PROGRAMA DE VACUNACION COVID-19 EN ANDALUCIA

Guía para profesionales

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Versión 1, 23.12.2020

Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	1/41

PROGRAMA DE VACUNACION COVID-19 EN ANDALUCIA
Guía para profesionales, versión 1 - 23.12.2020

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Versión 1, 23.12. 2020

ÍNDICE

1. Resumen 2
2. Cronograma 3
3. Indicaciones y priorización del programa de vacunación 3
4. Estrategia de vacunación en Andalucía 6
5. Vacunas frente a COVID-19 aprobadas en la Unión Europea 7
6. Composición 8
7. Presentación 8
8. Pauta de vacunación 9
9. Mecanismo de acción 9
10. Conservación: cadena de frío y precauciones a tener cuenta 10
11. Preparación de la vacuna 12
12. Administración 16
13. Eficacia 17
14. Seguridad: efectos adversos. Farmacovigilancia 19
15. Contraindicaciones 22
16. Precauciones y situaciones especiales 23
17. Administración simultánea con otras vacunas 27
18. Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19 28
19. Registro en el módulo de vacunas de Diraya 28
20. Información, voluntariedad y consentimiento 30
Fuentes de información 31
ANEXOS 33

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	2/41

PROGRAMA DE VACUNACION COVID-19 EN ANDALUCIA
Guía para profesionales, versión 1 - 23.12.2020

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Nº de versión	Información relevante	Fecha
1.0	Publicación de la primera versión del documento	23.12.2020

1. Resumen

Al igual que en toda la Unión Europea, el 27 de diciembre de 2020 comienza en Andalucía el programa de vacunación frente a COVID-19 de forma coordinada con la estrategia seguida en toda España. Tras casi un año de pandemia mundial, se ha conseguido obtener vacunas con muy buen perfil de seguridad y de eficacia clínica contra esta infección viral, por lo que se inicia este programa con la primera de los preparados ya autorizados para su empleo en nuestro territorio, la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), autorizada el 21 de diciembre.

Se va a iniciar con la Etapa 1 de la priorización de vacunación recomendada por el Ministerio de Sanidad, centrada sobre todo en las residencias de mayores y en los profesionales sanitarios y sociosanitarios de las mismas y de la primera línea de actuación frente a COVID-19.

Debido a la escasez inicial de dosis y las peculiaridades especiales de conservación de estas vacunas, su administración se llevará a cabo, por el momento, en centros de vacunación seleccionados, tanto de atención primaria como de hospitales, con sus equipos de vacunación, que además se movilizarán a las residencias de mayores.

Hasta que no haya más información disponible, se continuarán las medidas de seguridad estándar recomendadas en cada momento en las personas vacunadas y en sus contactos.

Esta instrucción, actualmente en su versión 1, pretende ser un documento vivo, con cambios frecuentes 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, así como otros materiales de formación y divulgación, tanto para profesionales sanitarios como para la ciudadanía.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	3/41

2. Cronograma

En Andalucía, la fecha oficial de inicio del programa de vacunación frente a COVID-19 está prevista con la llegada de las primeras dosis de vacunas durante el día 27 de diciembre de 2020, de forma coordinada con el resto de España y Europa. El 28 de diciembre comenzarán a llegar dosis a los centros de vacunación, para poder iniciar esta actividad.

3. Indicaciones y priorización del programa de vacunación

Como se establece en la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España emitida por el Ministerio de Sanidad el día 18 diciembre 2020, en la **primera etapa,** en la que el número de dosis de vacunas será limitado, se ofrecerá la vacunación de manera priorizada a las personas que se incluyen en los siguientes grupos de población:

- **Grupo 1.** Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes.
- **Grupo 2.** Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.
- **Grupo 3.** Otro personal sanitario y sociosanitario.
- **Grupo 4.** Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas.

Las primeras dosis disponibles se utilizarán para vacunar al grupo 1 y 2 en ese orden y, tras completar estos grupos y, en la medida que haya más disponibilidad de dosis, se vacunará a los grupos 3 y 4.

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.

Residentes en centros 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 incluirá también a las personas vulnerables o con gran dependencia que acuden a centros de día, siempre que estos centros estén vinculados a residencias de mayores, es decir, con actividades y personal compartidos.

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

En las residencias en las que exista un brote activo se realizará una valoración de la situación y de la vacunación por parte de Salud Pública.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	4/41

La vacunación se empezará preferentemente en las residencias más vulnerables (mayor número de internos, menor capacidad de adopción de medidas de prevención y control y/o residencias que no han tenido casos de COVID-19).

Personal sanitario y sociosanitario en centros de mayores y de atención a grandes dependientes

Todas las personas que trabajan 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 centros de mayores, es decir, con actividades y personal compartidos. Se recomienda su vacunación en este primer grupo de la primera etapa.

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

Personal 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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	5/41

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

Personas no incluidas en la categoría de primera línea (grupo 2) que trabajan en centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, pero en esta primera etapa la vacunación se centrará solamente en el personal que de manera específica realiza actividades que exigen contacto estrecho con personas que puedan estar infectadas por SARS-CoV-2, es decir, en función del riesgo de exposición y transmisión.
Se valorará la vacunación de las personas de este grupo que no se vacunen en la primera etapa en las etapas siguientes, como “personal esencial de primera línea” u “otro personal esencial”.

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*), 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. Como ya se ha mencionado en el marco ético, la protección de las personas consideradas grandes dependientes es prioritaria y así lo recoge el marco jurídico, dado que su situación implica la necesidad de ayuda de otras personas para realizar varias actividades básicas de la vida.

(* Artículo 26. c) Grado III. 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).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	6/41

Las personas con gran dependencia que no están institucionalizadas también están incluidas en esta primera etapa. 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, si no se han vacunado con anterioridad.

Población con antecedente de infección por SARS-CoV-2

A pesar de que la mayoría de las personas infectadas por SARS-CoV-2 producen anticuerpos neutralizantes además de estimular la inducción de respuesta de células T, todavía se dispone de poca información sobre algunos aspectos, como la posibilidad de reinfecciones, duración de la inmunidad, la posibilidad de respuesta inmune de memoria tras la infección.
Esta incertidumbre sobre aspectos esenciales de la inmunidad generada por la infección natural unida a la vulnerabilidad de las personas internas en las residencias y centros de mayores y la evidencia de la seguridad de la vacunación en las personas que han pasado la enfermedad, hace que recomendemos la vacunación de todas las personas internas en estos centros, grandes dependientes, y de todo el personal que trabaja en estos centros, independientemente de que hayan pasado la enfermedad o no.
Si están convalecientes de la enfermedad o no han finalizado el confinamiento por ser contactos estrechos se debe demorar la vacunación hasta que reciba el alta epidemiológica.
En cuanto al personal sanitario de primera línea y otro personal sanitario y sociosanitario que ha tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2, podrá retrasar la vacunación hasta que transcurran 90 días desde la fecha del diagnóstico. De esta manera se podrá priorizar la vacunación del personal que no haya padecido la enfermedad recientemente, en concreto en los últimos 90 días.
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.
Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa se deberá usar un test específico IgG frente a nucleocápside.

4. Estrategia de vacunación en Andalucía

Para el inicio de las dos primeras líneas de población priorizadas de la Etapa 1, y con la vacuna actualmente disponible (Comirnaty®), que precisa conservación prolongada a -80ºC, y permite traslado y conservación durante 5 días a temperatura de 2 a 8ºC, se ha decidido una estrategia específica que se resumirá a continuación, y que se irá detallando en apartados sucesivos.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	7/41

Desde las dos sedes centrales de almacenamiento de los viales multidosis de vacunas en ultracongeladores), en Sevilla y Granada, éstos se distribuirán a temperaturas de 2 a 8ºC a las provincias de Andalucía Occidental y Oriental respectivamente. De forma aproximadamente diaria, siempre en días laborales, las vacunas llegarán a los centros de vacunación seleccionados a lo largo de la geografía andaluza, en total a 45 centros de atención primaria y a 37 hospitales.

Se han confeccionado 178 equipos de vacunación, compuesto por un total de 526 enfermeras con contrastada experiencia previa en el manejo de vacunas y formadas recientemente de manera específica para el manejo de vacunas COVID-19, que serán las encargadas de administrar estas vacunas. Para las residencias de mayores, 73 de estos equipos serán móviles, y se irán desplazando a éstas para la vacunación de los internos como de sus profesionales.

Los profesionales sanitarios y sociosanitarios incluidos en las dos primeras líneas de la etapa 1 se irán vacunando en los centros hospitalarios y de atención primaria correspondientes. Los profesionales sanitarios y sociosanitarios de la sanidad privada también entrarán en estas primeras líneas de priorización.

5. Vacunas frente a COVID-19 autorizadas en la Unión Europea

Actualmente, a fecha de 23 de diciembre de 2020, la única vacuna aprobada por la EMA es la vacuna COMIRNATY® (vacuna BNT162b2, de Pfizer-BioNTech). En la **tabla 1** se resumen sus principales características, así como en siguientes apartados.

Tabla 1. Resumen de las características más importantes de las vacunas autorizadas en la Unión Europea (fecha actualización: 23.12.2020).

	COMIRNATY® (vacuna BNT162b2, de Pfizer-BioNTech)
Composición	ARN mensajero de COVID-19, que codifica la proteína S (spike) del SARS-CoV-2.
Presentación	Vial multidosis, con 0,45 mL.
Modo de empleo	Precisa dilución con 1,8 mL de suero fisiológico. Una vez diluido el vial con 1,8 mL de suero fisiológico, pueden extraerse 5 jeringuillas de 0,3 mL (equivalente a 30 microgramos).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	8/41

Pauta	2 dosis, separadas por al menos 21 días.
Vía de administración	Vía intramuscular
Excipientes	- ALC-0315=((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) - ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) - colesterol - cloruro potásico - fosfato dihidrogenado de potasio - cloruro sódico - hidrógeno fosfato disódico dihidrato - sacarosa - agua para inyección

6. Composición

La vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) es una vacuna de ARN mensajero (ARNm; mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula) 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 de la vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) se muestra en la **tabla 1**.

7. Presentación

Vacuna Comirnaty® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

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, que debe ser diluido con 1,8 mL de suero salino al 0,9% antes de su uso. De esta dilución, se podrán extraer hasta 5 dosis de 0,3 mL (ver apartado 11).

Los viales vienen de fábrica en bandejas de 195 viales. Las bandejas se transportan en contenedores térmicos (entre 1 y 5 por contenedor) mantenidos en torno a -80ºC (rango permitido:

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	9/41

-60 a -90ºC) mediante hielo seco hasta el punto de entrega en la Comunidad Autónoma, con control de temperatura y seguimiento por GPS.

8. Pauta de vacunación

Vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

Se recomienda una **pauta de 2 dosis** (cada una de 0,3 mL), **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:

- **Adelanto permitido de la segunda dosis**: el periodo de separación de 21 días permite un adelanto máximo de 2 días. Es decir, si se administra la segunda dosis tras 19 o 20 días de la primera dosis, la pauta se considerará válida.
- **Adelanto no permitido de la segunda dosis**: La segunda 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 segunda dosis no válida.
- **Intervalo máximo**: no hay un intervalo máximo definido entre las dos dosis. Si la segunda dosis se administra más allá de los 21 días, no es necesario empezar la pauta desde el principio.
- **Nuevas dosis en el futuro**: no hay datos sobre la necesidad de nuevas dosis más adelante. Este apartado queda pendiente de la llegada de nuevas evidencias.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19**: ver apartado 18.

9. Mecanismo de acción

Vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	10/41

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.

10. Conservación: cadena de frío y precauciones a tener en cuenta

Comirnaty® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

A continuación, se resumen los diferentes segmentos logísticos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech).

11.1. Almacenamiento en las dos sedes centrales en Andalucía:

- Las bandejas de 195 viales permanecerán almacenadas, siguiendo un procedimiento específico, en ultracongeladores a temperaturas de entre -60 y -90ºC, con monitorización continua de la temperatura y protegidos de la luz.
- Se almacenarán en dos sedes, situadas en Granada y Sevilla.
- Tiempo máximo de almacenamiento en ultracongelación: 6 meses.

11.2. Preparación, descongelación y transporte a los centros de vacunación:

- Se planificará con antelación el número de dosis que se vaya a distribuir cada día, para evitar extraer más de las necesarias de los ultracongeladores de los almacenes centralizados, por motivos de preservar su conservación por más tiempo. Justo antes del envío, se sacarán fuera del ultracongelador únicamente los viales que se vayan a necesitar. Se solicitarán previamente (48 horas antes) siempre como viales, teniendo en cuenta para los cálculos que cada vial equivale a 5 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 puntos de vacunación, refrigerados en nevera portátil a temperaturas entre 2 y 8ºC. 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 centralizados a los puntos de entrega.
- Se deben evitar sacudidas de los viales durante el transporte.
- Descongelación: podría ocurrir de dos formas:
    - Una vez fuera del ultracongelador y pasada la bandeja original con los 195 viales a una nevera de 2 a 8ºC, éstos suelen tardar hasta 3 horas en descongelarse.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	11/41

Los viales individuales tardan menos tiempo en descongelarse. La vacuna sin diluir puede conservarse hasta 5 días (120 horas) a esa temperatura de 2 a 8ºC.

- Para descongelar los viales de forma más rápida, se pueden descongelar a temperatura ambiente (hasta 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 8ºC 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 8ºC, 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.
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

11.3. Conservación en los centros de vacunación:

- A la llegada de las bandejas con los viales a los puntos de vacunación, se recomienda pasarlas a la nevera local a temperaturas de entre 2 y 8ºC.
- Tiempo máximo que aguantan los viales sin diluir a temperaturas de entre 2 y 8ºC hasta su empleo: 5 días (120 horas) (**tabla 2**).
- 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.

11.4. Transporte desde los centros de vacunación:

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

11.5. Condiciones a temperatura ambiente (hasta 30ºC):

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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	12/41

Tabla 2. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) según la temperatura de conservación.			
	Congelación -80ºC (rango: -60 a -90ºC)	**Refrigeración (2 a 8ºC)**	**Temperatura ambiente (8 a 30ºC)**
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*
*El vial diluido o la jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen.			

11. Preparación de la vacuna

A continuación, se explica paso a paso la preparación de la vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech).

11.1. Material mínimo necesario para la vacunación

Para realizar la vacunación es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 mL de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga, de al menos 2 mL de capacidad, con escala 0,1 mL (para poder cargar 1,8 mL del suero salino).
- 5 agujas hipodérmicas y 5 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 mL de capacidad, con escala 0,1 mL (para poder cargar 0,3 mL).
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Maletín de material sanitario para atención de emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.
- 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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	13/41

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.

11.2. Preparación de la dosis de vacuna

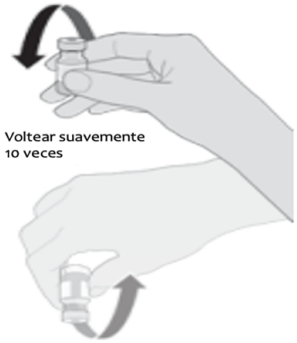
11.2.1. Homogeneización y dilución del vial

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.

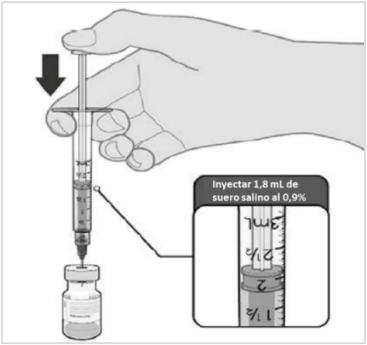
1. Sacar el vial descongelado de la nevera entre 2 y 8ºC para que esté a temperatura ambiente. Identificar el vial de vacuna multidosis con la fecha y hora de apertura/dilución.

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® añadiendo 1,8 mL de una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/mL (suero salino al 0,9%) dentro del vial. Emplear siempre jeringuillas con escala 0,1 mL. Se recomienda la utilización de una aguja de calibre 21 o una aguja más estrecha.

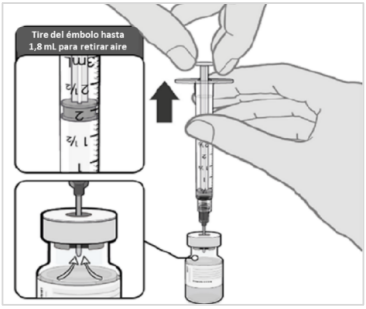


Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	14/41

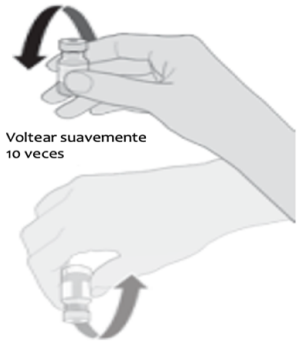
Puede sentir algo de presión mientras se añade el diluyente en el vial. Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 mL de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.



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.



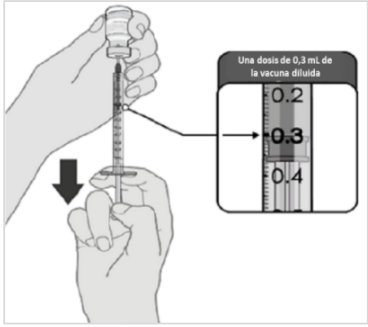
5. Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial. La vacuna descongelada o diluida puede manipularse en condiciones ambientales de luz, pero evite la exposición del vial a la luz solar directa y ultravioleta. El vial diluido debe usarse en las siguientes 6 horas tras la dilución.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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	15/41

11.2.2. Extracción de la dosis



1. Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial de la vacuna con un antiséptico y extraiga 0,3 mL del vial diluida 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 de la dosis final 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.
4. Antes de extraer cada una de las dosis, desinfectar el cierre del vial (p.ej., con alcohol de 70º o con clorhexidina alcohólica al 2 %) y dejar secar.
5. Comprobar siempre que el volumen de la dosis final de cada jeringuilla es de 0,3 mL.
6. Las jeringas preparadas deben administrarse inmediatamente.

11.2.3. Eliminación de residuos

1. Desechar los viales de la vacuna que:
   - Han sido utilizados completamente para administrar las vacunas.
   - Llevan más de 6 horas desde su dilución.
2. Desechar los viales de vacuna en el contenedor de residuos sanitarios para asegurar su destrucción, así como las bandejas de los viales.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	16/41

12. Administración

12.1 Vía de administración

COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

Se recomienda la administración de la vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) por **vía intramuscular**.

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

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. 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.
- **Información y consejos:**
  - Si ha sido la primera dosis, se dará la cita para la segunda dosis para dentro de 21 días si es posible o se indicará la forma de gestionarla.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	17/41

- 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 efectos adversos 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 del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección óptima no se obtiene hasta transcurridos 7 días tras haber recibido la segunda dosis, 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 postinmunización.

  Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.

- **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.

13. Eficacia frente a COVID-19

Vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

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 (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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	18/41

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 segunda 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 3**.

Tabla 3. Eficacia pasados 7 días tras la segunda dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo.

	Vacuna BNT162b2 (n=18.198)	Placebo (n=18.325)	Eficacia (IC95%)
	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 4**. 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	19/41

Tabla 4. Eficacia pasados 7 días tras la segunda dosis en personas con o sin evidencia de COVID-19 previo, con patologías basales y según el número de dosis recibidas.

	BNT162b2 (n=19.965)	Placebo (n=20.172)	Eficacia (IC95%)
	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[1]	82[1]	52,4% (29-68)
Casos graves tras dosis 1ª	1[1]	9[1]	88,9 % (20-98)
Casos graves tras dosis 2ª	1[1]	4[1]	75,0 % (-152 a 99)
Casos tras 2ª dosis	9[1]	172[1]	94,8 % (89-98)

1 Sobre 21.669 vacunados y 21.686 del grupo placebo (intención de tratar).

14. Seguridad: efectos adversos. Farmacovigilancia.

14.1. Posibles efectos adversos después de la vacunación

COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):

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 (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 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. Los efectos adversos solicitados fueron más frecuentes tras la segunda 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 5**.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	20/41

Tabla 5. Reacciones adversas más comunes con la vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de 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 %

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso antes de la vacunación.

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® que aquellas personas que presenten anafilaxia tras la primera dosis, no deben recibir la segunda dosis de Comirnaty®.

14.2. Notificación de los efectos adversos

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospechen que puedan estar relacionados con esta vacunación al sistema Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia).

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	21/41

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

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

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

El ciudadano, si experimenta algún tipo de efecto adverso, 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 efectos adversos 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 postvacunal 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:

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	22/41

- 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.

14.3. Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia en un estudio inicial con mayores dosis de la vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech), indica que no hay mayores problemas de seguridad, siendo únicamente más frecuente la aparición de dolor en el lugar de inyección.

15. Contraindicaciones

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

- Hayan tenido una reacción anafiláctica confirmada a una dosis previa de la vacuna frente a COVID-19 COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech).
- Hayan tenido una reacción anafiláctica confirmada a alguno de los componentes de la vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech). Ver **tabla 1**.

La vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) contiene polietilenglicol, un componente que se encuentra comúnmente en medicamentos y otros productos habituales, como los cosméticos. El diagnóstico confirmado de alergia a polietilenglicol 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	23/41

16. Precauciones y situaciones especiales

Se recomienda seguir las siguientes precauciones:

16.1. 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).

16.2. 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.

16.3. Menores de 16 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.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas son más frecuentes en los menores con enfermedad grave 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.

16.4. Embarazo

No se recomienda su administración en ningún momento del embarazo, 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, 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 de la mujer, teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada pero que no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	24/41

En aquellas mujeres que planean quedarse embarazadas, se recomienda evitar el embarazo en los 3 meses siguientes de la primera dosis de vacuna, ni en los 2 meses siguientes de la segunda dosis.

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

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

- Tranquilizar a la embarazada, dado que no hay datos de efectos adversos de la vacunación para la embarazada o el feto en los casos en los que ha ocurrido esta vacunación inadvertida durante el embarazo.
- Se recomienda que se informe de la situación a su médico 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 segunda dosis (en caso de que la dosis previa fuera primera dosis).
- Este evento no debería influir en una decisión de interrupción programada del embarazo.

16.5. Lactancia

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19.

16.6. Personas con patologías de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes

En personas con alteraciones de la coagulación, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, puede aplicarse con seguridad razonable, asegurando que la dosis se administra por vía intramuscular profunda, ejerciendo inmediatamente una presión fuerte en la zona de la punción,

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	25/41

sin frotar, durante al menos 2 minutos. Se recomienda emplear agujas finas, de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G). Aquellos que reciben medicación para su enfermedad, por ejemplo, en personas con hemofilia, se recomienda la administración de la medicación en un tiempo razonable antes de la vacunación. Se debe informar al paciente sobre el riesgo de aparición de un hematoma en la zona de la inyección.

Las personas en tratamiento crónico con anticoagulantes, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

16.7. 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 efectos adversos de otras vacunas a esta nueva vacunación frente a COVID-19. Más información en el apartado 17.

16.8. Antecedentes alérgicos

Se considera una "precaución" para la vacunación a aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) 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 recibir la vacuna.

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 medicinas administradas 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.

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

16.9. En las personas con inmunodepresión o con tratamiento inmunosupresor

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	26/41

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, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

16.10. Persona con antecedente de COVID-19

Con la información actual procedente de los ensayos clínicos, no hay evidencia de que haya problemas de seguridad con la vacunación de personas que hayan pasado COVID-19 o presenten serología positiva frente a SARS-CoV-2. Por ello, si está indicada, se recomienda la vacunación de personas con antecedente de COVID-19 confirmado o sospechado. 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. 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. En situación de escasez de dosis, entre el grupo de estas personas se priorizará a aquellas que hayan pasado COVID-19 hace más de 3 meses.

16.11. Personas con COVID-19 actual

Si la vacunación está indicada, las personas con síntomas de COVID-19 no deberían vacunarse hasta que se encuentren bien. En parte, se trata de evitar que nuevos datos clínicos o progresión de la enfermedad pudieran ser atribuidos erróneamente a la vacunación. Debido a que las personas con COVID-19 pueden sufrir un empeoramiento a partir de las 2 semanas del inicio, la vacunación debería retrasarse hasta que el paciente se recupere y hayan pasado al menos 4 semanas desde el inicio de los síntomas.

16.12. Personas con COVID-19 y síntomas persistentes (COVID persistente o “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.

16.13. Personas que han recibido transfusiones, plasma de convalecientes de COVID-19, anticuerpos monoclonales, antivirales

Al tratarse de una vacuna inactivada, 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	27/41

Igualmente se debe esperar el mismo periodo de tiempo tras haber recibido una transfusión de hemoderivados.

16.14. 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.

16.15. Centros con brotes COVID-19 activos

En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se hará una valoración individualizada de la pertinencia de retrasar la vacunación por parte de Salud Pública. En todo caso, se pospondrá la vacunación de los casos confirmados en aislamiento y de los contactos estrechos en cuarentena hasta que finalicen dichas medidas.

16.16. 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

17. 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® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) 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 otras 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 de, por ejemplo, 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	28/41

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.

18. Intercambiabilidad con otras vacunas frente a COVID-19

Es esperable que, próximamente, se aprueben nuevas vacunas frente a COVID-19.

Sin embargo, actualmente no existen datos sobre el intercambio de diferentes vacunas frente a COVID-19 que pudieran ir llegando, aunque presenten 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.

Solo en circunstancias excepcionales en las que no fuera posible completar la pauta con la misma vacuna, por problemas de disponibilidad no solucionables a corto plazo, y sobre todo si la persona puede exponerse a un alto riesgo de infección, se podría valorar administrar otra vacuna siempre que esté basada en el mismo mecanismo (ej: basada en la proteína S del SARS-CoV-2), ya que es probable que la segunda dosis refuerce la respuesta inmunitaria de la dosis inicial.

19. 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.
La vacuna COMIRNATY® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) aparece en la aplicación como **"COVID-19 Pfizer".**
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.
Se debe 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,

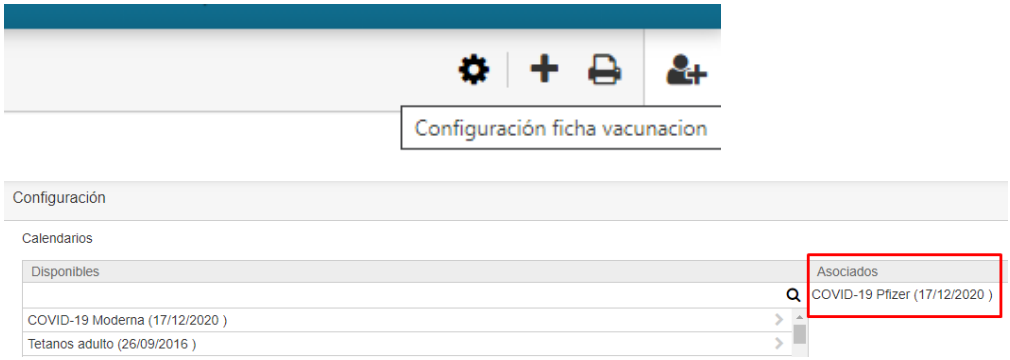
Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	29/41

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

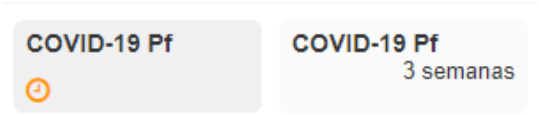
A la hora de realizar el registro de la vacunación se debe acceder a la configuración de la ficha de vacunación del ciudadano y **asociarle el calendario correspondiente a la vacuna que se le va a administrar**:



Es importante hacerlo siempre mediante 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.

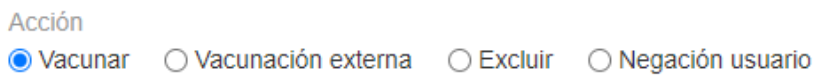
En este momento, se puede seleccionar las condiciones /pautas que justifiquen la vacunación.

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:



Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	30/41

20. 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, 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 2**).

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, 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 el **ANEXO 3**, quedando así la debida constancia documental de dicha exigencia legal.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	31/41

Fuentes de información

- **Fichas técnicas de las vacunas frente a COVID-19 aprobadas en la UE:**
  - **Ficha técnica COMIRNATY®** (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech):
    - Ficha técnica de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Fecha publicación: 21 diciembre 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf (último acceso: 23 diciembre 2020).
    - Ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201528001 (último acceso: 23 diciembre 2020).

- **Vacunación frente a COVID-19:**
  - **Documentación del 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. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19_Vacunacion.htm (último acceso: 23 diciembre 2020).
    - 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. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19_Vacunacion.htm (último acceso: 23 diciembre 2020).
    - COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Guía Técnica. Diciembre 2020.
  - **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. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-current-eu-eea-uk-plans-covid-19-vaccines (último acceso: 23 diciembre 2020).
  - **Documentación de Reino Unido:**
    - Public Health England. COVID-19 Vaccination Programme. Information for healthcare practitioners. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/up-

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	32/41

loads/system/uploads/attachment_data/file/943589/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_December_2020_V2.1.pdf (último acceso: 23 diciembre 2020).

- REG 174 Information for UK Healthcare professionals. Ultima actualización: versión 3.2. 10 diciembre 2020. Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19 (último acceso: 23 diciembre 2020).
- Public Health England. COVID-19: The Green Book, chapter 14a. Ultima actualización: 11 diciembre 2020. Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a (último acceso: 23 diciembre 2020).

- **Documentación de otros países:**
  - FDA. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponible en: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine (último acceso: 23 diciembre 2020).
  - 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.
  - Government of Canada. Recommendations on the use of COVID-19 vaccine(s) Publication date: December 12, 2020. Disponible en: https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html (último acceso: 23 diciembre 2020).

- **Documentación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).**
  - WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 17 December 2020. Disponible en: https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines (último acceso: 23 diciembre 2020).

- **Ensayos clínicos publicados:**
  - Polack, FP, Thomas SJ, Kitchin N, *et al*. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA ovid-19 vaccine. NEJM. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	33/41

Es copia auténtica de documento electrónico

ANEXOS

ANEXO 1

Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech) según la temperatura de conservación.			
	Congelación -80ºC (rango: -60 a -90ºC)	**Refrigeración (2-8ºC)**	**Temperatura ambiente (8-30ºC)**
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*
*El vial diluido o la jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen.			

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma
FIRMADO POR JOSE MARIA DE TORRES MEDINA
FECHA 23/12/2020
ID. FIRMA VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU
PÁGINA 34/41

ANEXO 2.

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. Los efectos adversos 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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	35/41

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: EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir efectos secundarios. 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: Los efectos adversos solicitados 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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	36/41

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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	37/41

ANEXO 3.

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

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

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

De conformidad con dicho artículo:

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

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

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

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.

Firma del trabajador/a Fecha / /

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

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN**:

Firma del trabajador/a Fecha___/___/___

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

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	38/41

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, OFRECIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 (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: EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir efectos secundarios. 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: Los efectos adversos solicitados fueron más frecuentes tras la segunda dosis y los más comunes fueron reacciones locales (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolores musculares (38,3%), escalofríos (31,9%), dolores articulares (23,6%) y fiebre (14,2%), siendo menos frecuentes en las 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, y también notificarlo en http://www.notificaRAM.es

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	39/41

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 Epidemiológica. 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.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	40/41

- **Esperanza Orgado.** Jefa de Servicio de la Unidad de Compras y Logística. Subdirección de Compras, Logística y Servicios.
- **Natividad Valencia**. Jefa de Servicio de la Unidad de Catalogación y Bancos. Subdirección de Compras, Logística y Servicios.
- **Inés Falcón**. Jefa de Servicio de Coordinación-Gestión Ciudadana. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Dolores Muñoyerro**. Subdirectora de la Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información. Dirección Gerencia del SAS.
- **Francisco Sánchez**. Responsable del Servicio de Coordinación de Sistemas de Información. Subdirección de Gestión sanitaria.
- **Joaquín Garrucho**. Responsable de Modulo Vacunas Diraya. Responsable del Servicio de coordinación de sistemas de información. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Rafael Hermosilla**. Técnico de Coordinación de gestión y evaluación. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **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 Atencia.** 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 Epidemiológica. 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. Comité de Expertos del Plan de Vacunas de Andalucía.
- **Ignacio Salamanca**. Coordinador médico Unidad de Investigación Grupo IHP Pediatría.

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	23/12/2020
ID. FIRMA	VH5DPGS9GTNAY2RCM34ZEH5FS3ZELU	PÁGINA	41/41