

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del 11.01.2021



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales, actualización del 11.01.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualización del 11.01.2021

ÍNDICE

1. Resumen	2
2. Cronograma	3
3. Indicaciones y priorización del programa de vacunación	4
4. Estrategia de vacunación en Andalucía	7
5. Vacunas frente a COVID-19 aprobadas en la Unión Europea	8
6. Composición	9
7. Presentación	10
8. Pauta de vacunación	10
9. Mecanismo de acción	12
10. Conservación: cadena de frío y precauciones a tener cuenta	12
11. Preparación de la vacuna	16
12. Administración	21
13. Eficacia	23
14. Seguridad: reacciones adversas. Farmacovigilancia	26
15. Contraindicaciones	29
16. Precauciones y situaciones especiales	30
17. Administración simultánea con otras vacunas	37
18. Intercambiabilidad con otras vacunas COVID-19	37
19. Registro en el módulo de vacunas de Diraya	37
20. Información, voluntariedad y consentimiento	39
Fuentes de información	40
ANEXOS	43

PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Guía para profesionales, actualización del 11.01.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

Actualizaciones de la instrucción y modificaciones relevantes.

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

Actualizaciones	Información y modificaciones relevantes*	Fecha
	Publicación de la primera versión del documento	23.12.2020
Primera actualización	<ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de extracción de 6 dosis de los viales de Comirnaty®. - Información de la vacuna Moderna®: preparación, administración, eficacia y seguridad de ensayo clínico fase 3. - Puntualizaciones en cadena de frío. - Cambios en la sección de embarazo y lactancia. - Nuevos anexos: cadena de frío de Moderna®, evaluación prevacunal, manejo inicial de la anafilaxia. 	11.01.2021

* (no se resaltarán aquellas pequeñas correcciones gramaticales o sintácticas no relevantes).

1. Resumen

Al igual que en toda la Unión Europea, el 27 de diciembre de 2020 comenzó el programa de vacunación frente a COVID-19 en Andalucía, de forma coordinada con la estrategia seguida en toda España. Tras casi un año de pandemia mundial, se ha conseguido la obtención de vacunas con muy buen perfil de seguridad y de eficacia clínica contra esta infección viral, por lo que se ha iniciado este programa con la primera de los preparados autorizados en España, la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), autorizada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) desde el 21 de diciembre de 2020, a la que se sumará la vacuna de Moderna®, aprobada por la EMA el 6 de enero de 2021 y cuya llegada a Andalucía se prevé para la semana del 11 de

enero. Esta vacuna de Moderna®, por sus características relacionadas con el transporte y cadena de frío, solo se empleará en centros de vacunación, no en residencias o domicilios.

El 27 de diciembre de 2020 se inició la Etapa 1 de la priorización de vacunación recomendada por el Ministerio de Sanidad de España, centrada sobre todo en las personas institucionalizadas en residencias de mayores y en los profesionales sanitarios y sociosanitarios de las mismas, así como en los profesionales sanitarios y sociosanitarios de la primera línea de actuación frente a COVID-19.

Debido fundamentalmente a las peculiaridades especiales de cadena de frío de estas vacunas, su administración se está llevando 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 están movilizándolo a las residencias de mayores.

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

Esta instrucción, actualmente en su primera actualización, seguirá siendo un documento vivo, con las actualizaciones periódicas que vayan siendo necesarias, debido fundamentalmente a la previsible llegada de nueva información relevante y de nuevas vacunas autorizadas. Los cambios más significativos incluidos en esta versión son la autorización de la extracción de hasta 6 dosis de cada vial de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech), así como la llegada inminente de la vacuna de Moderna®, por lo que se ha incluido información para su empleo en este documento.

Las sucesivas versiones de esta instrucción se irán enviando a los profesionales de Andalucía por los canales oficiales habituales, y se publicarán de forma inmediata en la web y redes de la Consejería de Salud y Familias y de Andavac (<https://www.andavac.es/campanas/covid/>), así como otros materiales de formación y divulgación, tanto para profesionales sanitarios como para la ciudadanía. Puede ser de especial interés para los profesionales sanitarios la consulta de las preguntas más frecuentes en esta sección de la web de Andavac: <https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/>

2. Cronograma

En Andalucía, al igual que en el resto de las comunidades, el programa de vacunación frente a COVID-19 se inició el día 27 de diciembre de 2020. El programa de vacunación se ha iniciado con los primeros grupos de la estrategia de priorización incluidos en la Etapa 1 (ver apartado

3), y el paso al siguiente escalón será indicado en tiempo y forma por la Consejería de Salud y Familias.

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.

Factores como la mayor edad (sobre todo a partir de 50 años) y/o las condiciones de riesgo pueden ser tenidas en cuenta, en caso necesario, a la hora de la vacunación progresiva dentro de cada uno de los grupos.

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.

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

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 hayan vacunado durante 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).

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 las vacunas disponibles, Comirnaty® desde el principio, y en unos días también con la vacuna de Moderna®, ambas con requerimientos de conservación especiales que se explican en los [apartados 5 y 10](#), y la exigencia de que solo un muy reducido número de sedes centrales pueden

repcionar estas vacunas enviadas a nuestra comunidad, se ha decidido una estrategia específica que se resumirá a continuación, y que se irá detallando en apartados sucesivos.

Desde las dos sedes centrales de almacenamiento de los viales multidosis de ambas vacunas, en Sevilla y Granada, éstos se distribuirán a las provincias de Andalucía Occidental y Oriental respectivamente. De manera frecuente, 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 organizado, por el momento, 178 equipos de vacunación compuestos por un total de más de 500 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 móviles se están desplazando para la vacunación de los internos y los profesionales sanitarios y sociosanitarios.

Los profesionales sanitarios y sociosanitarios incluidos en la segunda línea de la Etapa 1 se están vacunando en los centros hospitalarios y de atención primaria correspondientes. Los profesionales sanitarios y sociosanitarios de la sanidad privada también están entrando en estas primeras líneas de priorización.

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

Actualmente, a fecha de 11 de enero de 2021, las dos únicas vacunas aprobadas por la EMA son la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) y la vacuna de Moderna®, ambas basadas en ARN mensajero. 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: 11.01.2021).		
	Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)	Vacuna de Moderna®
Composición básica	ARN mensajero que codifica la proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 microgramos de ARN mensajero.	ARN mensajero que codifica la proteína S (spike) del virus SARS-CoV-2. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 microgramos de ARN mensajero.

Presentación	Vial multidosis, con 0,45 ml.	Vial multidosis, con 5 ml.
Modo de empleo	<p>Extracción de hasta 6 dosis tras dilución.</p> <p>Precisa dilución con 1,8 ml de suero fisiológico.</p> <p>Una vez diluido el vial con 1,8 ml de suero fisiológico, pueden extraerse hasta 6 jeringuillas de 0,3 ml (equivalente a 30 microgramos).</p>	<p>Extracción directa de 10 dosis de 0,5 ml. No precisa dilución.</p>
Pauta	2 dosis, separadas por al menos 21 días.	2 dosis, separadas por al menos 28 días.
Vía de administración	Vía intramuscular	Vía intramuscular
Excipientes	<ul style="list-style-type: none"> - ALC-0315=((4-hidroxitil)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-fosfolina (DSPC) - Colesterol - Cloruro potásico - Fosfato dihidrogenado de potasio - Cloruro sódico - Hidrógeno fosfato disódico dihidrato - Sacarosa - Agua para inyección 	<ul style="list-style-type: none"> - Lípido SM-102 - Colesterol - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) - 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG) - Trometamina - Hidroclorido de trometamina - Ácido acético - Acetato de sodio - Sacarosa - Agua para inyección

6. Composición

6.1. Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)

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

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

La lista de excipientes se muestra en la **tabla 1**.

6.2. Vacuna de Moderna®

Es una vacuna de ARN mensajero monocatenario, con caperuza en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula), estabilizada pre-fusión del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células.

Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La lista de excipientes se muestra en la **tabla 1**.

7. Presentación

7.1. Vacuna Comirnaty® (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. Ver **tabla 1**.

Los viales vienen de fábrica en bandejas de 195 viales. Las bandejas se transportan en contenedores térmicos (entre 1 y 5 por contenedor) mantenidos a temperaturas entre -60 y -90 °C hasta el punto de entrega en la Comunidad Autónoma.

7.2. Vacuna de Moderna®

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 5 ml de la vacuna. Los viales se conservan congelados entre -15 y -25 °C, y vienen de fábrica en cajas de 10 o 12 viales. Ver **tabla 1**.

8. Pauta de vacunación

8.1. Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)

Se recomienda una **pauta de 2 dosis** (cada una de 0,3 ml), por vía intramuscular, **separadas por al menos 21 días**, en aquellas personas a partir de 16 años en las que esté indicada su administración (ver [apartado 3](#)).

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:



- **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:** con los datos actualmente disponibles no se sabe si serán necesarias nuevas dosis adicionales más adelante.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19:** ver [apartado 18](#).

8.2. Vacuna de Moderna®

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

Aclaraciones relacionadas con la pauta de 2 dosis:

- **Adelanto no permitido de la segunda dosis:** en la ficha técnica actual en inglés de la EMA, no aclara como proceder si la segunda dosis se aplicara antes de los 28 días, aunque en el ensayo fase 3 se aceptaron participantes que recibieron la segunda dosis con un intervalo de hasta 25 días, por lo que dosis anteriores a ese intervalo no deberían ser consideradas como válidas.
- **Intervalo máximo:** si han transcurrido más días que el plazo establecido de 28 días para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considerará necesario reiniciar la pauta.
- **Nuevas dosis en el futuro:** con los datos actualmente disponibles no se sabe si serán necesarias nuevas dosis adicionales más adelante.
- **Intercambiabilidad de diferentes vacunas de COVID-19:** ver [apartado 18](#).

9. Mecanismo de acción

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

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

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

10.1. Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)

A continuación, se resumen los diferentes segmentos logísticos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Ver **tabla 2** y [ANEXO 1](#).

10.1.1. 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 -90°C, con monitorización continua de la temperatura y protegidos de la luz.
- Se almacenarán en dos sedes, situadas en Granada y Sevilla.
- Tiempo máximo de almacenamiento en ultracongelación: 6 meses.

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

- Se planificará con antelación el número de dosis/viales que se vaya a distribuir cada día, para evitar extraer más de las necesarias de los ultracongeladores de los almacenes centralizados. Se solicitarán previamente (48 horas antes), siempre como viales, teniendo en cuenta para los cálculos que cada vial **equivale a 6** dosis.
- Los viales se prepararán y transportarán siguiendo un procedimiento específico, en la bandeja original de 195 viales o en pequeñas bandejas de 15 viales, desde las sedes centrales de almacenamiento a los centros de vacunación, refrigerados en nevera portátil a temperaturas entre 2 y 8 °C. Está previsto el envío diario a los centros de vacunación seleccionados de atención primaria y normalmente semanal a los centros de vacunación hospitalarios seleccionados (siempre en días laborales).
- Existirá monitorización continua de la temperatura durante el transporte desde los

almacenes centrales hasta los puntos de entrega.

- Se deben evitar sacudidas de los viales durante el transporte.
- Descongelación: podría ocurrir de dos formas:
 - o Una vez los viales fuera del ultracongelador y pasados en su bandeja a una nevera de 2 a 8 °C, suelen tardar hasta 3 horas en descongelarse. Los viales fuera de su bandeja tardan menos tiempo en descongelarse. Se debe recordar que el vial sin diluir puede conservarse hasta 5 días (120 horas) en nevera de 2 a 8 °C.
 - o Para descongelar los viales de forma más rápida, se pueden descongelar a temperatura ambiente (de 8 a 30 °C) durante 30 minutos. Hay que tener en cuenta que la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

Dadas las características del almacenamiento y transporte elegido en Andalucía, la descongelación se producirá de 2 a 8 °C durante la preparación de los paquetes y el transporte. Una vez lleguen a los centros de vacunación se pasarán a las neveras de 2 a 8 °C, pero si se precisa usar los viales directamente, pueden terminar de descongelarse a temperatura ambiente sin problemas si es preciso.

- Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.

10.1.3. Conservación en los centros de vacunación

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

10.1.4. Transporte desde los centros de vacunación

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

10.1.5. Condiciones a temperatura ambiente (hasta 30 °C)

- Los viales sin diluir, a temperaturas entre 8 y 30 °C, deben ser empleados en las

siguientes 2 horas (**tabla 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 30°C) como si se introducen en nevera a temperatura entre 2 y 8 °C (**tabla 2**).

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

10.2. Vacuna de Moderna®

A continuación, se resumen los diferentes segmentos logísticos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna®. Ver **tabla 3** y **ANEXO 2**.

10.2.1. Almacenamiento en las dos sedes centrales en Andalucía

- Las bandejas de 10 o 12 viales permanecerán almacenadas, siguiendo un procedimiento específico, en congeladores a temperaturas de entre -15 y -25 °C (no se recomienda a temperaturas por debajo de -40 °C), con monitorización continua de la temperatura y protegidos de la luz.
- Se almacenarán en dos sedes, situadas en Granada y Sevilla.
- Tiempo máximo de almacenamiento en congelación: 7 meses.

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

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

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2 a 8 °C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media y, una vez descongelada, la vacuna

puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura. Una bandeja completa con 10 viales tarda 2,5 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en una hora y la vacuna puede conservarse únicamente durante 12 horas a esa temperatura si no se ha abierto. Una vez que se ha perforado el vial, debe consumirse en las 6 horas siguientes.

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

10.2.3. Conservación en los centros de vacunación

- A la llegada de las bandejas con los viales a los centros de vacunación, se recomienda pasarlas a la nevera local a temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Tiempo máximo que aguantan los viales a temperaturas de entre 2 y 8 °C hasta su empleo: 30 días (**tabla 3**).
- 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.

10.2.4. Transporte desde los centros de vacunación

- No se recomienda el transporte de los viales una vez descongelados.

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

- Los viales a temperaturas a temperatura ambiente (15 a 25 °C) deben ser empleados en las siguientes 12 horas, y si el vial es perforado, en las siguientes 6 horas. Ver **tabla 3**).
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Tabla 3. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna® según la temperatura de conservación (según ficha técnica).			
	Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C)	Refrigeración (2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (15 a 25 °C)
Conservación	7 meses	30 días	12 horas
Transporte	Congelada (-15 a -25 °C)	Refrigerado* (2 a 8 °C)	Lugar de administración*
*Evitar sacudidas y vibraciones. No se puede proceder a su transporte fuera del centro sanitario una vez realizada descongelación.			

11. Preparación de la vacuna

11.1. Material mínimo necesario para la vacunación

Para realizar la vacunación es necesario el siguiente material mínimo:

- Vial de vacuna descongelado.
- Para la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech):
 - o Vial de suero salino al 0,9 % con volumen suficiente para extraer 1,8 ml de suero.
 - o Agujas y jeringas de carga, de al menos 2 ml de capacidad, con escala 0,1 ml (para poder cargar 1,8 ml del suero salino).
 - o Agujas hipodérmicas y jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, con escala 0,1 ml (para poder cargar 0,3 ml).
- Para la vacuna de Moderna®:
 - o Agujas hipodérmicas y jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, con escala 0,1 ml, 0,25 ml o 0,5 ml (para poder cargar 0,5 ml).
- Ordenador con conexión a Diraya para asegurar el registro de toda la actividad vacunal de la jornada. En caso de vacunación fuera de los centros de vacunación (ej: residencias), se recomienda llevar portátil con conexión a Diraya.
- El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación deben usar un equipo de protección individual (EPI) apropiado tal y como se describe en el programa de prevención y control de infecciones vigente al momento de administrar la vacuna y que incluirá necesariamente, como mínimo, una mascarilla quirúrgica y bata limpia.
- La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos.
- Maletín de material sanitario para atención de emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo inicial de una reacción anafiláctica. Ver [ANEXO 3](#).
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.

11.2. Preparación de la vacuna Comirnaty® (Pfizer)

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

11.2.1. Homogeneización y dilución del vial

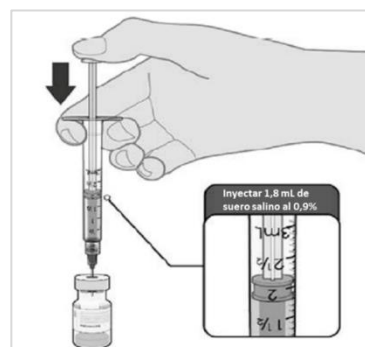
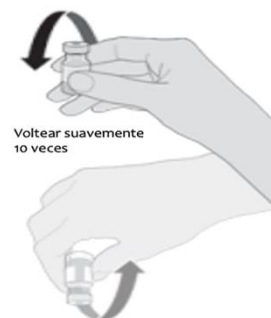
Hay que recordar que la dilución de la vacuna debe realizarse en el punto de vacunación, ya que la vacuna diluida no puede transportarse a otro lugar.

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

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

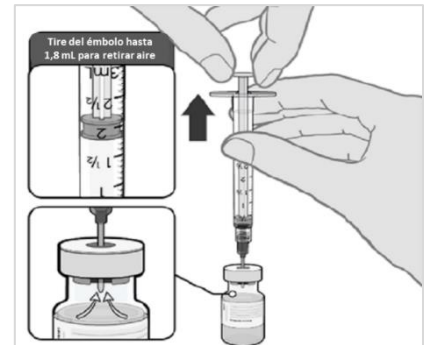
Antes de la dilución, la solución descongelada puede contener pequeñas partículas amorfas y opacas de color blanco o blanquecino.

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



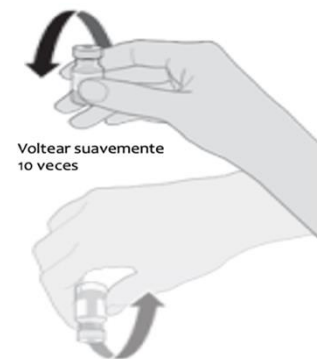
Puede sentir algo de presión mientras se añade el diluyente en el vial. Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe igualar la presión dentro del vial retirando 1,8 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.

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



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

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



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



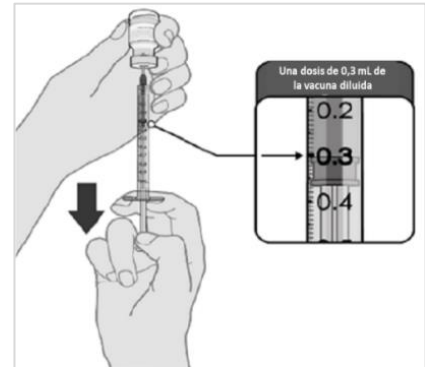
11.2.2. Extracción de la dosis (Comirnaty®)

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

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

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

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



2. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
3. Cambiar de jeringa y de aguja para cada dosis adicional. En el caso de que las jeringuillas de un mismo vial se preparen de forma inmediata, se permitiría el empleo de una sola aguja para la extracción de todas las dosis, con la máxima asepsia.
4. Antes de extraer cada una de las dosis, desinfectar el cierre del vial (p.ej., con alcohol de 70 º o con clorhexidina alcohólica al 2 %) y dejar secar.
5. Comprobar siempre que el volumen de la dosis final de cada jeringuilla es de 0,3 ml.
6. Las jeringuillas, una vez preparadas, deben administrarse lo antes posible.
7. Es posible la extracción de hasta 6 dosis de 0,3 ml por cada vial de Comirnaty®.

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

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

11.2.3. Eliminación de residuos

Desechar los viales de la vacuna que:

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

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

11.2. Preparación de la vacuna de Moderna®

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

11.2.1. Extracción de la dosis (Moderna®)

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

1. Se debe dejar que el vial refrigerado entre 2 y 8°C alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos y voltear suavemente el vial varias veces, sin agitar.
Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25°C) durante al menos 60 minutos.
2. Antes de la apertura del vial, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta partículas extrañas o un color alterado debe desecharse.
3. Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.
4. El vial contiene al menos 10 dosis de 0,5 ml. Extraer cada dosis de 0,5 ml con una nueva aguja y jeringa estériles. No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.
5. Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.
6. Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar y administrar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto.
7. 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.
8. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.
9. Una vez que el vial se ha perforado, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 6 horas.

11.2.2. Eliminación de residuos

Desechar los viales de la vacuna que:

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

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

12. Administración

12.1. Vía de administración

Tanto para la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) como para la de Moderna®, se recomienda que la administración se realice 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. Los residuos generados en las residencias son considerados de nuestra organización y debe retirarlos el equipo que se haya desplazado para su depósito en el centro de salud correspondiente. Todo el residuo final que salga de las residencias irá en una caja homologada, con los EPIs usados en doble bolsa.
- **Información y consejos:**
 - Si ha sido la primera dosis, se dará la cita para la segunda dosis si es posible o se indicará la forma de gestionarla.:
 - En el caso de Comirnaty®: a los 21 días.
 - En el caso de Moderna®: a los 28 días.
 - En caso de reacciones adversas, el ciudadano puede consultar con su médico, enfermero o farmacéutico, o a través del teléfono de Salud Responde (955 54 50 60), incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.
 - Hasta no disponer de más información respecto al papel de la vacuna en lo referente a la transmisión del virus, la efectividad vacunal en vida real y la duración de la protección, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).
 - Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o test de antígeno de COVID-19.
- **Periodo de observación:** como cualquier otra vacunación, la persona vacunada debe permanecer en observación hasta un total de 15 minutos para la detección precoz de reacciones inmediatas, que en parte coincide con el tiempo en el que recibe información tras la vacunación.

Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. Debe disponerse de los recursos para el manejo inicial de una reacción anafiláctica (ver ANEXO 3).

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

13. Eficacia frente a COVID-19

13.1. Vacuna Comirnaty® (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 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 4**.

Tabla 4. Eficacia clínica de la vacuna Comirnaty® 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 (IC 95 %)
	Casos	Casos	
Todas las edades	8	162	95,0 % (90-98)
16 a 55 años	5	114	95,6 % (89-99)
>55 años	3	48	93,7 % (81-99)

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

La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6 %. Tras la primera dosis se observó una eficacia parcial frente a COVID-19, del 52 %. Por tanto, con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis. Ver **tabla 5**.

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

Tabla 5. Ensayo clínico fase 3 de la vacuna Comirnaty®. Eficacia clínica 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.

	Comirnaty® (BNT162b2) (n=19.965)	Placebo (n=20.172)	Eficacia (IC 95 %)
	Casos	Casos	
Todas las edades	9	169	94,6 % (90-97)
16 a 55 años	6	120	95,0 % (89-98)
>55 años	3	49	93,8 % (81-99)
Con patología basal	4	87	95,4 % (88-99)
Casos entre 1ª y 2ª dosis	39*	82*	52,4% (29-68)
Casos graves tras dosis 1ª	1*	9*	88,9 % (20-98)
Casos graves tras dosis 2ª	1*	4*	75,0 % (-152 a 99)
Casos tras 2ª dosis	9*	172*	94,8 % (89-98)

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

13.2. Vacuna de Moderna®:

En el estudio de fase 3 de la vacuna de ARNm-1273 de SARS-CoV-2 de Moderna® realizado en EE.UU., se incluyeron 30.420 voluntarios de edad a partir de 18 años, de los que 15.210 recibieron la vacuna y 15.210 placebo. Más del 96% recibieron las dos dosis. De estos, en el análisis primario de eficacia, se incluyeron finalmente 28.207 participantes (14.134 en el grupo de la vacuna y 14.073 en el grupo placebo) sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 14 días tras la 2ª dosis. Ver **tabla 6**.

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

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

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

Tabla 6. Ensayo clínico fase 3 de la vacuna de Moderna®. Eficacia clínica pasados 14 días tras la segunda dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo.

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

14. Seguridad: reacciones adversas. Farmacovigilancia.

14.1. Posibles reacciones adversas después de la vacunación

Comirnaty® (Pfizer-BioNTech):

En el ensayo fase II/III publicado en la revista *New England Journal of Medicine* el 10 de diciembre de 2020 por Polack *et al*, las reacciones locales en el sitio de la inyección constituyeron el evento más frecuente (84 %), El dolor leve-moderado en el sitio de la inyección fue lo más comúnmente reportado, siendo más frecuente tras la primera dosis y en personas menores de 55 años. Las reacciones adversas sistémicas fueron más frecuentes tras la 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 7**.

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

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

Si organizativamente es factible, se debe valorar la vacunación escalonada en el tiempo de colectivos, con el fin de limitar la posible coincidencia de varias personas con reacciones a la vacunación, especialmente en trabajadores sanitarios y sociosanitarios.

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

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

Vacuna de Moderna®:

La seguridad de la vacuna de Moderna® se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 30.000 participantes, de 18 años de edad o mayores, de los cuales más 15.185 recibieron la vacuna y 15.166 placebo, que se siguieron una media de 92 días (3 meses) tras recibir la 2ª dosis.

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

Aun no se dispone de datos de anafilaxia poscomercialización con la vacuna de Moderna®.

14.2. Notificación de las reacciones adversas

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar las reacciones adversas 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).

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 una reacción adversa.
- A través de la página web del Centro Andaluz de Farmacovigilancia www.cafv.es

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

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

La reacción 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:

- 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 sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

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

En el caso de la vacuna de Moderna®, en caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de la vacuna (NCT04283461), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaba que apareciera mayor reactogenicidad.

Si esto ocurrió con la primera dosis, estaría igualmente indicada la segunda dosis, manteniendo el intervalo estándar sin cambios (21 días en caso de Comirnaty®, 28 días en caso de la vacuna de Moderna®).

15. Contraindicaciones

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

- Hayan tenido una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o cualquier reacción alérgica inmediata a una dosis previa de cualquiera de las dos vacunas de ARNm de COVID-19.
- Hayan tenido una reacción anafiláctica confirmada a alguno de los componentes de la vacuna, como, por ejemplo, el polietilenglicol (PEG). Ver **tabla 1**.

En el [ANEXO 4](#), se plantea la evaluación previa de las personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19, incluyendo los posibles antecedentes de alergias. Como precaución, las personas con historia de alergia grave (anafilaxia) de cualquier origen o de alergia inmediata

a otras vacunas o terapias administradas por vía muscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna. Ver apartado 16.8.

Las vacunas Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) y la de Moderna® contienen polietilenglicol (PEG), un componente que se encuentra comúnmente en medicamentos y otros productos habituales, como los cosméticos. 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. Se ha descrito algún caso de reactividad cruzada con el polisorbato 80 (Tween 80).

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 16-18 años de edad

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

Por otra parte, se sabe que las enfermedades neurológicas graves son un factor pre-disponible para formas graves de COVID-19 en niños y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidad neurológica grave que acuden regularmente a centros de atención. Debido a la limitación de datos de seguridad en



la población infantil, esta vacunación se puede valorar a la población a partir de los 12 años de edad, con el correspondiente consentimiento informado.

16.4. Embarazo

Embarazadas.

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

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

Planificación del embarazo.

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

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

Vacunación inadvertida en embarazada.

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

- Tranquilizar a la embarazada, dado que no hay datos de reacciones adversas de la vacunación para la embarazada o el feto en los casos en los que ha ocurrido esta vacunación inadvertida durante el embarazo.
- Informar de la situación a su médico de referencia para que establezca la pauta de vigilancia necesaria.
- Este “error sin daño”, se recomienda notificarlo a través del Sistema de Gestión de Incidentes de Seguridad, en la página web <https://www.sspa.juntadeanda->



lucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sitios/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

No hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia actualmente, 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. Es altamente improbable que los componentes de las vacunas contra la COVID-19 puedan excretarse en leche materna y, en cualquier caso, serían digeridos en el intestino del lactante. Parece acertado pensar que si la enfermedad (COVID-19) es compatible con la lactancia, más lo será su vacuna, que ni siquiera contiene el virus vivo.

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

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

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

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



Se recomiendan las siguientes medidas en cuanto a la administración:

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

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

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

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 reacciones adversas 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 antecedente de:

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

En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras la vacunación ([ANEXO 4](#)). **En ambos casos se debe realizar una observación posterior de 30 minutos.**

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. En estos casos, como precaución, observar 30 minutos.



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

16.9. 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 utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, si están incluidos en los grupos de priorización, se deben vacunar frente a COVID-19 a menos que esté contraindicada.

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

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

16.10. Personas con cáncer

Los pacientes con indicación de vacunación ([apartado 3](#)) y que padezcan cáncer, deben vacunarse. Aunque la información sobre los efectos de la vacuna frente a COVID-19 en estos pacientes es todavía muy limitada, hay evidencia suficiente para avalar la vacunación en general (exceptuando la vacunación con virus vivos) en pacientes con tratamiento inmunosupresor. Las vacunas actuales frente a COVID-19 son basadas en ARNm, que es rápidamente degradado en el interior celular y no tiene capacidad de inserción ni de replicación. Por ello, se consideran adecuadas para pacientes con cáncer.

No debe modificarse la pauta de quimioterapia a causa de la vacunación. No existe evidencia para recomendar un momento especial para la vacunación en el contexto de la quimioterapia, pero sería razonable administrar la vacuna en un punto medio del intervalo entre dosis o ciclos de aquellos medicamentos que puedan disminuir el desarrollo de la respuesta inmune.



16.11. Personas con comorbilidades

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

16.12. Personas 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 según la estrategia de priorización, actualmente 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. La evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 90 días posteriores a una infección natural. En base a ello, se podrá retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los 90 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará exclusivamente al personal sanitario y sociosanitario de primera línea, con excepción del que trabaja en centros de mayores o de atención a grandes dependientes.

No se recomienda la realización de pruebas de laboratorio para la detección de anticuerpos o de infección por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación. Si por el motivo que fuera, es necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

16.13. Personas con COVID-19 actual, sintomáticas o asintomáticas

Si la vacunación está indicada, las personas con síntomas sospechosos de COVID-19, o bien con COVID-19 sintomática o con infección asintomática, confirmada recientemente, no deberían vacunarse hasta que se encuentren completamente recuperados y haya finalizado el periodo de aislamiento. En parte, se trata de evitar que nuevos datos clínicos o una progresión de la enfermedad pudieran ser atribuidos erróneamente a la vacunación. Debido a que las personas con COVID-19 pueden sufrir un empeoramiento a partir de las 2 semanas del inicio, se recomienda que la vacunación se retrase hasta que el paciente se recupere y hayan pasado al menos 4 semanas desde el inicio de los síntomas.

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. 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.

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

16.17. Centros residenciales 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 la vacunación por parte de Salud Pública. Habitualmente, se seleccionarán primero aquellas residencias sin brote activo, pero en caso necesario se vacunarán aquellos residentes y trabajadores que no se encuentren enfermos ni en aislamiento, extremándose las medidas de protección del personal que administre la vacunación, así como del resto de profesionales del centro y los residentes. Esta recomendación es válida para aquellas personas que desarrollen síntomas después de haber recibido la primera dosis de vacuna y antes de haber recibido la segunda.

16.18. Personas en situación terminal

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

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

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

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

Ejemplos:

- Si la persona que viene a vacunarse frente a COVID-19 se ha vacunado previamente 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.

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

Actualmente no existen datos sobre el intercambio de diferentes vacunas frente a COVID-19, **como la vacuna Comirnaty® (Pfizer) o la vacuna de Moderna®**, y otras 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.

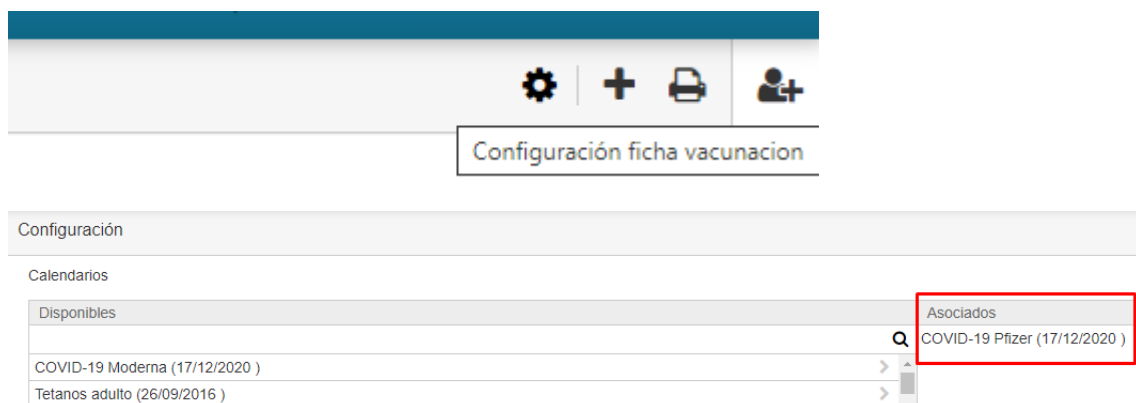
La vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) aparece en la aplicación como “COVID-19 Pfizer/BioNTech (COVID-19 P/B)”.

La vacuna de Moderna aparecerá como “COVID-19 Moderna”.

La vacunación se realiza con un formato comercial y un lote concreto que hay que seleccionar de entre los disponibles para ello. El formato comercial que aparece en el registro de la vacunación es una adaptación del formato oficial dado que se hará referencia a que es una monodosis reconstituida de un vial multidosis.

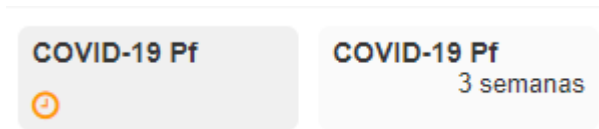
Hay que recordar que el registro de la vacunación debe ser realizado siempre antes de la administración real. Esto se hace así por si hubiese información de interés en el módulo, como, por ejemplo, una reacción adversa a una dosis previa, o cualquier comentario o alerta relativos a esta vacuna.

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



Es importante 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:

Acción

Vacunar Vacunación externa Excluir Negación usuario

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 5](#)).

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

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

Fuentes de información y recursos

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

- **Ficha técnica de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech):**
 - Comirnaty®, ficha técnica de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Última actualización: 08 enero 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (último acceso: 11 enero 2021).
 - Comirnaty®. Ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), en castellano. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf (último acceso: 11 enero 2021).
- **Ficha técnica de vacuna de Moderna®:**
 - Moderna®. Ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), en castellano. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf (último acceso: 11 enero 2021).

• Vacunación frente a COVID-19:

- **Consejería de Salud y Familias de Andalucía:**
 - Documentación oficial sobre vacunación COVID-19. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/salud-vida/vacunas/paginas/covid19.html>
 - Andavac:
 - Web con información sobre vacunación COVID-19. Disponible en: <https://www.andavac.es/campanas/covid/>
 - Curso online Vacunación COVID-19 para profesionales sanitarios de Andalucía. Disponible en: <https://www.andavac.es/cursos/actualizacion-en-la-vacunacion-de-la-covid-19-en-andalucia/>
 - Preguntas y respuestas para profesionales sanitarios. Disponible en: <https://www.andavac.es/campanas/covid/preguntas-frecuentes-profesionales/>
 - Noticias vacunación COVID-19. Disponible en: <https://www.andavac.es/tag/covid-19/>
- **Ministerio de Sanidad del Gobierno de España:**
 - Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. 2 diciembre 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19_Vacunacion.htm (último acceso: 11 enero 2021).



- Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 1. 18 diciembre 2020. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19_Vacunacion.htm (último acceso: 11 enero 2021).
- Ministerio de Sanidad. Vacunas frente a COVID que se van distribuyendo y administrando. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm> (último acceso: 11 enero 2021).
- **Documentación de la Unión Europea:**
 - European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA and the UK. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-current-eu-eea-uk-plans-covid-19-vaccines> (último acceso: 11 enero 2021).
- **Documentación de otros países:**
 - Public Health England. COVID-19 Vaccination Programme. Information for healthcare practitioners. Version 3, 31 December 2020. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949063/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_December_2020_V3.pdf (último acceso: 11 enero 2021).
 - REG 174 Information for UK Healthcare professionals. Última actualización: 31 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19> (último acceso: 11 enero 2021).
 - Public Health England. COVID-19: The Green Book, chapter 14a. Última actualización: 31 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a> (último acceso: 11 enero 2021).
 - 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: 11 enero 2021).
 - Oliver S, Gargano J, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-United States, 20 December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1922-1924.
 - CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine – United States, December 14-23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 6 January 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1>.
 - CDC. Interim considerations: preparing for the potential management of anaphylaxis after COVID-19 vaccination. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/interim-considerations-preparing-for-the-potential-management-of-anaphylaxis-after-covid-19-vaccination>

[19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html](https://www.cdc.gov/vaccines/imz/downloads/pdf/19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html)

(último acceso: 11 enero 2021).

- Oliver SE, Gargano JW, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' interim recommendation for use of Moderna COVID-19 Vaccine - United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Jan 1;69(5152):1653-1656. doi: 10.15585/mmwr.mm695152e1.
- 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: 11 enero 2021).

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

- WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 06 January 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (último acceso: 11 enero 2021).
- WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance, 8 January 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-BNT162b2-2021.1> (último acceso: 11 enero 2021).

- Documentación de sociedades científicas:

- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME). Recomendaciones FACME para la vacunación COVID-19. Disponible en: <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/> (último acceso: 11 enero 2021).
 - [Vacunación COVID-19 en alérgicos](#)
 - [Vacunación COVID-19 en pacientes anticoagulados o con trastornos de la coagulación](#)
 - [Vacunación COVID-19 en mujeres embarazadas](#)
 - [Vacunación COVID-19 durante la lactancia materna](#)
 - [Vacunación COVID-19 en pacientes con cáncer](#)
 - [Vacunación COVID-19 en pacientes inmunosuprimidos](#)
- CAV-AEP. Vacunación de la COVID-19 en el embarazo y lactancia. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-vacunacion-embarazo-y-lactancia> (último acceso: 11 enero 2021).

- Ensayos clínicos publicados de vacunas autorizadas en la Unión Europea:

- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA ovid-19 vaccine. NEJM. 2020;383(27):2603-2615.
- Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al; COVE Study Group. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. NEJM. 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMoa2035389.

ANEXOS

ANEXO 1

Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) según la temperatura de conservación.			
	Congelación -80 °C (rango: -60 a -90 °C)	Refrigeración (2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (8 a 30 °C)
Vial sin diluir	6 meses	5 días (120 horas)*	2 horas***
Vial diluido con suero fisiológico	No se debe congelar una vez diluido	6 horas**	6 horas**
Jeringa cargada	No se debe congelar una vez diluido	6 horas**	6 horas**
<p>*Permite transporte. Evitar sacudidas y vibraciones.</p> <p>**El vial diluido o la jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen.</p> <p>*** Admite una corta distancia de transporte.</p>			

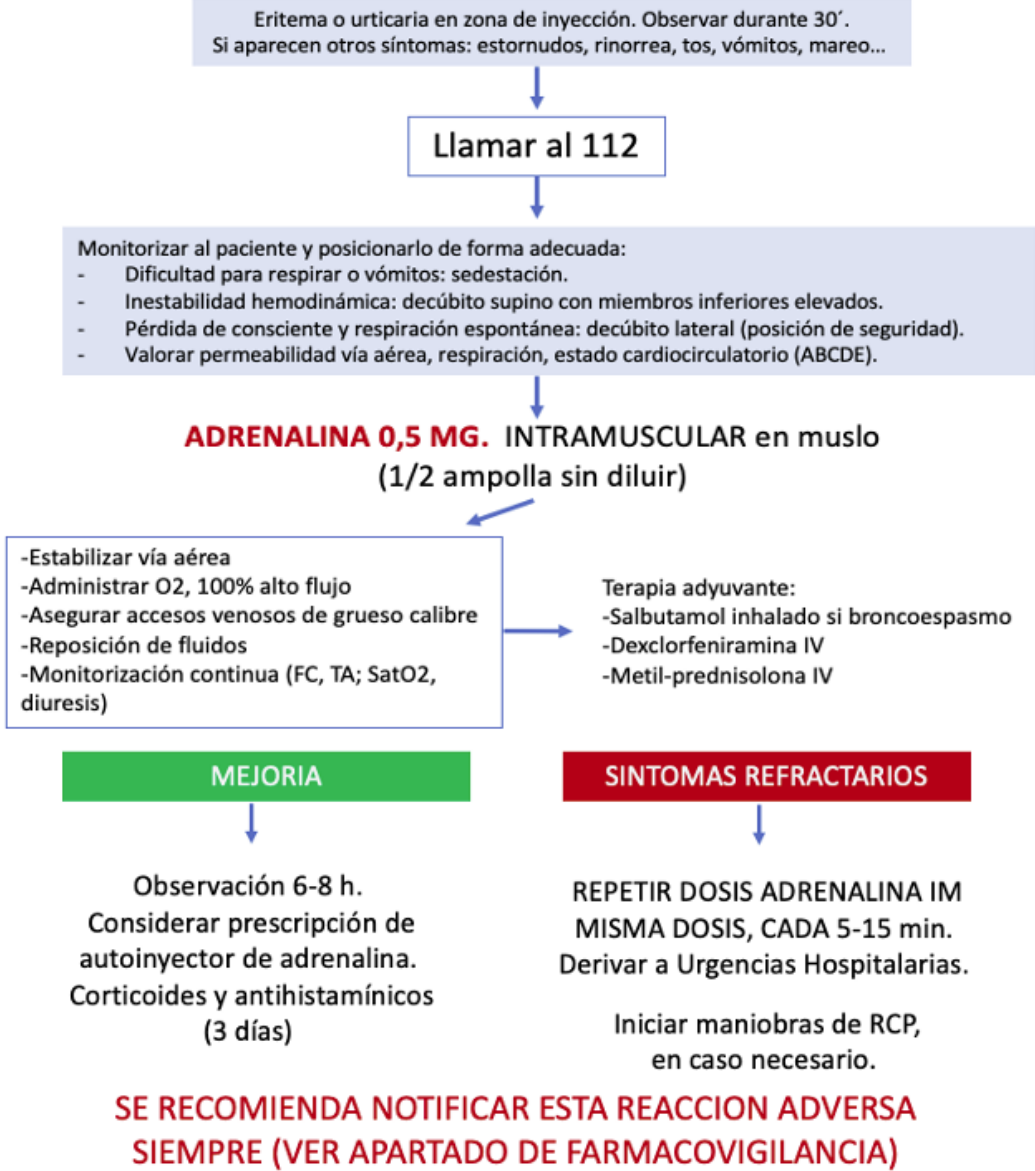
ANEXO 2

Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna de Moderna® según la temperatura de conservación (según ficha técnica).			
	Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C)	Refrigeración (rango: 2 a 8 °C)	Temperatura ambiente (rango: 15 a 25 °C)
Conservación	7 meses	30 días	12 horas
Transporte	Congelada (-15 a -25 °C)	Refrigerado* (2 a 8 °C)	Lugar de administración*
*Evitar sacudidas y vibraciones. No se puede proceder a su transporte fuera del centro sanitario una vez realizada descongelación.			

ANEXO 3

MANEJO BASICO DE LA ANAFILAXIA

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



MATERIAL MÍNIMO PARA ATENCIÓN INICIAL DE ANAFILAXIA

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

POSOLOGIA DE LA MEDICACION MAS COMUNMENTE EMPLEADA EN LA ATENCION INICIAL DE LA ANAFILAXIA

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

ANEXO 4

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

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

	PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
C O N D I C I O N E S	<p>CONDICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. - Embarazadas. - Lactancia. <p>ACTUACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 minutos de observación tras la vacunación. - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. - Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. - Lactancia. 	<p>CONDICIONES</p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis.</p> <p>ACTUACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - 15 minutos de observación si finalmente se vacuna. 	<p>CONDICIONES</p> <p>Ninguna.</p> <p>ACTUACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No aplica.
A L E R G I A S	<p>ALERGIAS</p> <p>Antecedente de alergias NO relacionadas con componentes de la vacuna de COVID-19, otras vacunas o tratamientos inyectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable). - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenios ambientales, látex etc. - Antecedentes familiares de alergias. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observación de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) por cualquier causa. - Observación de 15 minutos al resto de personas, incluyendo aquellas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p>ALERGIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica inmediata a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de Comirnaty® o Moderna® o el polisorbato, ya que en estos casos la vacunación está contraindicada). <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo. - Valorar posponer la vacunación. - 30 minutos de observación si finalmente se vacuna. 	<p>ALERGIAS</p> <p>Antecedentes de lo siguiente son contraindicaciones de recibir cualquiera de las dos vacunas de ARNm frente a COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) tras una dosis previa de cualquiera de las dos vacunas o cualquiera de sus componentes (incluyendo el polietilenglicol). - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de cualquiera de las dos vacunas o cualquiera de sus componentes (incluyendo el polietilenglicol). - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar. - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología.

ANEXO 5

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

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

CENTRO SANITARIO:

SERVICIO DE:

Este documento sirve para que usted dé el consentimiento para la vacunación frente a COVID-19 de su representado. Esto significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no obliga a la vacunación. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información sobre vacuna COVID-19.

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

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

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

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

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

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

1. VENTAJAS DE LA VACUNACION.

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

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

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

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

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

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

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

2. INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

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

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

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

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

Consentimiento

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

Rechazo

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

Revocación del consentimiento

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

ANEXO 6

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

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

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

De conformidad con dicho artículo:

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

Firma del trabajador/a

Fecha __/__/__

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

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.

Firma del trabajador/a

Fecha __/__/__

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

Firma del trabajador/a

Fecha __/__/__

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del trabajador/a

Fecha __/__/__

Le informamos que los datos relativos a su vacunación serán incorporados en DIRAYA y posteriormente se realizará un traspaso de dichos datos al programa corporativo de Salud Laboral WINMEDTRA, garantizándose en todo momento la confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección

de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales (L.O.P.D.).

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

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

3. VENTAJAS DE LA VACUNACION.

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

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

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

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

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

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

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

4. INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

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

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

- Reacciones adversas muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas: lugar de inyección: dolor e hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las articulaciones, escalofríos, fiebre.

- Reacciones adversas frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas: enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas.
- Reacciones adversas poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas: aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, malestar, dolor en la extremidad, insomnio, picor en el lugar de inyección.
- Reacciones adversas raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas: caída (parálisis) temporal de un lado de la cara.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica grave.

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



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

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

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

De conformidad con dicho artículo:

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

Firma del trabajador/a	Fecha ___/___/___
-------------------------------	--------------------------

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

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación.	
Firma del trabajador/a	Fecha ___/___/___

He decidido NO AUTORIZAR la vacunación que se me ha propuesto.	
Firma del trabajador/a	Fecha ___/___/___

He decidido REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:	
Firma del trabajador/a	Fecha ___/___/___

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

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

INFORMACIÓN SOBRE VACUNA COVID-19

5. VENTAJAS DE LA VACUNACION.

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

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

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

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

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

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

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

6. INCONVENIENTES DE LA VACUNACION: REACCIONES ADVERSAS.

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

Reacciones adversas específicas de la vacuna de Moderna®:

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

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

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

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.
- **Esperanza Orgado.** Jefa de Servicio de la Unidad de Compras y Logística. Subdirección de Compras, Logística y Servicios.

- **Natividad Valencia.** Jefa de Servicio de la Unidad de Catalogación y Bancos. Subdirección de Compras, Logística y Servicios.
- **Inés Falcón.** Jefa de Servicio de Coordinación-Gestión Ciudadana. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Dolores Muñoz.** Subdirectora de la Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información. Dirección Gerencia del SAS.
- **Francisco Sánchez.** Responsable del Servicio de Coordinación de Sistemas de Información. Subdirección de Gestión sanitaria.
- **Joaquín Garrucho.** Responsable de Modulo Vacunas Diraya. Responsable del Servicio de coordinación de sistemas de información. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **Rafael Hermosilla.** Técnico de Coordinación de gestión y evaluación. Subdirección de Gestión Sanitaria.
- **May Fernández.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Sandra Fernández.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Ana Belén Aguilar.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Isabel Atencia.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.
- **Antonio Cejas.** Gabinete de Prensa de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía.

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

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