas por estar en residencias o ser grandes dependientes.

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

Se vacunará con el siguiente orden de prelación, si bien en cada uno de los grupos podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos por cuestiones organizativas y de factibilidad:

- **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 y necesidades educativas especiales, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado.
- **Grupo 6C.** Docentes y personal de educación primaria y secundaria. Los otros servicios y profesiones esenciales se irán considerando como grupos candidatos para vacunación de manera progresiva, en función de la disponibilidad de dosis de vacunas.

En todos los supuestos se considerará únicamente a los profesionales que están en activo en la profesión por las que se les indica la vacunación.

Información adicional:

- Se garantizará la vacunación de todas las personas independientemente del nivel de aseguramiento (mutualidades).
- Las personas desplazadas a otras Comunidades Autónomas y extranjeras residentes en España, que recibieron la primera dosis en una Comunidad Autónoma diferente a la que residen en el momento de la 2ª dosis o que recibieron la primera dosis en otro país, se les administrará la 2ª dosis en el lugar donde se encuentren desplazados o residiendo.
- Para facilitar la localización y vacunación de la población extranjera es fundamental que estén correctamente empadronados.
- 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.

4. Indicación de vacunas según grupos de priorización

En el momento actual se está vacunando a los Grupos 1, 2, 3A y 4, en el caso de los 3 primeros sobre todo con segundas dosis.

Durante los meses de febrero y marzo 2021, y dada la disponibilidad de tres vacunas, Comirnaty®, Moderna® y AstraZeneca®, con diferentes perfiles e indicaciones, se prevé que se vaya avanzando con los diferentes grupos de priorización de manera simultánea, pudiendo existir solapamiento según se vaya disponiendo de dosis.

→ Se recomienda seguir utilizando las **vacunas de ARNm (Comirnaty® y Moderna®)** en las siguientes situaciones por el momento (ver **tabla 2**):

1. Se debe completar la pauta de vacunación con la 2ª dosis a todas las personas que ya recibieron la primera dosis con esa misma vacuna. Es decir, los que recibieron primera dosis de vacuna Comirnaty® recibirán la 2ª dosis de Comirnaty®, y las personas que recibieron la primera dosis de vacuna de Moderna® recibirán la 2ª dosis de vacuna de Moderna®.
2. Completar vacunación de las personas del Grupo 1 (residentes y profesionales de residencias de mayores y centros de día vinculados). También para el inicio de nuevas vacunaciones del Grupo 1, por ejemplo: revocamiento del rechazo, retraso temporal de vacunación, nuevas incorporaciones de internos o profesionales a las residencias.
3. Completar vacunación de las personas del Grupo 2 (personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario). También para el inicio de nuevas vacunaciones del Grupo 2, por ejemplo: revocamiento del rechazo, retraso temporal de vacunación, nuevas incorporaciones a primera línea de COVID-19.
4. Completar la vacunación de los profesionales del Grupo 3A.
5. Inicio de la vacunación de las personas del Grupo 4, consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia), es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo.
Sus cuidadores profesionales/ayuda a domicilio recibirán vacuna ARNm si tienen más de 55 años o presentan condiciones de riesgo (inmunodepresión grave, incluyendo aquellas personas con cáncer en tratamiento quimioterápico, enfermedad cardiovascular no controlada y enfermedad hepática, renal, metabólica/endocrina o neurológica graves).
6. Inicio de la vacunación del Grupo 5.

Por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en los grupos 3A, 4 y 5.

- Dadas las características actualmente conocidas de la **vacuna de AstraZeneca®**, se recomienda su utilización en personas entre 18 y 55 años (inclusive), y dirigida para seguir avanzando en la vacunación de los cuidadores profesionales/ayuda a domicilio de los grandes dependientes, y con los profesionales en activo del Grupo 3B y Grupo 6 de forma progresiva y en función de la disponibilidad de dosis (ver **tabla 2**).

| Tabla 2. Resumen esquemático de las indicaciones de las vacunas según los Grupos de priorización (ver texto para más detalle) | |
|---|---|
| Vacunas ARNm (Comirnaty/Moderna) | Vacuna de AstraZeneca |
| <ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1 • Grupo 2 • Grupo 3A • Grupo 4** • Grupo 5 | <p>Personas de 55 años o menores de los grupos*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo 3B • Grupo 6 |
| <p>*No se recomienda emplear la vacuna de AstraZeneca® en personas con inmunodepresión grave (incluyendo aquellas personas con cáncer en tratamiento quimioterápico), enfermedad cardiovascular no controlada y enfermedad hepática, renal, metabólica/endocrina o neurológica graves.</p> <p>** Los cuidadores profesionales de las personas del grupo 4, se vacunarán con vacunas de ARNm o con vacuna de AstraZeneca en función de la edad de la persona y de la factibilidad (ver texto).</p> | |

Información adicional:

- En algunos grupos de priorización (Grupos 2, 3 y 6), se tendrá en cuenta el antecedente de COVID-19, lo que se aborda detenidamente en el **apartado 5**.
- Se recomienda que las personas que hayan comenzado la pauta de vacunación con una dosis, la acaben con la 2ª dosis, que debe ser del mismo preparado.
- Al ir terminando la jornada de vacunación, se debe procurar que no sobren jeringas cargadas, pero en estos casos, se deben agotar mediante la vacunación de personas incluidas en los grupos aprobados actualmente en la Estrategia de vacunación (**apartado 3**), siempre que sea la misma vacuna que le ha sido asignada a su grupo y edad.
- La posibilidad de permitir que la población elija la vacuna que desee no es factible por el número de dosis que hay disponibles en la actualidad. Los contratos se van firmando



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

5. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

No se conoce la duración de la inmunidad protectora frente al virus después de la infección natural, pero si es esperable que la vacunación de estas personas refuerce esta inmunidad protectora y su duración. A este respecto, recientemente se han publicado datos, aun no revisados por pares (*pre-print*), que abogan por la administración de una sola dosis de vacunas de ARNm en aquellas personas jóvenes, mayoritariamente sanitarios, seropositivas al COVID-19. Hasta no disponer de información más sólida, la política de vacunación en las personas que padecieron la enfermedad diagnosticada por laboratorio, es la que se expone a continuación. Por otro lado, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural por SARS-CoV-2, aunque esta suposición es menos plausible en las personas más vulnerables de los actuales grupos aprobados de priorización, como son las personas institucionalizadas, aquellas grandes dependientes o las de 80 años o más.

De esta forma, en cuanto a la vacunación del personal sanitario de primera línea (grupo 2), del otro personal sanitario y sociosanitario (grupo 3) y del personal de servicios esenciales (grupo 6), y de cara a priorizar la vacunación de aquellos sin antecedente de COVID-19, se recomienda por el momento (**tabla 3 y figura 1**):

- Personas de 55 años o menos sin condiciones de riesgo (ver **tabla 4**), con antecedente de infección asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, diagnosticada en los 6 meses anteriores a la vacunación:
 - Posponer la vacunación hasta pasados 6 meses desde el diagnóstico de la infección.
 - En las personas con más de 55 años o con condiciones de riesgo (ver **tabla 4**), se actuará igual que en aquellas sin antecedentes de COVID-19*.

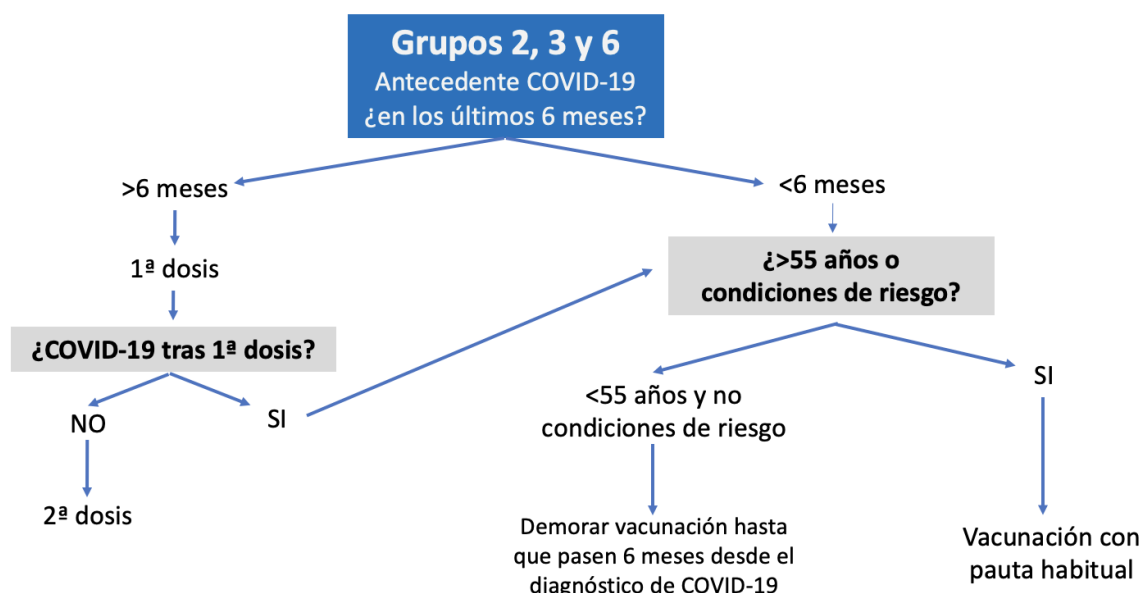
- Personas de 55 años o menos sin condiciones de riesgo (ver **tabla 4**), con diagnóstico de infección COVID-19 después de la primera dosis de cualquiera de las tres vacunas disponibles actualmente:
 - Posponer la 2ª dosis para 6 meses después del diagnóstico.
 - En las personas con más de 55 años o con condiciones de riesgo (ver **tabla 4**), se actuará igual que en aquellas sin antecedentes de COVID-19*.

*Si la vacunación estuviera finalmente indicada y la persona estuviera con síntomas sospechosos de COVID-19, o bien con COVID-19 sintomática o con infección asintomática, confirmada recientemente, no deberían vacunarse hasta que se encuentren completamente recuperados y haya finalizado el periodo de aislamiento. En parte, se trata de evitar que nuevos datos clínicos o una progresión de la enfermedad pudieran ser atribuidos erróneamente a la vacunación.

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

| Tabla 3. Vacunación y antecedente de COVID-19 en profesionales de los Grupos 2 ,3 y 6 | | |
|--|--|--|
| | Antecedente de COVID-19** antes de 1ª dosis | COVID-19** tras 1ª dosis |
| <55 años sin condiciones de riesgo* | Posponer la vacunación hasta pasados 6 meses desde el diagnóstico de la infección. | Posponer la 2ª dosis para 6 meses después del diagnóstico. |
| >55 años o con condiciones de riesgo* | Actuar igual que en aquellos sin antecedentes de COVID-19. | 2ª dosis cuando la persona se encuentre bien, fuera de aislamiento y haya pasado el intervalo mínimo recomendado respecto a la 1ª dosis. |
| *Condiciones de riesgo: ver tabla 4 . | | |
| **Infección asintomática o sintomática, e independientemente gravedad. | | |

Figura 1. Manejo de la vacunación COVID-19 en personas de los Grupos 2, 3 y 6, dependiendo del antecedente del diagnóstico de infección COVID-19 (sintomática o asintomática).



| Tabla 4. Condiciones de riesgo de COVID-19 grave* | |
|---|---|
| Enfermedades respiratorias crónicas | Asma grave, incluido aquellas que precisan corticoides sistémicos de manera frecuente o continua, o con antecedentes de ingreso hospitalario por exacerbaciones. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis crónica o enfisema. Bronquiectasias. Fibrosis quística. Fibrosis intersticial pulmonar. |
| Enfermedades cardiovasculares crónicas | Anomalías congénitas con repercusión clínica. Hipertensión arterial. Insuficiencia cardiaca crónica. Cardiopatía isquémica. Fibrilación auricular. Enfermedad vascular periférica. Antecedente de tromboembolismo. |
| Enfermedades renales crónicas | Enfermedad renal crónica en estadio 3, 4 o 5. Insuficiencia renal crónica. Síndrome nefrótico. Trasplante renal. |
| Enfermedades hepáticas crónicas | Hepatitis crónica, atresia biliar, cirrosis. |
| Enfermedades neurológicas crónicas | Antecedente de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio. Disfunción respiratoria de origen neurogénico. Parálisis cerebral. Esclerosis múltiple. Demencia. Parkinson. Epilepsia. Enfermedad de motoneurona. Enfermedades neurodegenerativas. |

| | |
|---|--|
| Enfermedades mentales graves | Esquizofrenia o trastorno bipolar, o cualquier enfermedad mental que ocasione defectos funcionales graves. |
| Diabetes mellitus | Cualquier tipo de diabetes, incluido las que se controlan con dieta. |
| Inmunodepresión | Infección VIH. Inmunodeficiencias primarias con repercusión clínica. Oncohematológicos. Trasplantados. Tratamiento inmunosupresor. |
| Asplenia o disfunción esplénica | Asplenia anatómica. Anemia falciforme. Talasemia. Enfermedad celíaca. |
| Obesidad mórbida | Adultos con índice de masa corporal ≥ 40 kg/m ² . |
| *Tabla adaptada de Green Book. COVID-19. SARS-CoV-2. Chapter 14a, 21.01.2021 (enlace) | |

En general, no se recomienda realizar pruebas serológicas o virológicas enfocadas a la ayuda de toma de decisiones respecto a la vacunación. Por lo tanto, no se recomienda la realización de pruebas de laboratorio para la detección de anticuerpos o de infección por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación. Si por el motivo que fuera, es necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Contactos de COVID-19

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

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

COVID persistente (“long COVID”)

Esta situación no es una contraindicación para la vacunación, pero si existe deterioro clínico, se debe valorar diferir la vacunación, en parte para evitar que la evolución de la enfermedad pudiera ser atribuida erróneamente a la vacunación.

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 5](#) y [ANEXO 2](#).

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 5 días (120 horas) 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: 5 días (120 horas) (**tabla 5**).
- Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.

6.4.4. Transporte desde los centros de vacunación

- En caso de vacunación en sitios externos a los centros de vacunación (ejemplo: residencias), los viales se deben transportar en neveras portátiles a temperaturas de entre 2 y 8 °C, siempre sin diluir. Es decir, **en ningún caso se deben transportar los viales ya diluidos con suero fisiológico, o como jeringas cargadas.**

- **Importante:** en el transporte debe cuidarse muy especialmente no agitar los viales, ni que sufran movimiento para evitar 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 5**).
- El vial diluido con suero fisiológico o las jeringas cargadas con vacuna deben ser empleadas en las siguientes 6 horas, tanto si permanecen a temperatura ambiente (hasta 30°C) como si se introducen en nevera a temperatura entre 2 y 8 °C (**tabla 5**).

| Tabla 5. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) según la temperatura de conservación. | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|
| | Congelación -80 °C (rango: -60 a -90 °C) | Refrigeración (2 a 8 °C) | Temperatura ambiente (8 a 30 °C) |
| Vial sin diluir | 6 meses | 5 días (120 horas)* | 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. | | | |
| **El vial diluido o la jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen. | | | |
| *** Admite una corta distancia de transporte. | | | |

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 16 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 6**.
 - 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 6**.
- **Para la vacuna de Moderna®:**
 - o Agujas hipodérmicas y jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, con escala 0,1 ml, 0,25 ml o 0,5 ml (para poder cargar 0,5 ml). Ver **tabla 6**.

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

- Ordenador con conexión a Diraya para asegurar el registro de toda la actividad vacunal de la jornada. En caso de vacunación fuera de los centros de vacunación (ej: residencias), se recomienda llevar portátil con conexión a Diraya.
- El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación deben usar un equipo de protección individual (EPI) apropiado tal y como se describe en el programa de prevención y control de infecciones vigente al momento de administrar la vacuna y que incluirá necesariamente, como mínimo, una mascarilla quirúrgica y bata limpia.
- La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.
- Maletín de material sanitario para atención de emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo inicial de una reacción anafiláctica. Ver [ANEXO 3](#).
- 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.
2. Una vez que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, voltear suavemente el vial 10 veces. **IMPORTANTE: SIN AGITAR.**

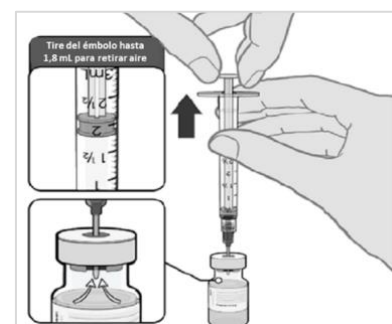
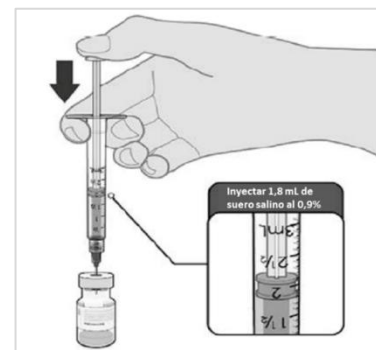
Antes de la dilución, la solución descongelada puede contener pequeñas partículas amorfas y opacas de color blanco o blanquecino.

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

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

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

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



La vacuna diluida se presenta como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si la vacuna presenta partículas en suspensión o un color alterado debe desecharse.

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



6.6.3. Extracción de la dosis (Comirnaty®)

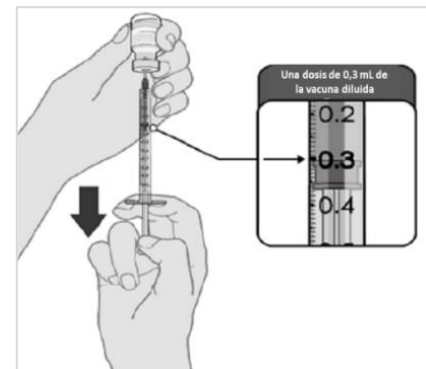
1. Tras la dilución, el vial debe tener 2,25 ml. Utilizando una técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con un antiséptico y extraer 0,3 ml del vial diluido en una jeringa estéril Luer-lock de 1 ml y que sea adecuada para inyección intramuscular.

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 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 posible la extracción de hasta 6 dosis de 0,3 ml por cada vial de Comirnaty®.

Información adicional respecto a la extracción de 6 dosis por cada vial de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech).

- Con la mayoría de las jeringas y agujas estándar, que tienen un espacio muerto total de ≤ 35 microlitros, sobre todo las de 1 ml, se pueden extraer 6 dosis de un único vial, quedando un pequeño sobrante de líquido en el vial para ser desechado.
- 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.
- Si la cantidad de vacuna restante después de la quinta dosis no es suficiente para una sexta dosis completa de 0,3 ml, se debe desechar el vial y su contenido restante.

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 clínica

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 menores de 55 años (95 %) como en mayores de 55 años (93 %). Ver **tabla 7**.

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

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

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

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

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

| | | | |
|---|----|------|----------------|
| Casos tras 2ª dosis | 9* | 172* | 94,8 % (89-98) |
| *Sobre 21.669 vacunados y 21.686 del grupo placebo (intención de tratar). | | | |

6.8. Reacciones adversas

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

| Tabla 9. Reacciones adversas más comunes con la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). | | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 16-55 años | | >55 años | |
| | Tras 1ª dosis | Tras 2ª dosis | Tras 1ª dosis | Tras 2ª dosis |
| Dolor local | 83 % | 78 % | 71 % | 66 % |
| Inflamación local | 6 % | 6 % | 7 % | 7 % |
| Fiebre | 4 % | 16 % | 1 % | 11 % |
| Escalofríos | 14 % | 35 % | 6 % | 23 % |
| Cefalea | 42 % | 52 % | 25 % | 39 % |
| Cansancio | 47 % | 59 % | 34 % | 51 % |
| Dolores musculares | 21 % | 37 % | 14 % | 29 % |
| Dolores articulares | 11 % | 22 % | 9 % | 19 % |

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

ficha técnica de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) que aquellas personas que presenten anafilaxia tras la primera dosis, no deben recibir la 2ª dosis de Comirnaty®.

Recientemente, 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.

7. Vacuna de 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 10** y [ANEXO 1](#).

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 10**).
- Durante la conservación, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta.

7.4.4. Transporte desde los centros de vacunación

- No se recomienda el transporte de los viales una vez descongelados.
- La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes.
- Podría transportarse refrigerada entre 2 y 8°C en trayectos cortos (menos de 30 minutos y con control de temperatura), en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales.

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

- Los viales a temperaturas a temperatura ambiente (15 a 25 °C) deben ser empleados en las siguientes 12 horas, y si el vial es perforado, en las siguientes 6 horas. Ver **tabla 10**).
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

| Tabla 10. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna® según la temperatura de conservación (según ficha técnica). | | | |
|---|---|-----------------------------|-----------------------------------|
| | Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C) | Refrigeración (2 a 8 °C) | Temperatura ambiente (15 a 25 °C) |
| Conservación | 7 meses | 30 días | 12 horas** |
| Transporte | Congelado (-15 a -25 °C) | Refrigerado* (2 a 8 °C) | Lugar de administración* |

*Evitar sacudidas y vibraciones. No se puede proceder a su transporte fuera del centro sanitario una vez realizada descongelación.
**Una vez perforado el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes

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 18 años en las que esté indicada su administración (ver [apartado 3](#)).

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:

- **Adelanto no permitido de la 2ª dosis:** el intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 25 días. Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 25 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se debería administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 28 días de la 2ª dosis aplicada fuera de plazo. Aunque en el ensayo clínico se llegó a aceptar un reducido número de participantes con un intervalo mínimo de 21 días, en el 98% el intervalo mínimo fue no inferior a 25 días.

- **Intervalo máximo:** si han transcurrido más días del plazo establecido de 28 días para la 2ª dosis, debe aplicarse igualmente esta 2ª dosis y no se considerará necesario reiniciar la pauta.
- **Nuevas dosis en el futuro:** con los datos actualmente disponibles no se sabe si serán necesarias nuevas dosis adicionales más adelante.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19:** ver [apartado 14](#).

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 11**), se pueden extraer dosis extra (1 ó 2 dosis extra) con el remanente de un vial después de haber extraído las 10 dosis, y se recomienda que se empleen siempre que la dosis sea de 0,5 ml.
6. No se debe juntar el remanente de varios viales para obtener una dosis completa, por el peligro de contaminación.
7. Extraer cada dosis de 0,5 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.
8. Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
9. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar y administrar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto.



10. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja.
11. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
12. No se deben transportar al punto final de vacunación las dosis extraídas en jeringas para su administración. La extracción de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación.
13. Una vez que el vial se ha perforado, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 6 horas.

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

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 12**.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 11 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado (0,1%) y 185 casos en el

grupo placebo (1,3%) a partir de 14 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,1 % (IC 95 %: 89,3-96,8 %) (p <0,0001). En el grupo de 65 años o más, la eficacia fue del 86,4 % (IC 95 %: 61,4-95,2 %).

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

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

Tabla 12. Ensayo clínico fase 3 de la vacuna de Moderna®. Eficacia clínica pasados 14 días tras la 2ª dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo.

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

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 enrojecimiento (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.

Recientemente, el CDC y la FDA han publicado los primeros datos de anafilaxia poscomercialización con la vacuna de Moderna® procedentes de Estados Unidos. Se trata de un estudio con una gran muestra. Desde el 21 de diciembre 2020 al 10 de enero 2021, tras la administración de 4.041.396 dosis de vacuna de Moderna®, se han registrado 10 casos de anafilaxia, lo que equivale a una incidencia de 2,5 casos por millón de dosis. Todas eran mujeres, y todas, menos una, tenían antecedentes de alergias, sobre todo a medicamentos, y 5 tenían antecedentes de anafilaxia. La mayoría de ellas (9) ocurrieron en los primeros 15 minutos tras la administración, con una media inicio de síntomas de 7,5 minutos. Todas precisaron tratamiento con adrenalina. Las 10 personas tuvieron buena evolución. También se describieron 43 casos de reacción alérgica no anafiláctica en las siguientes 24 horas de la vacunación, la mayoría (73%) en los primeros 30 minutos. El 91% era mujeres, y hasta un 60% tenían antecedentes de alergias, sobre todo a fármacos y alimentos.

8. Vacuna de 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. Hay dos tipos de viales:

- Vial de 5 ml, para preparar 10 dosis de 0,5 ml. Es el que se va a recibir por ahora.
- Vial de 4 ml, para preparar 8 dosis de 0,5 ml cada dosis.

Estos viales no precisan dilución.

Los viales vendrán en una caja de cartón con 10 viales multidosis, ya sean de 4 ml o de 5 ml.

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 13**.

Tabla 13. 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

En aquellas personas de 18 a 55 años en las que esté indicada su administración, se recomienda la administración por vía intramuscular de 2 dosis de 0,5 ml, con un intervalo de 10-12 semanas (70-84 días).

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:

- **Intervalo de la ficha técnica:** en la Estrategia de Vacunación en España, se ha decidido por ahora un intervalo de 10-12 semanas (70-84 días), aunque en la ficha técnica muestra un intervalo entre 4-12 semanas (28 a 84 días).
- **Adelanto no permitido de la 2ª dosis:** el intervalo mínimo para que la 2ª dosis sea válida es de 21 días. Si la 2ª dosis se aplicara antes de los 21 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se debería administrar una nueva dosis (tercera dosis) a las 10-12 semanas de la dosis aplicada fuera de plazo.
- **Intervalo máximo:** si se retrasa la 2ª dosis más allá de las 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. Preparación

A continuación, se explica detalladamente la preparación de la vacuna de AstraZeneca®.

8.6.1. Extracción de la dosis

- La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.
- Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.
- Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora o ligeramente marrón. Si la vacuna presenta partículas o decoloración debe desecharse.
- Anotar la fecha y hora de apertura del vial.
- Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
- Se recomienda usar una nueva aguja para cargar e inyectar cada dosis de vacuna. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
- Habitualmente, sobre todo con el uso de jeringas y agujas con menor espacio muerto (**tabla 14**), se pueden extraer dosis extra (1 ó 2 dosis extra) con el remanente de un vial después de haber extraído las 10 dosis, y se recomienda que se empleen siempre que la dosis sea de 0,5 ml.

- Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido es transparente o ligeramente marrón tanto en el vial como en la jeringa.
- El vial, una vez perforado, puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30º) hasta un máximo de 6 horas, o en frigorífico (entre 2-8ºC) hasta 48h. Si se mantiene más de 6 horas a temperatura ambiente debe desecharse el vial.

| Tabla 14. Empleo recomendado priorizado de jeringas según la vacuna a administrar. | | |
|---|--|--|
| | 1ª opción | 2ª opción <small>(si opción 1 no disponible)</small> |
| Vacuna de AstraZeneca® (para preparación de jeringas de 0,5 ml) | Jeringa de 1 ml Becton Dickinson Flu+, con escala 0,25 ml | Opciones: - 1ª. Jeringa de 1 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml - 2ª. Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml |

8.6.2. Eliminación de residuos

Desechar los viales de la vacuna que:

- Han sido utilizados completamente para administrar las vacunas.
- Si el vial se ha abierto y quedan dosis, debe desecharse a las 6 horas si está a temperatura ambiente y a las 48 horas si se ha conservado entre 2 y 8 ºC.

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

8.7. Eficacia clínica

Los datos clínicos de eficacia de la vacuna de AstraZeneca se han evaluado en base a un análisis de los datos de dos estudios aleatorizados en curso: un estudio de fase 2/3 en adultos ≥ 18 años (incluyendo personas mayores entre 56 y 65 años, y un 13 % de personas con más de 65 años) en el Reino Unido, y un estudio en fase 3 en adultos ≥ 18 años (incluyendo personas mayores de 65 años) en Brasil. Se incluyeron 5.258 participantes de 18 años de edad o mayores en el grupo que recibió la vacuna y 5.210 en el grupo control, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 15 días tras la 2ª dosis.



No se utilizó el mismo intervalo entre dosis en todos los participantes (entre 3 y 23 semanas). Si bien, el intervalo utilizado en el 86,1% de los participantes estuvo entre las 4 y 12 semanas. En los participantes en los que la vacuna se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas la eficacia fue del 59,5% (IC95%: 45,8%-69,7%). Se diagnosticaron 64 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control. Respecto a la hospitalización por COVID-19 (nivel de gravedad de la OMS ≥ 4), no hubo ningún caso de hospitalización por COVID-19 entre los participantes que recibieron las dos dosis de la vacuna (N=5.258) comparado con los 8 casos del grupo control (0,2%; N=5.210), incluido un caso grave (nivel de gravedad de la OMS ≥ 6) en este grupo control. La eficacia de la vacuna, sin tener en cuenta el intervalo utilizado entre dosis fue de 62,6% (IC95%: 50,9%-71,5%), mostrándose alrededor del 70% cuando el intervalo utilizado se encontraba entre las 10 y 12 semanas (EPAR pendiente de publicación).

La eficacia en los participantes con una o más comorbilidades fue de 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%), detectándose 25 y 60 casos de COVID-19 en los grupos vacunados (N=2.068) y control, (N=2.040) respectivamente.

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente a las 3 semanas tras recibida la vacuna, persistiendo hasta las 12 semanas.

Los datos disponibles de los ensayos clínicos evaluados para la autorización no permiten establecer la eficacia de la vacuna en personas de más de 55 años de edad. Por ello, aunque la EMA ha aprobado esta vacuna para cualquier edad a partir de los 18 años, el Ministerio de Sanidad no incluye esta vacuna para personas a partir de 55 años en la actualidad.

8.8. 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 fatiga (>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.

9. Administración

9.1. Vía de administración

Para las tres vacunas actualmente disponibles (Comirnaty® de Pfizer-BioNTech, Moderna®, AstraZeneca®), 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 15**.

| Tabla 15. Empleo recomendado priorizado de jeringas según la vacuna a administrar. | | |
|--|--|--|
| | 1ª opción | 2ª opción (si opción 1 no disponible) |
| Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) (para preparación de jeringas de 0,3 ml) | Jeringa de 1 ml Becton Dickinson Flu+, con escala 0,1 ml Jeringa 1 ml, con escala 0,1 ml | Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml |
| Vacuna de Moderna® Vacuna de AstraZeneca® (para preparación de jeringas de 0,5 ml) | Jeringa de 1 ml Becton Dickinson Flu+, con escala 0,25 ml | Opciones: - 1ª. Jeringa de 1 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml - 2ª. Jeringa 2 ml, con escala 0,1 ml o 0,25 ml |

9.2. 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.

9.3. Sitio anatómico

En cuanto al lugar más apropiado para la inyección, dado que las personas a vacunar son de edad a partir de 16 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.

9.4. Tras la administración de la vacuna

- **Eliminación del material usado:** el material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortopunzante. Los residuos generados en las residencias son considerados de nuestra organización y debe retirarlos el equipo que se haya desplazado para su depósito en el centro de salud correspondiente. Todo el residuo final que salga de las residencias irá en una caja homologada, con los EPIs usados en doble bolsa.
- **Información y consejos:**
 - Si ha sido la primera dosis, se dará la cita para la 2ª dosis si es posible o se indicará la forma de gestionarla:
 - En el caso de Comirnaty®: a los 21 días.
 - En el caso de Moderna®: a los 28 días.
 - En el caso de AstraZeneca: a las 10-12 semanas.
 - 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 3](#)).

- **Entrega de documentación:** el Servicio Andaluz de Salud está trabajando en un modelo de certificado vacunal frente a COVID-19. El certificado podrá emitirse en papel y también podrá ser descargado por el propio ciudadano desde ClicSalud+ o utilizando la aplicación Salud Andalucía.

10. Seguridad. Farmacovigilancia.

10.1. Notificación de las reacciones adversas

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

El profesional sanitario puede notificar de varias formas usando los siguientes formularios online:

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

A través de la tarjeta amarilla en papel, como 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 dos informes desde el Sistema Español de Farmacovigilancia, el más reciente el 8 de febrero de 2021, con el análisis de 1.131.805 dosis administradas en España hasta el 24 de enero 2021, de las que 1.112.982 dosis son de Comirnaty® y el resto son de Moderna®, habiéndose recibido hasta entonces 1.555 notificaciones de acontecimientos adversos. Las conclusiones más importantes han sido:

- No se ha identificado ninguna reacción adversa hasta ahora desconocida que pueda ser motivo de preocupación.
- Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de inyección), del sistema nervioso central (cefalea, mareos) y del aparato digestivo (náuseas, diarrea).
- El 89% han sido comunicadas por profesionales sanitarios, y el 11% por ciudadanos. La mayoría de las notificaciones procedentes de profesionales sanitarios han sido comunicadas por personal médico (53%) o de enfermería (35%).
- La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (82%) y a personas de entre 18 y 64 años (85%).
- Se han identificado 8 casos que cumplen criterios de anafilaxia según la definición establecida por la Brighton Collaboration, siendo actualmente la tasa notificada en España 7,2 por millón de dosis administradas. La mayoría de los casos de anafilaxia ocurrieron en mujeres (88%), siendo la mediana de edad de 33 años (rango entre 23 y 52 años). En 5 de los casos (63%) constaban antecedentes personales de urticaria o alergia a medicamentos o alimentos. En el 63% de los casos, los síntomas se iniciaron en los primeros 30 minutos tras la vacunación. En el 75% de los casos, se administró adrenalina como tratamiento y todos los pacientes se recuperaron o estaban en recuperación en el momento de la notificación.

10.2. 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®, 10-12 semanas para AstraZeneca®).

10.3. 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.

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.

11. Contraindicaciones

La vacunación frente a COVID-19 no debe emplearse en aquellas personas que:

- Hayan tenido una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o cualquier reacción alérgica inmediata a una dosis previa de cualquiera de las dos vacunas de ARNm de COVID-19 (Comirnaty® o Moderna®) o de AstraZeneca®.
- Antecedente de reacción anafiláctica confirmada previa a alguno de los componentes de estas vacunas, como, por ejemplo, el polietilenglicol (PEG). Ver [ANEXO 1](#).
- Antecedente de reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato. Ver [ANEXO 1](#).

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

Las vacunas Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) y la de Moderna® contienen polietilenglicol (PEG), un componente que se encuentra comúnmente en medicamentos y otros productos habituales, como los cosméticos.). La vacuna de AstraZeneca® contiene 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 4](#), 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**.

12. Precauciones y situaciones especiales

Se recomienda seguir las siguientes precauciones:

12.1. 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).

12.2. Personas con síntomas menores, sin 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.

12.3. Menores de 16-18 años de edad

Actualmente, aunque justo se inician los ensayos en personas de 12 a 16 años, no hay datos de eficacia y seguridad en este grupo de edad. Esto, unido a la escasa gravedad apreciada en esta edad, hace que actualmente no se recomiende su empleo en menores de 16 años en el caso de Comirnaty® o en menores de 18 años en el caso de la vacuna de Moderna® o de AstraZeneca®.

Por otra parte, se sabe que las enfermedades neurológicas graves son un factor predisponente para formas graves de COVID-19 en niños y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidad neurológica grave que acuden regularmente a centros de atención. Debido a la limitación de datos de seguridad en la población infantil, esta vacunación se puede valorar a la población a partir de los 12 años de edad, con el correspondiente consentimiento informado.

12.4. Embarazo

Embarazadas.

No se recomienda su administración en ningún momento del embarazo en términos generales, debido a que actualmente los datos existentes de vacunación en embarazadas son muy escasos y limitados.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19 (edad avanzada, obesidad, hipertensión o diabetes preexistentes, u otros), podría plantearse la vacunación de acuerdo con su profesional de referencia en función de la valoración del balance beneficio/riesgo y con el pertinente consentimiento informado, teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada pero que no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo.

Planificación del embarazo.

En aquellas mujeres que planean quedarse embarazadas, se recomienda evitar el embarazo en las dos semanas siguientes de cualquiera de las dosis.

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

Vacunación inadvertida en embarazada.

En caso de administración de una dosis de vacuna de forma inadvertida a una gestante que no se supiera que estaba embarazada:

- 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.
- Informar de la situación a su médico de referencia para que establezca la pauta de vigilancia necesaria.
- Este “error sin daño”, se recomienda notificarlo a través del Sistema de Gestión de Incidentes de Seguridad, en la página web <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/incidentesseguridad/>, del Observatorio de la Seguridad del Paciente, para su seguimiento y ayudar a acumular más datos.
- No se debe administrar la 2ª dosis (en caso de que la dosis previa fuera primera dosis).

- Este evento no debería influir en una decisión de interrupción programada del embarazo.

12.5. Lactancia

Actualmente, no hay datos sobre los posibles efectos de **las tres vacunas actualmente disponibles** durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero al no tratarse de vacunas de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Es altamente improbable que los componentes de las vacunas contra la COVID-19 puedan excretarse en leche materna y, en cualquier caso, serían digeridos en el intestino del lactante. Parece acertado pensar que si la enfermedad (COVID-19) es compatible con la lactancia, más lo será su vacuna, que ni siquiera contiene el virus vivo.

Por tanto, una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, profesionales sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19, actualmente puede recibir la vacunación, y no sería razonable interrumpir la lactancia materna por la vacunación.

12.6. 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.

12.7. 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](#).

12.8. 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 4](#)). 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.

12.9. Inmunodepresión o tratamiento inmunosupresor

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

Es esperable que el perfil de seguridad sea similar en inmunosuprimidos que en la población general. Las vacunas frente a COVID-19 aprobadas hasta ahora son vacunas basadas en ARNm, que es rápidamente degradado en el interior celular y no tiene capacidad de inserción ni de replicación. Por ello son vacunas adecuadas para su administración en pacientes inmunodeprimidos. **Por el momento, la vacuna de AstraZeneca se ha decidido no administrarla en pacientes con inmunodepresión grave.**

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

12.10. Cáncer

Los pacientes con indicación de vacunación ([apartado 3](#)) y que padezcan cáncer, deben vacunarse. 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. Las vacunas actuales frente a COVID-19 son basadas en ARNm, que es rápidamente degradado en el interior celular y no tiene capacidad de inserción ni de replicación. Por ello, se consideran adecuadas para pacientes con cáncer. **Por el momento, la vacuna de AstraZeneca se ha decidido no administrarla en pacientes con inmunodepresión grave (incluyendo aquellas personas con cáncer en tratamiento quimioterápico).**

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.

12.11. 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 si no existen contraindicaciones.

Por el momento, no se recomienda emplear la vacuna de AstraZeneca® en personas con inmunodepresión grave, enfermedad cardiovascular no controlada y enfermedad hepática, renal, metabólica/endocrina o neurológica graves.

12.12. 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.

12.13. Donación de sangre después de la vacunación

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

12.14. 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.

12.15. Personas en situación terminal

En el caso de personas en situación terminal, el personal sanitario responsable de su asistencia valorará la vacunación de estas personas de manera individual.

Más información en relación con dudas frecuentes en la web de Andavac:

<https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/>

13. 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 la vacuna frente a COVID-19 Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) ni la vacuna de Moderna® a la vez que otras vacunas.** Hasta nueva evidencia, **se recomienda separar esta vacunación al menos 7 días del resto de vacunas.** El hecho de que esas vacunas sean inactivadas o vivas atenuadas, no cambiará esta recomendación.

Ejemplos:

- Si la persona que viene 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 viene 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.

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.

14. 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® o la de AstraZeneca®, 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.

15. Registro en el módulo de vacunas de Diraya

La agenda creada para esta vacunación se llama **Vacunación COVID-19**. 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:

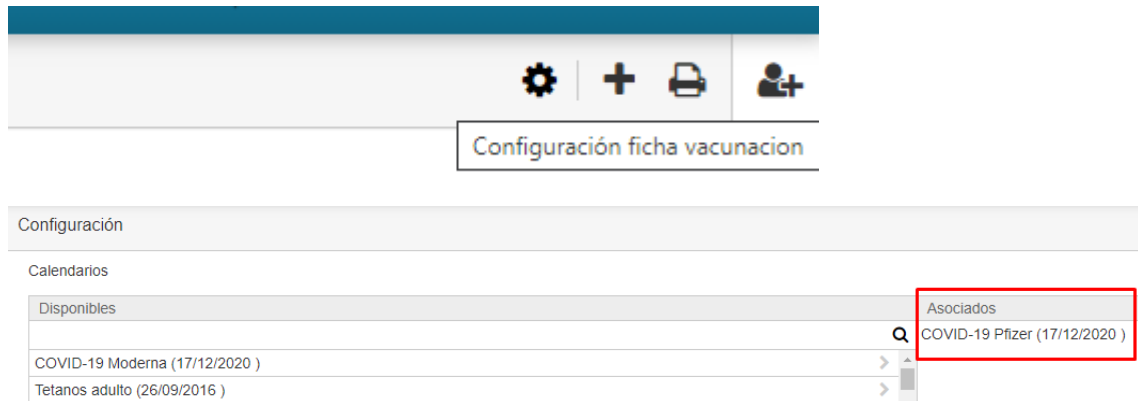
- Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech): aparece en la aplicación como “COVID-19 Pfizer/BioNTech (COVID-19 P/B)”.
- Vacuna de Moderna: aparece como “COVID-19 Moderna (COVID-19 M)”.
- Vacuna de AstraZeneca: aparece como “COVID-19 AstraZeneca (COVID-19 AZ)”

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,

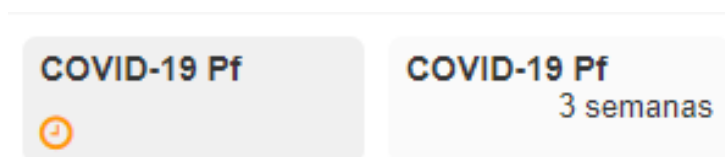
por ejemplo, una reacción adversa a una dosis previa, o cualquier comentario o alerta relativos a esta vacuna.

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

16. Información, voluntariedad y consentimiento

A pesar de que el inicio de este programa de vacunación se centre solo en unos grupos poblacionales muy determinados, y se inicie en unos centros concretos por razones anteriormente expuestas, todos los profesionales sanitarios, tanto a nivel de atención primaria como hospitalario, y de la sanidad pública como privada, deben colaborar en el desarrollo de la estrategia, en la difusión de la información necesaria y el consejo profesional a la población que la requiera, siempre basado en la evidencia científica y en las recomendaciones institucionales.

Por otra parte, sin perjuicio del deber de colaboración que recae sobre los individuos, la vacunación frente a COVID-19 será voluntaria, no obligatoria, y ello, a salvo de lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

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 5](#)). En el caso de residentes y grandes dependientes, en los que hay varios tutores legales que no están de acuerdo en cuanto a la vacunación, prevalecerá la decisión que la ciencia apoya como mejor opción para estas personas, que es la vacunación, salvo que haya algún motivo clínico que justifique no hacerlo.

Se considera importante registrar los casos de rechazo a la vacunación, con la finalidad de conocer las posibles razones de reticencia en diferentes grupos de población. En el caso de los profesionales sanitarios y sociosanitarios que rechacen la vacunación, al igual que en el resto de usuarios, deberá dejarse reflejado en el módulo de vacunas de Diraya.

En todo caso, para dar cumplimiento al *Real Decreto 664/97 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo*, el trabajador deberá cumplimentar, para ambas dosis, el [ANEXO 6](#), quedando así la debida constancia documental de dicha exigencia legal.

Fuentes de información y recursos

• Fichas técnicas de las vacunas frente a COVID-19 aprobadas en la UE:

- **Ficha técnica de Comirnaty®** (Pfizer-BioNTech):
 - Comirnaty®. Ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- **Ficha técnica de vacuna de Moderna®**:
 - Moderna®. Ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- **Ficha técnica de vacuna de AstraZeneca®**:
 - AstraZeneca®. Ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).

• 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/>
 - Actualización en la vacunación COVID-19 para profesionales sanitarios de Andalucía (Curso online MOOC, 2ª edición). Disponible en: <https://www.andavac.es/cursos/actualizacion-en-la-vacunacion-de-la-covid-19-en-andalucia/>
 - Preguntas y respuestas sobre vacunación COVID-19 para profesionales sanitarios. Disponible en: <https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/>
 - Preguntas y respuestas para la ciudadanía sobre vacunación COVID-19. Disponible en: <https://www.andavac.es/campanas/covid/faq-ciudadania/>
 - Noticias vacunación COVID-19. Disponible en: <https://www.andavac.es/tag/covid-19/>
- **Ministerio de Sanidad del Gobierno de España**:
 - Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. 2 diciembre 2020 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 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 1. 18 diciembre 2020 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 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 2. 21 enero 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 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 3. 9 febrero 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).



- Ministerio de Sanidad. Vacunas frente a COVID que se van distribuyendo y administrando ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- AEMPS. Información sobre la administración de la segunda dosis de la vacuna Comirnaty frente a la COVID-19 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía técnica Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). 29 enero 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía Técnica Moderna®. 3 febrero 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- Ministerio de Sanidad. Guía Técnica de AstraZeneca®. ([enlace](#)). PTE
- Ministerio de Sanidad. AEMPS. 2º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- **Documentación de la Unión Europea:**
 - 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: 07 febrero 2021).
 - Overview of the implementation of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA. 1 February 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- **Documentación de otros países:**
 - Public Health England. COVID-19 Vaccination Programme. Information for healthcare practitioners. Version 3.2, 03 February 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
 - REG 174 Information for UK Healthcare professionals. Última actualización: 31 diciembre 2020 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
 - Public Health England. COVID-19: The Green Book, chapter 14a. Última actualización: 21 January 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
 - Public Health England. Patient Group Direction for COVID-19 Vaccine AstraZeneca, (ChAdOx1-S [recombinant]). 6 January 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
 - FDA. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
 - Oliver S, Gargano J, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-United States, 20 December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1922-1924.
 - CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine – United States, December 14-23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. January 15, 2021. 70(2);46–51 ([enlace](#)).
 - CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Moderna COVID-19 Vaccine – United States, December 21, 2020–January 10, 2021. MWWR . January 22, 2021 / 70. ([enlace](#)).
 - CDC. Interim considerations: preparing for the potential management of anaphylaxis after COVID-19 vaccination ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 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.

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

- WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 22 January 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 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: 10 febrero 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19, 25 January 2021 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).

- **Documentación de sociedades científicas:**

- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME). Recomendaciones FACME para la vacunación COVID-19 ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).
 - [Vacunación COVID-19 en alérgicos](#)
 - [Vacunación COVID-19 en pacientes anticoagulados o con trastornos de la coagulación](#)
 - [Vacunación COVID-19 en mujeres embarazadas](#)
 - [Vacunación COVID-19 durante la lactancia materna](#)
 - [Vacunación COVID-19 en pacientes con cáncer](#)
 - [Vacunación COVID-19 en pacientes inmunosuprimidos](#)
 - [Vacunación COVID-19 en niños y adolescentes](#)
 - [Recomendaciones FACME para la vacunación COVID-19 en pacientes quirúrgicos](#)
 - [Recomendaciones FACME sobre la segunda dosis en caso de reacciones a la primera dosis o enfermedad entre dosis](#)
 - [Recomendaciones para la interpretación de test diagnósticos tras la vacunación](#)
- CAV-AEP. Vacunación de la COVID-19 en el embarazo y lactancia ([enlace](#)) (último acceso: 10 febrero 2021).

- **Publicaciones de ensayos clínicos fase 3 de vacunas autorizadas en la Unión Europea:**

- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, *et al*; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA ovid-19 vaccine. NEJM. 2020;383(27):2603-2615.
- Baden LR, El Sahly HM, Essink B, *et al*; COVE Study Group. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. NEJM. 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMoa2035389
- Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, *et al*; and Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet. 2021 Jan 9; 397(10269): 99–111.
- 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](#))

- **Publicaciones recientes de interés sobre infección COVID-19:**



- 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; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653>
- Saadat S, Rikhtegaran-Tehrani Z, Logue J, et al. Single dose vaccination in healthcare workers previously infected with SARS-CoV-2. medRxiv preprint 2021; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.30.21250843>
- 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; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249642>.
- Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021.
- 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.
- Wu K, Werner AP, Moliva JJ, et al. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants. bioRxiv 2021.01.25.427948.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

ANEXOS

ANEXO 1

Tabla 2. Resumen de las características más importantes de las vacunas autorizadas en la Unión Europea (fecha actualización: 08.02.2021).

| | Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) | Vacuna de Moderna® | Vacuna de AstraZeneca® |
|---------------------------|---|---|---|
| Composición básica | ARN mensajero que codifica la proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 microgramos de ARN mensajero. | ARN mensajero que codifica la proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 microgramos 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. |
| Presentación | Vial multidosis, con 0,45 ml. | Vial multidosis, con 5 ml. | Vial multidosis, con 4 ml o 5 ml. |
| Modo de empleo | Preparado para la extracción de hasta 6 dosis tras dilución. Precisa dilución con 1,8 ml de suero fisiológico. Una vez diluido el vial con 1,8 ml de suero fisiológico, pueden extraerse hasta 6 jeringas de 0,3 ml (equivalente a 30 microgramos). | 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 del vial de 5 ml - 8 dosis de 0,5 ml del vial de 4 ml. No precisa dilución. |



| | | | |
|------------------------------|---|--|--|
| Pauta | 2 dosis, separadas por al menos 21 días. | 2 dosis, separadas por al menos 28 días. | 2 dosis, separadas por 10-12 semanas (70-84 días). |
| Intervalo mínimo | 19 días | 25 días | 21 días |
| Vía de administración | Vía intramuscular | Vía intramuscular | Vía intramuscular |
| Excipientes | <ul style="list-style-type: none"> - ALC-0315=((4-hidroxi-butil)azanodil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) - ALC-0159=2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) - Colesterol - Cloruro potásico - Fosfato dihidrogenado de potasio - Cloruro sódico - Hidrógeno fosfato disódico dihidrato - Sacarosa - Agua para inyección | <ul style="list-style-type: none"> - Lípido SM-102 - Colesterol - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) - 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etileno glicol-2000 (PEG2000 DMG) - Trometamina - Hidroclorido de trometamina - Ácido acético - Acetato de sodio - Sacarosa - Agua para inyección | <ul style="list-style-type: none"> - 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 |

ANEXO 2

| Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Cadena de frío. | | | |
|---|---|-------------------------------------|---|
| | Congelación -80 °C (rango: -60 a -90 °C) | Refrigeración (2 a 8 °C) | Temperatura ambiente (8 a 30 °C) |
| Vial sin diluir | 6 meses | 5 días (120 horas)* | 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** |
| <p>*Permite transporte. Evitar sacudidas y vibraciones. **El vial diluido o la jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen. *** Admite una corta distancia de transporte.</p> | | | |

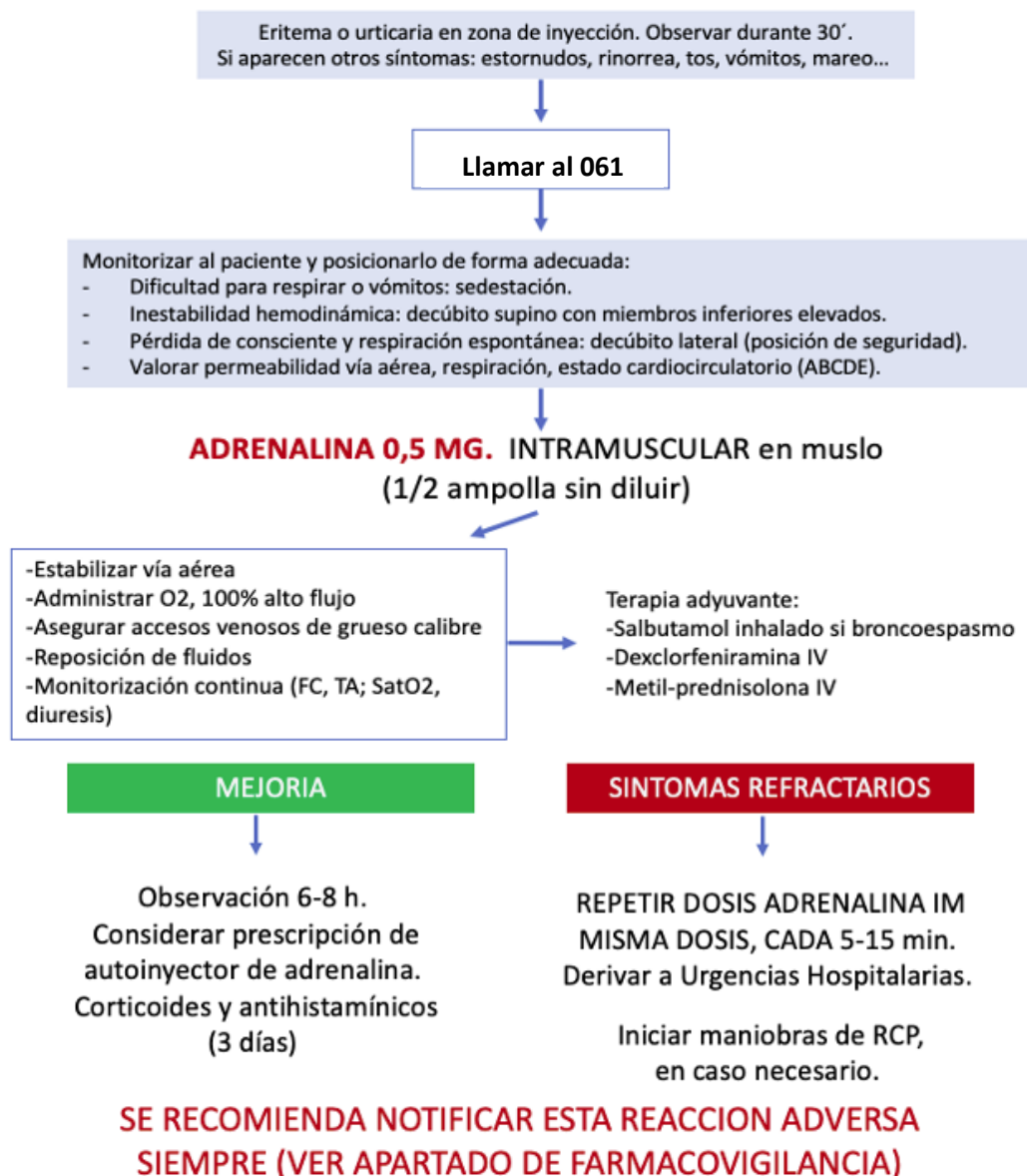
| Vacuna de Moderna®. Cadena de frío. | | | |
|---|---|--|---|
| | Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C) | Refrigeración (rango: 2 a 8 °C) | Temperatura ambiente (rango: 15 a 25 °C) |
| Conservación | 7 meses | 30 días | 12 horas** |
| Transporte | Congelada (-15 a -25 °C) | Refrigerado* (2 a 8 °C) | Lugar de administración* |
| <p>*Evitar sacudidas y vibraciones. No se puede proceder a su transporte fuera del centro sanitario una vez realizada descongelación. **Una vez perforado el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes</p> | | | |

| Vacuna de AstraZeneca®. Cadena de frío. | | |
|--|-------------------------------------|---|
| | 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 |
| <p>*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.</p> | | |

ANEXO 3

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

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

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

ANEXO 4

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

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

| | PODRÍAN VACUNARSE | PRECAUCIONES | CONTRAINDICACIONES |
|--|---|---|--|
| C O N D I C I O N E S | <p>CONDICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. - Embarazadas. - Lactancia. <p>ACTUACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 minutos de observación tras la vacunación. - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. - Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. - Lactancia. Se puede vacunar. | <p>CONDICIONES</p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis.</p> <p>ACTUACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - 15 minutos de observación si finalmente se vacuna. | <p>CONDICIONES</p> <p>Ninguna.</p> <p>ACTUACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No aplica. |
| A L E R G I A S | <p>ALERGIAS</p> <p>Antecedente de alergias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenios ambientales, látex etc. - Antecedentes familiares de alergias. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observación de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observación de 15 minutos al resto de personas, incluyendo aquellas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. | <p>ALERGIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - 30 minutos de observación si se toma la decisión de vacunar. | <p>ALERGIAS</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"> - 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). - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar. - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología. |

ANEXO 5

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

1. 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.

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. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Específicos de la vacuna Comirnaty® de Pfizer/BioNTech: Las reacciones adversas solicitadas fueron más frecuentes tras la segunda dosis y los más comunes fueron reacciones locales (84,1 %), fatiga (62,9 %), cefalea (55,1 %), mialgias (38,3 %), escalofríos (31,9 %), artralgias (23,6 %) y fiebre (14,2 %), siendo menos frecuentes en los de 55 años o más.

Puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna (disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). Si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro sanitario de referencia. También puede comunicarlos directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>

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

Consentimiento

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

Rechazo

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

Revocación del consentimiento

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

ANEXO 6

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^a. _____
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

3. 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.

4. 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, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas.

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

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

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

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

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

De conformidad con dicho artículo:

Yo D./D^a. _____
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

5. 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.

6. INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

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

Reacciones adversas específicas de la vacuna de Moderna®:

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

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

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

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

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

7. 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.

8. INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

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

Reacciones adversas específicas de la vacuna de AstraZeneca®:

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

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

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.

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 Muñoz.** 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.
- **May Fernández.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Sandra Fernández.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Ana Belén Aguilar.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Isabel Atencia.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Antonio Cejas.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.

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.