



**Guía técnica
VACUNACIÓN COVID 19**

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre las vacunas

Versión 1.8
13 de Abril de 2021

SUSTITUYE A:
PROTOCOLO VACUNACIÓN COVID 19. CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES

Nº Revisión	Versión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	1.1	22 de Diciembre 2020	Edición inicial
2	1.2	30 de Diciembre 2020	Modificaciones en el proceso de vacunación Modificado Anexo 1 y 2
3	1.3	07 de Enero 2021	Modificaciones en tabla punto 2 Añadido el punto 4 Moderna Añadido Anexo 3
4	1.4	13 de Enero 2021	Modificaciones en el punto 4 moderna Modificaciones en el apartado de SIV: Selección de grupos de riesgo
5	1.5	19 de Enero 2021	Modificaciones en la vacuna de Pfizer: Apartado de distribución/recepción Cambio de 5 dosis a 6 dosis Modificaciones en el apartado de SIV: RVN y RVA Actualizado Anexo 1 Añadido Anexo 4 Cambio de 7 a 14 días en la separación entre vacunas
6	1.6	10 de Febrero 2021	Modificaciones Anexo 1 Añadido Anexo 3 y 6 En el apartado anticoagulados añadido enlace a recomendaciones de SEMERGEN (técnica en Z). Distribución/recepción Pfizer Espera embarazo tras vacunación(guía técnica comirnaty) Añadido en enlaces de interés el enlace al ministerio Astrazeneca apartado y tabla comparativa
7	1.7	08 de Marzo 2021	Modificaciones en la introducción Modificaciones en el apartado de vacunación y COVID 19 (Comirnaty, Moderna, AstraZeneca) Modificaciones en el apartado 6 Modificaciones en el transporte de Comirnaty Modificaciones en contraindicaciones y precauciones, condiciones de riesgo de uso Astrazeneca Modificaciones en la pauta de Astrazeneca Apartado de distribución almacenamiento de Comirnaty se ha eliminado Añadido apartado Recomendaciones sobre aspectos específicos en relación a la vacunación Añadido anexo 7
8	1.8	13 de Abril 2021	Cambio de formato Riesgo de trombosis Vaxzevria/ AstraZeneca Vacuna de Janssen Separación entre vacunas La parte de estrategia y sistema de información se separan en un documentos a parte

SUSTITUYE A:
VACUNACION FRENTE A COVID-19. INSTRUCCIONES PARA LA PLANIFICACIÓN Y BUEN USO DE DOSIS DISPONIBLES A 18/02/2012
FUENTES
Guías técnicas

 Comirnaty®: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf

 Moderna: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf

 Vaxzevria®: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf

 Janssen: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_Janssen.pdf
Fichas técnicas

 Comirnaty®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

 Moderna: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

 Vaxzevria®: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf

 Janssen: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_es.pdf

Contenido

Características generales de las vacunas frente a COVID-19	4
Suministro de dosis a los departamentos	5
Buen uso de las dosis disponibles de vacunas	5
Administración de dosis restantes en viales reconstituidos o abiertos	5
Reubicación de dosis descongeladas.....	6
Características de la vacuna Comirnaty®	7
Características de la vacuna de Moderna	10
Características de la vacuna Vaxzevria®	13
Características de la vacuna de Janssen	16
Anexo 1: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer	19
Anexo 2: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Moderna	20
Anexo 3: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de AstraZeneca	21
Anexo 4: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Janssen	22
Anexo 5. Anamnesis prevacunal	23

OTRAS INSTRUCCIONES VIGENTES

- Procedimientos para la vacunación de los distintos grupos.
- Circulares semanales de distribución de vacunas.
- Instrucciones para el Sistema de Información Vacunal.

Características generales de las vacunas frente a COVID-19

Cada vacuna autorizada y disponible puede tener diferentes requerimientos de conservación, por lo que es clave asegurar que el almacenamiento y la distribución se realizan en condiciones óptimas para garantizar la trazabilidad de las vacunas durante todo el proceso. Además, es fundamental garantizar que se administran correctamente.

Tabla comparativa de las vacunas Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Janssen.

	PFIZER	MODERNA	ASTRAZENECA	JANSSEN
Almacenamiento				
En congelador	De -60 a -90º C 6 meses	De -25º a – 15º C 7 meses	-----	De -25º a – 15 º C 2 años
En nevera	De 2 a 8º 5 días	De 2 a 8º 30 días	De 2 a 8º C 6 meses Tras apertura, 48 h	De 2 a 8º, 3 meses Tras apertura, 6 h
Descongelación de los viales	De 2 a 8ºC un pack de 195 viales tarda 3 h. A temperatura ambiente en 30 minutos	De 2º a 8ºC se descongela en unas 2 h y media. A temperatura ambiente en 1 h		De 2ºC y 8ºC se descongela en unas 12 h A temperatura ambiente se descongela en unas 2 h
Conservación del vial a temperatura ambiente	Sin diluir 2 h Diluido 6 h	12 h si no se ha abierto. El vial abierto 6 h	6 h	12 h si no se ha abierto Tras extraer la 1ª dosis 3 h
Vial (*)	1 vial contiene 6 dosis	1 vial contiene 10 dosis	1 vial contiene 10 dosis	1 vial contiene 5 dosis
¿Hace falta reconstituir?	SI Cada vial con 1.8ml de suero fisiológico	NO	NO	NO
Dosis para una persona	0.3 ml	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml
Tipo de administración	Intramuscular en deltoides	Intramuscular en deltoides	Intramuscular en deltoides	Intramuscular en deltoides
Pauta	2 dosis	2 dosis	2 dosis	1 dosis
Intervalo entre dosis	21 ±2 días	28 ±3 días	12 semanas	
Protección	7 días después de la 2ªdosis	14 días después de la 2ªdosis	15 días después de la 2ªdosis	14 días después de la 1ªdosis
Edad mínima de administración	16 años	18 años	60 años (**)	18 años
Edad máxima de administración	----	-----	69 años (**)	-----

(*) Cada vial incluirá al menos esas dosis, en el caso de que se consiga extraer alguna dosis más del vial y siempre que la dosis a administrar por persona sea la indicada SE DEBERÁ UTILIZAR. No se debe completar la dosis a administrar por persona con vacuna procedente de diferentes viales.

(**) Según acuerdo de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS del 8/04/2021.

Actualmente NO hay ninguna evidencia de INTERCAMBIABILIDAD entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, aunque se están desarrollando estudios al respecto, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

Suministro de dosis a los departamentos

La planificación y distribución de las dosis en los grupos establecidos por la *Estrategia de vacunación del SNS* se describe en las circulares semanales de distribución y en los procedimientos específicos.

- El cálculo de las segundas dosis estará basado en los listados nominales de RVN.
- En caso de que alguna persona por ser positivo en covid-19 no se pueda vacunar, se deberá retrasar la 2ª dosis en base al protocolo y ponerse lo más pronto posible.
- El envío/recogida desde los almacenes centrales a los periféricos/puntos de vacunación se hará preferentemente los lunes y jueves.
- Se procurará que los viales se recojan la víspera de la vacunación (o lo más cerca en el tiempo) para alargar el periodo en que pueden ser utilizados.
- El número de viales a recoger en los almacenes centrales para ser descongeladas se ajustará a las personas a vacunar, teniendo en cuenta el número real de dosis a obtener de cada vial.
- En caso de acudir a una residencia para administrar las 2ª dosis y que haya residentes o personal de nueva incorporación, se les pondrá la 1ª dosis y se tendrán en cuenta para administrarles la 2ª dosis a los 21±2 días para Pfizer y 28 ±3 días para Moderna.
- El registro en el SIV de los movimientos de dosis y las personas vacunadas debe hacerse con la mayor premura, como muy tarde el día siguiente a la administración de la vacuna.

Buen uso de las dosis disponibles de vacunas

Con el fin de dar protección a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad frente a SARS-CoV-2 por mayor gravedad y mortalidad por COVID-19, así como para disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial, debemos optimizar todas las dosis de los viales suministrados y ya descongelados con la máxima responsabilidad.

La situación de escasez de suministro de vacuna hace que se tenga que optimizar al máximo la obtención de dosis.

El criterio siempre será, por orden de prioridad, el que marca la *Estrategia de vacunación COVID-19 a 30 de marzo de 2021* y sus actualizaciones.

Administración de dosis restantes en viales reconstituidos o abiertos

Los viales se reconstituirán o descongelarán en número ajustado a las personas a vacunar que estén presentes en ese momento.

Al tratarse de viales multidosis, debido que la caducidad del vial reconstituido o iniciado es de 6 horas, o 3 h para Janssen, se debe comprobar que para vacunar en ese momento hay al menos 6 personas para Pfizer, 10 para Moderna y AstraZeneca y 5 para Janssen.

Es posible que por circunstancias sobrevenidas sea necesario utilizar un vial para la vacunación de un número de personas inferior a las dosis que se consiguen de cada vial. Cuando esto ocurra el criterio a seguir para seleccionar las personas a las que se les ofrecerá la vacuna es el siguiente, por orden de prelación estricta:

- En primer lugar, a otras personas que pertenezcan al mismo colectivo al que se le ofrece la vacuna y que, sin tener cita para ese momento, estén presentes en el centro o puedan acudir a él dentro del plazo de vida útil de la vacuna.
- En segundo lugar, a personas que pertenezcan a grupos de riesgo incluidos por la Estrategia en la misma etapa de vacunación, aunque no se hubiese iniciado su vacunación, teniendo siempre presente la priorización establecida.

Para ello, los centros de vacunación establecerán los procedimientos organizativos que permitan esta priorización, incluyendo, si hiciese falta en su programación, el contar con una reserva de personas localizadas en su entorno cercano.

Reubicación de dosis descongeladas

Si después de la descongelación y tras la vacunación programada, el excedente de dosis es de viales completos, deberán utilizarse en las vacunaciones previstas para los días siguientes. Si la previsión de dosis necesaria no permite consumir la totalidad de dosis dentro del periodo de caducidad de la vacuna (ver tabla) deberá informarse a la dirección del departamento correspondiente para que gestione la utilización en otro punto de vacunación, siguiendo siempre los criterios de priorización establecidos:

-Utilizar para la vacunación en otros centros del departamento de las mismas características pendientes de vacunar en el periodo de caducidad

-Utilizar para la vacunación en centros de los departamentos vecinos. Para esto se deberán poner en contacto con los centros de salud pública correspondientes y proceder de común acuerdo.

Características de la vacuna Comirnaty®

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

Composición

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

Excipientes:

- ALC-0315=((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- colesterol
- cloruro potásico
- fosfato dihidrogenado de potasio
- cloruro sódico
- hidrógeno fosfato disódico dihidrato
- sacarosa
- agua para inyección

Mecanismo de acción

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

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad y, 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 en alrededor de 48 horas.

Pauta

Tras la dilución, la vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 ml) **separadas al menos por 21 días**. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 19 días.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 ml del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna se debe diluir con 1,8 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso. Tras la dilución, se podrán obtener al menos 6 dosis de 0,3 ml de cada vial, **Debe asegurarse la obtención de 0,3 ml en cada una de las dosis extraídas del vial.**

Conservación y transporte

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	5 días (120 horas)	Refrigerado* (2-8°C)	6 horas	Sí
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	Sí

* Evitar sacudidas durante el transporte

Preparación y administración

1. Descongelación

La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 3 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede conservarse hasta 5 días (120 horas) a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (hasta 30°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unos 30 minutos y la vacuna sin diluir puede conservarse únicamente durante 2 horas a esa temperatura.

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.

2. Dilución y extracción de dosis

La dilución de la vacuna puede realizarse en el punto de vacunación o previamente siempre que el tiempo entre la dilución y la administración de las dosis no supere las 6 horas.

Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 ml de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica.

El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9%. Deberá disponerse de este suero salino aparte, ya que no viene incluido en el envase de las vacunas.

Desechar el resto del envase de suero salino en un contenedor de residuos biológicos.

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.

Tras inyectar el diluyente, volver a **voltear suavemente el vial 10 veces**, sin agitar.

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

Anotar la fecha y hora de dilución en el lugar indicado en el vial.

La vacuna diluida debe mantenerse entre 2°C y 30°C de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución.

Tras la dilución el envase contiene 2,25 ml y pueden extraerse al menos 6 dosis de 0,3 ml de vacuna diluida.

Extraer en cada dosis 0,3 ml.

La utilización de jeringas y/o agujas que retienen poco volumen pueden facilitar la extracción de al menos 6 dosis.

No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente.

3. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo. Realizar la higiene de las manos, Colocarse los guantes, Limpiar la zona con una gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.

Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

4. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).

Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna y esperar 30 minutos tras la administración.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de una vacuna similar (BNT162b1), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna COMIRNATY se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes, de 16 años de edad o mayores, de los cuales más 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), de los que más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2ª dosis.

Las **reacciones adversas** más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), cefalea (>50%), mialgias y escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), 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.

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

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o a través del sistema de información vacunal.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. 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 mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Eficacia

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años de edad o mayores (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE UU, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que 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. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,0%-97,9%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 94,7% (IC95%: 66,7%-99,9%) y en el de 75 años o más del 100%, pero con un intervalo de confianza no significativo (IC95%: -13,1% - 100%).

La eficacia en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis.

Más información en la guía técnica de la vacuna Comirnaty®:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf

Características de la vacuna de Moderna

Moderna

Composición

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

Excipientes:

- Lípido SM-102
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliétileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Ácido acético
- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua para inyección

Mecanismo de acción

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 del SARS-CoV-2, que se presenta 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 la COVID-19. Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y 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 en aproximadamente 48 horas.

Pauta

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,5 ml) **separadas al menos 28 días**. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 25 días.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen unos 5 ml de la vacuna en viales de 10 dosis, siendo cada dosis de 0,5 ml.

No precisa dilución.

Conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2°C -8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	12 horas (6 horas tras extraer la 1ª dosis)	No (punto de vacunación)

**A corta distancia, evitando sacudidas y vibraciones.*

Preparación y administración

1. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a baja temperatura (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración. La descongelación puede realizarse:

- Traslado del vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C 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.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 15°C 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. Si se ha abierto 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.

2. Extracción de dosis del vial

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

Si el vial estaba refrigerado, esperar 15 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente. Si el vial se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) durante al menos 1 hora.

Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar.

Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución blanca o blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.

La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) y debe desecharse a las 6 horas de la apertura.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 10 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

3. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido tiene un color blanco o blanquecino tanto en el vial como en la jeringa.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo. Realizar la higiene de las manos, Colocarse los guantes, Limpiar la zona con una gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.

Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

4. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol o polisorbato).

Como precaución, las personas con antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia. En estos casos, no se administrará una segunda dosis de esta vacuna ni de cualquier otra vacuna de ARNm.

Pueden recibir la vacuna las personas con:

- Alergia a medicamentos administrados por vía oral (incluida la de su equivalente inyectable)
- Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras
- Historia familiar de alergia.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier

Reacciones adversas

La seguridad de COVID-19 Vaccine Moderna se ha evaluado principalmente en el estudio principal de fase 3, con 30.351 participantes de 18 años de edad o mayores, de los cuales 15.185 recibieron la vacuna y otros 15.166 un placebo; de ellos, más del 96% recibieron la 2ª dosis, con una mediana de seguimiento de 64 días tras la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección (>10%), 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 menos frecuentes a mayor edad de los vacunados.

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

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien a través del sistema de información vacunal.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. 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 mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

otra vacuna en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19.

Sobredosis

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, mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera mayor reactividad. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

Eficacia

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 28.207 participantes de 18 años de edad o mayores (14.134 en el grupo que recibió 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. El estudio se realizó en EE UU.

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 y 185 casos en el grupo placebo 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% (IC95%: 89,3%-96,8%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%) y en el de 18 a 65 años del 95,6% (IC95%: 90,6%-97,9%).

La eficacia en participantes **con alto riesgo de infección por COVID-19 grave** fue del 94,4% (IC95%: 76,9%-98,7%).

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

Más información en la guía técnica de la vacuna de Moderna:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf

Características de la vacuna Vaxzevria®

Vaxzevria/ AstraZeneca										
<p>Composición</p> <p>Es una vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAdOx1) producido mediante técnicas de recombinación de ADN, que expresa la proteína S (espícula) de SARS-CoV-2 no estabilizada en la conformación prefusión.</p> <p>Excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L-Histidina - Hidrocloruro de L-histidina monohidrato - Cloruro de magnesio hexahidratado - Polisorbato 80 (E 433) - Etanol - Sacarosa - Cloruro de sodio - Edetato disódico (dihidrato) - Agua para preparaciones inyectables 	<p>Mecanismo de acción</p> <p>Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa localmente, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.</p> <p>Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus de chimpancé sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.</p>									
<p>Pauta</p> <p>La vacuna se administra por vía intramuscular en una pauta de 2 dosis (de 0,5 ml) separadas entre 10 y 12 semanas (70 a 84 días), preferentemente 12 semanas. El intervalo mínimo en base a los ensayos clínicos para que la segunda dosis sea válida es de 21 días.</p>	<p>Presentación</p> <p>La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio transparente con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen unos 5 ml de la vacuna en viales de 10 dosis, siendo cada dosis de 0,5 ml. Los viales se conservan entre 2°C y 8°C antes de la administración. No precisa dilución.</p>									
<p>Conservación y transporte</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;"></th> <th style="width: 25%;">Conservación</th> <th style="width: 25%;">Transporte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">Refrigeración (2°C a 8°C)</td> <td>6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón</td> <td>Refrigerado (2°C-8°C)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Temperatura ambiente (hasta 30°C)</td> <td>6 horas tras perforar el tapón</td> <td>No (punto de vacunación)</td> </tr> </tbody> </table>			Conservación	Transporte	Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)	Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)
	Conservación	Transporte								
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)								
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)								
<p>Preparación y administración</p> <p>1. Mantenimiento de los viales</p> <p>Los viales multidosis se conservan en frigorífico (entre 2°C y 8°C). Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. La vacuna no debe congelarse. Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.</p> <p>2. Extracción de dosis del vial</p> <p>La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.</p> <p>Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Si la vacuna está descolorida o presenta partículas visibles debe desecharse. Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.</p> <p>La vacuna puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30°C) y debe desecharse a las 6 horas de la apertura. Tras la apertura del vial, si se mantiene en el frigorífico (entre 2°C y 8°C) puede conservarse hasta 48h.</p>										

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 10 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

3. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido es incoloro o ligeramente marrón tanto en el vial como en la jeringa.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo. Realizar la higiene de las manos, Colocarse los guantes, Limpiar la zona con una gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.

Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

4. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes.

Se recomienda supervisión tras la administración durante 15 o 30 minutos, según el caso, así como disponer de tratamiento médico adecuado por si se produce una reacción anafiláctica.

No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de la vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato. No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días** para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19. La vacunación frente a la gripe puede administrarse 7 días antes o después de la vacuna de AstraZeneca.

Reacciones adversas

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

Las reacciones adversas más frecuentes fueron inflamación en el lugar de inyección (>60%), dolor en el lugar de inyección, cefalea y cansancio (>50%), mialgias y malestar (>40%), sensación febril y escalofríos (>30%); artralgias y náuseas (>20%) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (>7%).

Para reducir estos síntomas puede utilizarse paracetamol como tratamiento profiláctico (antes de la vacunación) y/o sintomático (durante las primeras 24 horas), sin que su uso interfiera en la respuesta inmune.

Después de la administración de Vaxzevria® se ha descrito por parte del PRAC de la EMA que pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplénicas) y trombosis arterial*

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o del sistema de información vacunal.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. 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 mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

Se recomienda la monitorización y tratamiento sintomático en caso de sobredosis. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

Eficacia

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

Respecto a la hospitalización por COVID-19 (nivel de gravedad de la OMS ≥ 4), no hubo ningún caso de hospitalización por COVID-19 entre los participantes que recibieron las dos dosis de la vacuna (N=5.258) comparado con los 8 casos del grupo control (0,2%; N=5.210), incluido un caso grave (nivel de gravedad de la OMS ≥ 6) en este grupo control.

No se utilizó el mismo intervalo entre dosis en todos los participantes (entre 3 y 23 semanas). Si bien, el intervalo utilizado en el 86,1% de los participantes estuvo entre las 4 y 12 semanas.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 64 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control a partir de 15 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2, en los que se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas, fue del 59,5% (IC95%: 45,8%-69,7%).

La eficacia de la vacuna, sin tener en cuenta el intervalo utilizado entre dosis, fue de 62,6% (IC95%: 50,9%-71,5%). Esta eficacia fue mayor en aquellos participantes en los que se administró la segunda dosis a las 12 semanas o después de la primera, 81,3% (IC95%: 60,3%-91,2%), comparada con los que la recibieron en menos de 6 semanas, 55,1% (IC95%: 33%-69,9%).

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

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente a las tres semanas tras recibir la primera dosis de la vacuna, persistiendo hasta las doce semanas.

Más información en la guía técnica de la vacuna Vaxzevria®:

https://www.msccs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf

*Riesgo de trombosis¹²

Después de la administración de Vaxzevria® pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplénicas) y trombosis arterial.

Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años de edad en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanía vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Los síntomas sobre los que se debe estar alerta, y buscar atención médica si se presentan, incluyen:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Dificultad para respirar - Dolor en el pecho - Hinchazón o dolor en una pierna - Dolor abdominal persistente | <ul style="list-style-type: none"> - Dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días tras la vacunación. - Visión borrosa o doble - Múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel. |
|---|--|

¹ <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/03/FACME-sobre-trombosis-trombocitopenicas-ASTRAZENECA-20210329.pdf>

² <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

Características de la vacuna de Janssen

Janssen

Composición

Es una vacuna monovalente recombinante compuesta por un vector de adenovirus tipo 26 humano (Ad26) no replicativo, que codifica la proteína S (espícula) de SARS-CoV-2 en conformación estabilizada.

Excipientes:

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

Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa de manera transitoria, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como otros anticuerpos funcionales específicos anti-S, así como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus tipo 26 sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.

Pauta

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

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio con tapón de goma, precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico azul, que contienen unos 2,5 ml de la vacuna en viales de 5 dosis, siendo cada dosis de 0,5 ml. Los viales se conservan congelados entre -25°C y -15°C y se deben descongelar antes de la administración.

No precisa dilución.

Conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	3 meses 6h tras perforar el vial	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (máximo 25°C)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Sí

Preparación y administración

1. Descongelación

Los viales multidosis se pueden conservar en congelación (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura entre 2°C y 8°C**. En estas condiciones la descongelación se realiza en unas 12 horas¹ y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 3 meses a esa temperatura.
- A **temperatura ambiente (máximo 25°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en unas 2 horas² y la vacuna puede conservarse durante 12 horas si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 3 horas siguientes si se mantiene a temperatura ambiente o en las 6 horas siguientes si se conserva en frigorífico.

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

manipular en condiciones de luz ambiental.

2. Extracción de dosis del vial

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

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente. Si la vacuna está descolorida o presenta partículas visibles debe desecharse. Debe comprobarse visualmente que no se observen grietas ni anomalías, como indicios de manipulación, en el vial antes de la administración.

Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin agitar.

Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial. Preferiblemente, utilizar inmediatamente después de la primera punción.

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva refrigerada (entre 2°C y 8°C) o 3h si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25°C); una vez transcurrido este tiempo la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 5 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

3. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido es incoloro o ligeramente amarillo tanto en el vial como en la jeringa.

4. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes.

Se recomienda supervisión tras la administración durante 15 o 30 minutos, según el caso, así como disponer de tratamiento médico adecuado por si se produce una reacción anafiláctica.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días** para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19. La vacunación frente a la gripe puede administrarse 7 días antes o después de la vacuna de Janssen.

Reacciones adversas

La seguridad de COVID-19 Vaccine Janssen se ha evaluado principalmente en el estudio de fase III, con 21.895 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron la vacuna; con una mediana de seguimiento de 2 meses, y en 11.948 adultos de más de 2 meses tras la administración de la vacuna.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>40%), cefalea, fatiga y mialgias (>30%), náuseas (<15%) y fiebre (9%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o a través del sistema de información vacunal.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. 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 mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I/II con dosis más altas de la vacuna, fue bien tolerada pero notificaron una mayor reactividad. En este caso, se recomienda vigilar las funciones vitales y tratamiento sintomático.

Eficacia

En el análisis de eficacia del estudio de fase III se incluyeron 44.325 participantes de 18 años de edad o mayores (21.895 en el grupo que recibió la vacuna y 21.888 en el grupo placebo), la mayoría con serología frente a COVID-19 negativa. El estudio se realizó en EE UU, Sudáfrica y América Latina. Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 116 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 348 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la administración. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 66,9% (IC95%: 59%-73,4%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 82,4% (IC95%: 63,9%-92,4%), en el grupo de 75 años o más la eficacia fue del 100% (IC95%: 45,9%-100%) y en el de 18 a 64 años del 64,2% (IC95%: 55,3%-71,6%). La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,5%-89,1%) a los 14 días de la vacunación, y del 85,4% (IC95%: 54,1%-96,9%) a los 28 días de la vacunación. Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 14 días después de la administración de la dosis. La eficacia es mayor a medida que pasa el tiempo hasta los 58 días (tiempo de seguimiento en los datos revisados para la autorización).

Más información en la guía técnica de la vacuna de Janssen:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_Janssen.pdf

Anexo 1: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer VACUNA DE PFIZER/BIONTECH (BNT162B2) – COMIRNATY®

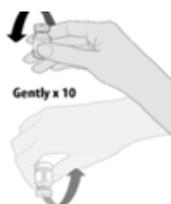
CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	5 días (120 horas)	Refrigerado* (2-8°C)	6 horas	Sí
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	Sí

* Evitar sacudidas durante el transporte

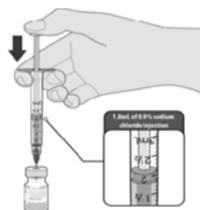
PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA³

Paso 1. Descongelar el vial



Gently x 10

Paso 2. Invertir el vial 10 veces, NO AGITAR



Paso 3. Reconstituir la vacuna inyectando 1.8 ml de suero fisiológico

Paso 4. Invertir el vial ya reconstituído 10 veces, NO AGITAR

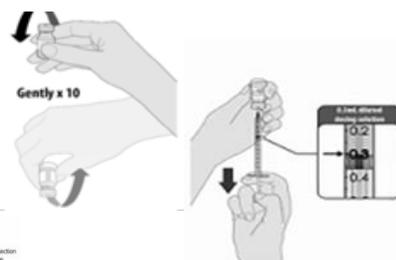
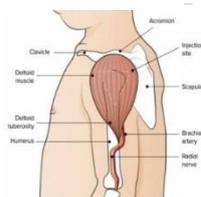
Paso 5. Preparación de la vacuna

Tras la reconstitución un vial contiene 6 dosis de 0.3 ml, Extraer **0.3 ml** de la

solución diluida.



Intramuscular



Gently x 10

Paso 6. Administración de la vacuna

Inyectar vía IM en deltoides



Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

Paso 8. Declaración del acto vacunal en el Sistema de Información Vacunal (SIV)

Desechar los viales de la vacuna que llevan más de 6 horas desde su reconstitución.

³ Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.

Anexo 2: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Moderna VACUNA DE MODERNA

CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2°C -8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	12 horas (6 horas tras extraer la 1ª dosis)	No (punto de vacunación)

**A corta distancia, evitando sacudidas y vibraciones.*

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA

VACUNA⁴

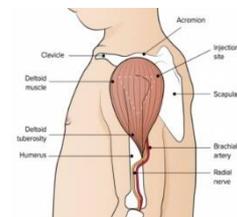
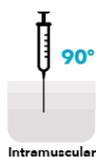
1 vial contiene 10 dosis. La vacuna **NO** requiere dilución

Paso 1. Descongelar el vial

Paso 2. Voltear suavemente, NO AGITAR.

Paso 3. Extraer 0.5ml de vacuna.

Paso 6. Administración de la vacuna. Inyectar via IM en deltoides



Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

Paso 8. Declaración del acto vacunal en el Sistema de Información vacunal (SIV)

El vial perforado puede almacenarse de 2 a 25º hasta un máximo de 6 horas y no debe transportarse ningún vial abierto. Desechar los viales perforados tras las 6 horas.

Son necesarias 2 dosis de vacuna separadas 28 días y las personas no estarán protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis.

⁴ Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.

Anexo 3: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de AstraZeneca

VACUNA DE ASTRAZENECA/VAXZEVRIA®

CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

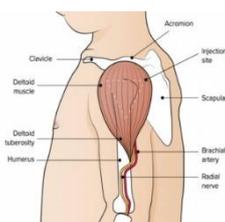
	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA⁵

1 vial contiene 10 dosis. La vacuna **NO** requiere dilución

Paso 1. Extraer 0.5ml de vacuna

Paso 2. Administración de la vacuna. Inyectar vía IM en deltoides



Paso 3. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

Paso 4. Declaración del acto vacunal en el Sistema de Información Vacunal (SIV)

El vial perforado puede almacenarse de 2 a 8°C 48 horas tras extraer la 1ª dosis. Sin embargo, a temperatura ambiente el vial perforado se debe desechar a las 6 horas.

⁵ Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.

Anexo 4: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Janssen

VACUNA DE JANSSEN

CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	3 meses 6h tras perforar el vial	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (máximo 25°C)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Sí

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA⁶

1 vial contiene 5 dosis. La vacuna **NO** requiere dilución

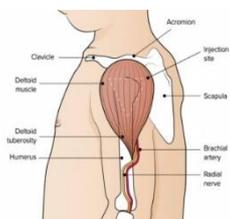
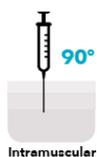
Paso 1. Descongelar el vial

Paso 2. Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, NO AGITAR.

Repetir este movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Paso 3. Extraer 0.5ml de vacuna.

Paso 6. Administración de la vacuna. Inyectar vía IM en deltoides



Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

Paso 8. Declaración del acto vacunal en el Sistema de Información vacunal (SIV)

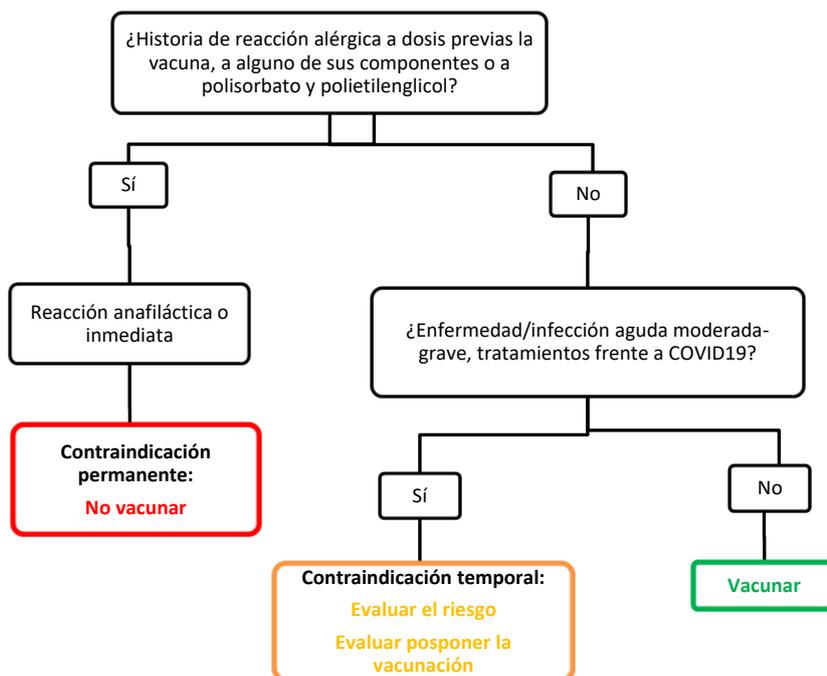
Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva refrigerada (entre 2°C y 8°C) o 3h si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25°C)

⁶ Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.

Anexo 5. Anamnesis prevacunacional

Previamente a la administración de la vacuna se debe proceder con las medidas siguientes:

1. Conocer la ficha técnica de la vacuna a administrar.
2. Verificar que se dispone del equipamiento adecuado para realizar la vacunación: vacuna, jeringas...
3. Comprobar que se dispone de equipamiento de emergencia por si fuera necesario su uso.
4. Revisar la historia clínica y los registros de vacunación personales.
5. **Realización de anamnesis previa al acto vacunal:**



En antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables evaluar el riesgo y si se decide vacunar observar 30min postvacunación. En pacientes con mastocitosis, 45 minutos.

PODRÍAN VACUNARSE	
Condiciones	Alergias
Ante la falta actual de evidencia: <ul style="list-style-type: none"> - Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en la población general. - Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. - Lactancia 	<ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales - Alergias alimentarias, a animales, insectos, látex, venenos, alérgenos ambientales - Historia familiar de alergia

6. Confirmar que la vacuna corresponde a la edad de la persona y revisar el estado del preparado a administrar:
 - Conservación en temperatura adecuada y no ruptura de la cadena de frío.
 - Aspecto normal de la suspensión a administrar, específico en cada vacuna.
 - Atemperar la vacuna antes de su administración.
7. Informar al paciente

Condiciones de personas que podrían vacunarse con TODAS las vacunas frente a COVID 19:

1) Alteraciones de la coagulación

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0.5 o 0.6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

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

En aquellos pacientes que presenten fragilidad capilar y en los anticoagulados con INR en rango terapéutico, se podría valorar el uso de la **técnica en Z** (Z-track method) para la administración de la vacuna.⁷

2) Personas con inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19

Las personas inmunodeprimidas o en tratamiento inmunosupresor 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, pueden recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

3) Embarazo y lactancia

La revisión de los datos no sugiere que exista ningún aspecto preocupante en lo relativo a la seguridad de la vacuna. No obstante, y en términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna que no contiene virus vivos, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

No hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación. Si se está planeando un embarazo, como medida de precaución por la posible aparición de acontecimientos adversos, se puede posponer el mismo hasta dos semanas tras la vacunación.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

⁷ <https://gacetamedica.com/wp-content/uploads/2021/01/Documento-SEMERGEN-sobre-la-vacunación-de-la-COVID-19-en-pacientes-anticoagulados-por-alto-riesgo-cardiovascular2.pdf>