



**Guia tècnica
VACUNACIÓ COVID-19**

Aquest document és provisional i s'anirà revisant i actualitzant segons es dispose de nova informació sobre les vacunes.

Versió 1.8
13 d'abril de 2021

SUBSTITUEIX A: PROTOCOL VACUNACIÓ COVID-19. CONTROL DE REVISIONS I MODIFICACIONS			
Núm. revisió	Versió	Data	Descripció de modificacions
1	1,1	22 de desembre de 2020	Edició inicial
2	1,2	30 de desembre de 2020	Modificacions en el procés de vacunació Modificats els annexos 1 i 2
3	1,3	07 de gener de 2021	Modificacions en taula punt 2 Afegit el punt 4 Moderna Afegit l'annex 3
4	1,4	13 de gener de 2021	Modificacions en el punt 4 Moderna Modificacions en l'apartat de SIV: selecció de grups de risc
5	1,5	19 de gener de 2021	Modificacions en la vacuna de Pfizer: Apartat de distribució/recepció Canvi de 5 dosis a 6 dosis Modificacions en l'apartat de SIV: RVN i RVA Actualitzat l'annex 1 Afegit l'annex 4 Canvi de 7 a 14 dies en la separació entre vacunes
6	1,6	10 de febrer de 2021	Modificacions annex 1 Afegits els annexos 3 i 6 En l'apartat d'anticoagulats s'ha afegit un enllaç a les recomanacions de SEMERGEN (tècnica en Z). Distribució/recepció Pfizer Espera embaràs després de vacunació (Guia tècnica Comirnaty) Afegit en enllaços d'interès l'enllaç al Ministeri AstraZeneca apartat i taula comparativa
7	1,7	8 de març de 2021	Modificacions en la introducció Modificacions en l'apartat de vacunació i COVID-19 (Comirnaty, Moderna, AstraZeneca) Modificacions en l'apartat 6 Modificacions en el transport de Comirnaty Modificacions en contraindicacions i precaucions, condicions de risc d'ús d'AstraZeneca Modificacions en la pauta d'AstraZeneca L'apartat de distribució emmagatzematge de Comirnaty s'ha eliminat Afegit l'apartat "Recomanacions sobre aspectes específics en relació amb la vacunació" Afegit l'annex 7
8	1,8	13 d'abril 2021	Canvi de format Risc de trombosi Vaxzevria/AstraZeneca Vacuna de Janssen Separació entre vacunes La part d'estratègia i sistema d'informació se separa en un document a banda

**SUBSTITUEIX A:
VACUNACIÓ DAVANT DE COVID-19. INSTRUCCIONS PER A LA PLANIFICACIÓ I BON ÚS DE DOSIS DISPONIBLES A 18/02/2012**

FONTS

Guies tècniques

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

Fitxes tècniques

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

Contingut

Característiques generals de les vacunes davant de la COVID-19	5
Subministrament de dosis als departaments	6
Bon ús de les dosis disponibles de vacunes	6
Administració de dosis restants en vials reconstituïts o oberts	6
Reubicació de dosis descongelades	7
Característiques de la vacuna Comirnaty®	8
Característiques de la vacuna de Moderna	11
Característiques de la vacuna Vaxzevria®	14
Característiques de la vacuna de Janssen	17
Annex 1. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Pfizer	20
Annex 2. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Moderna	21
Annex 3. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna d'AstraZeneca	22
Annex 4. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Janssen	23
ANNEX 5. Anamnesi prevacunal	24

ALTRES INSTRUCCIONS VIGENTS

- Procediments per a la vacunació dels diferents grups.
- Circulars setmanals de distribució de vacunes.
- Instruccions per al Sistema d'Informació Vacunal.

Característiques generals de les vacunes davant de la COVID-19

Cada vacuna autoritzada i disponible pot tindre diferents requeriments de conservació, per la qual cosa és clau assegurar que l'emmagatzematge i la distribució es duen a terme en condicions òptimes per a garantir la traçabilitat de les vacunes durant tot el procés. A més, és fonamental garantir que s'administren correctament.

Taula comparativa de les vacunes Pfizer, Moderna, AstraZeneca i Janssen.

	PFIZER	MODERNA	ASTRAZENECA	JANSSEN
Emmagatzematge				
En congelador	De -60 a -90 °C. 6 mesos	De -25 a -15 °C, 7 mesos	-----	De -25 a -15 °C, 2 anys
En nevera	De 2 a 8 °C, 5 dies	De 2 a 8 °C, 30 dies	De 2 a 8 °C, 6 mesos Després d'obertura, 48 h	De 2 a 8 °C, 3 mesos. Després d'obertura, 6 h
Descongelació dels vials	De 2 a 8 °C, un pack de 195 vials tarda 3 h. A temperatura ambient, en 30 minuts	De 2 a 8 °C, es descongela en unes 2 h i mitja. A temperatura ambient en 1 h		De 2 a 8 °C, es descongela en unes 12 h A temperatura ambient, es descongela en unes 2 h
Conservació del vial a temperatura ambient	Sense diluir, 2 h Diluit, 6 h	12 h si no s'ha obert. El vial obert, 6 h	6 h	12 h si no s'ha obert Després d'extraure la 1a dosi, 3 h
Vial (*)	1 vial conté 6 dosis	1 vial conté 10 dosis	1 vial conté 10 dosis	1 vial conté 5 dosis
Cal reconstituir?	SÍ Cada vial amb 1,8 ml de sèrum fisiològic	NO	NO	NO
Dosi per a una persona	0,3 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Tipus d'administració	Intramuscular en deltoide	Intramuscular en deltoide	Intramuscular en deltoide	Intramuscular en deltoide
Pauta	2 dosis	2 dosis	2 dosis	1 dosi
Interval entre dosis	21 ±2 dies	28 ±3 dies	12 setmanes	
Protecció	7 dies després de la 2a dosi	14 dies després de la 2a dosi	15 dies després de la 2a dosi	14 dies després de la 1a dosi
Edat mínima d'administració	16 anys	18 anys	60 anys (**)	18 anys
Edat màxima d'administració	----	----	69 anys (**)	----

(*) Cada vial ha d'incloure, almenys, aquestes dosis, en el cas que s'aconsegueixca extraure alguna dosi més del vial, i sempre que la dosi que s'administra per persona siga la indicada, S'HAURÀ D'UTILITZAR. No s'ha de completar la dosi que s'administra per persona amb vacuna procedent de diferents vials.

(**) Segons acord de la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial de l'SNS del 8/04/2021.

Actualment NO hi ha cap evidència d'INTERCANVIABILITAT entre les diferents vacunes davant de la COVID-19, incloent-hi vacunes amb el mateix mecanisme d'acció, encara que s'estan desenvolupant estudis sobre aquest tema, per la qual cosa les pautes sempre han de completar-se amb la mateixa vacuna aplicada en la primera dosi.

Subministrament de dosis als departaments

La planificació i distribució de les dosis en els grups establits per l'Estratègia de vacunació de l'SNS es descriu en les circulars setmanals de distribució i en els procediments específics.

-El càlcul de les segones dosis estarà basat en les llistes nominals d'RVN.

-En cas que alguna persona, per ser positiva en COVID-19, no es puga vacunar, s'haurà de retardar la 2a dosi sobre la base del protocol i posar-se al més prompte possible.

-L'enviament/recollida des dels magatzems centrals als perifèrics / punts de vacunació es farà preferentment els dilluns i dijous.

-Es procurarà que els vials s'arreglen la vespra de la vacunació (o com més prompte millor) per a allargar el període en què poden ser utilitzats.

-El nombre de vials que s'arreglen en els magatzems centrals per a ser descongelats s'ajustarà a les persones que s'ha de vacunar, tenint en compte el nombre real de dosis que s'obtenen de cada vial.

-En cas d'acudir a una residència per a administrar les segones dosis i que hi haja residents o personal de nova incorporació, se'ls posarà la 1a dosi i es tindran en compte per a administrar-los la 2a dosi als 21 ± 2 dies per a Pfizer i 28 ± 3 dies per a Moderna.

-El registre en el SIV dels moviments de dosis i de persones vacunades ha de fer-se amb la major urgència, a tot tardar l'endemà a l'administració de la vacuna.

Bon ús de les dosis disponibles de vacunes

Amb la finalitat de donar protecció a aquells grups amb major vulnerabilitat davant de SARS-CoV-2 per major gravetat i mortalitat per COVID-19, així com per a disminuir l'impacte de la pandèmia sobre el sistema assistencial, hem d'optimitzar totes les dosis dels vials subministrats i ja descongelats amb la màxima responsabilitat.

La situació d'escassetat de subministrament de vacuna fa que s'haja d'optimitzar al màxim l'obtenció de dosis.

El criteri sempre serà, per ordre de prioritat, el que marca l'Estratègia de vacunació COVID-19 a 30 de març de 2021 i les seues actualitzacions.

Administració de dosis restants en vials reconstituïts o oberts

Els vials es reconstituïran o descongelaran en nombre ajustat a les persones que s'haja de vacunar que estiguen presents en el moment.

En tractar-se de vials multidosi, com que la caducitat del vial reconstituït o iniciat és de 6 hores, o 3 h per a Janssen, s'ha de comprovar que per a vacunar en aquest moment hi ha almenys 6 persones per a Pfizer, 10 per a Moderna i AstraZeneca i 5 per a Janssen.

És possible que per circumstàncies sobrevingudes siga necessari utilitzar un vial per a la vacunació d'un nombre de persones inferior a les dosis que s'aconsegueixen de cada vial. Quan això ocorrega, el criteri que cal seguir per a seleccionar les persones a les quals se'ls oferirà la vacuna és el següent, per ordre de prelación estricta:

-En primer lloc, a altres persones que pertanguen al mateix col·lectiu al qual se li ofereix la vacuna i que, sense tindre cita per a aquest moment, estiguen presents en el centre o puguen acudir-hi dins del termini de vida útil de la vacuna.

-En segon lloc, a persones que pertanguen a grups de risc inclosos per l'estratègia en la mateixa etapa de vacunació, encara que no se n'haguera iniciat la vacunació, tenint sempre present la prioritització establida.

Per a això, els centres de vacunació hauran d'establir els procediments organitzatius que permeten aquesta prioritització, incloent-hi, si calguera en la seua programació, comptar amb una reserva de persones localitzades en el seu entorn pròxim.

Reubicació de dosis descongelades

Si després de la descongelació i després de la vacunació programada l'excendent de dosis és de vials complets, hauran d'utilitzar-se en les vacunacions previstes per als dies següents. Si la previsió de dosi necessària no permet consumir la totalitat de dosi dins del període de caducitat de la vacuna (vegeu taula) haurà d'informar-se la direcció del departament corresponent perquè en gestione la utilització en un altre punt de vacunació, seguint sempre els criteris de prioritització establits:

-Utilitzar per a la vacunació en altres centres del departament de les mateixes característiques pendents de vacunar en el període de caducitat

-Utilitzar per a la vacunació en centres dels departaments veïns. Per a això s'hauran de posar en contacte amb els centres de salut pública corresponents i procedir de comú acord.

Característiques de la vacuna Comirnaty®

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)																												
<p>Composició</p> <p>És una vacuna d'ARN missatger monocatenari, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la proteïna S (espícula) del virus SARS-CoV-2.</p> <p>Excipients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ALC-0315=((4-hidroxibutil)azandiil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315) - ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) - Colesterol - clorur potàssic - fosfat dihidrogenat de potassi - clorur sòdic - hidrogen fosfat disòdic dihidrat - Sacarosa - Aigua per a injecció 	<p>Mecanisme d'acció</p> <p>La formulació de l'ARNm en nanopartícules lipídiques permet que entre en les cèl·lules de l'hoste sense degradar-se. L'expressió de la informació genètica per la maquinària cel·lular produeix la proteïna S (espícula) del SARS-CoV-2, que es mostra en la superfície de la cèl·lula. La detecció d'aquest antigen indueix una resposta immune contra l'antigen S, tant d'anticossos neutralitzadors com d'immunitat cel·lular, que és la base de la protecció contra la COVID-19.</p> <p>Com que no conté virus vius complets, la vacuna no pot produir la malaltia i, atés que l'ARNm es processa directament en el citoplasma, no es pot integrar en el genoma de l'hoste. De manera natural, l'ARNm se sol degradar al cap d'unes 48 hores.</p>																											
<p>Pauta</p> <p>Després de la dilució, la vacuna s'administra per via intramuscular en una pauta de 2 dosis (de 0,3 ml) separades almenys per 21 dies. L'interval mínim perquè la segona dosi siga vàlida és de 19 dies.</p>	<p>Presentació</p> <p>La vacuna es presenta en vials multidosi de vidre clar amb tapa de plàstic segellada amb alumini, que contenen 0,45 ml del concentrat de la vacuna. Cada vial de vacuna s'ha de diluir amb 1,8 ml de sèrum salí al 0,9% abans del seu ús. Després de la dilució, es podran obtindre almenys 6 dosis de 0,3 ml de cada vial. Ha d'assegurar-se l'obtenció de 0,3 ml en cadascuna de les dosis extretes del vial.</p>																											
<p>Conservació i transport</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 0 auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Vial sin diluir</th> <th colspan="2">Vial diluido</th> </tr> <tr> <th>Conservación</th> <th>Transporte</th> <th>Conservación</th> <th>Transporte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">Congelación (-60°C a -90°C)</td> <td style="text-align: center;">6 meses</td> <td style="text-align: center;">Caja térmica (-70°C)</td> <td style="text-align: center;">No</td> <td style="text-align: center;">No</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Refrigeración (2°C a 8°C)</td> <td style="text-align: center;">5 días (120 horas)</td> <td style="text-align: center;">Refrigerado* (2-8°C)</td> <td style="text-align: center;">6 horas</td> <td style="text-align: center;">Sí</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Temperatura ambiente (8°C a 30°C)</td> <td style="text-align: center;">2 horas</td> <td style="text-align: center;">Corta distancia*</td> <td style="text-align: center;">6 horas</td> <td style="text-align: center;">Sí</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">* Evitar sacudidas durante el transporte</p>					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
	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																								

Preparació i administració

1. Descongelació

La descongelació es pot realitzar:

- Traslladant el vial a un **frigorífic a temperatura de 2 °C a 8 °C**. En aquesta situació la descongelació es realitza en unes 3 hores i, una vegada descongelada, la vacuna sense diluir pot conservar-se fins a 5 dies (120 hores) a aquesta temperatura.
- Descongelant el vial a temperatura **ambient (fins a 30 °C)** per a l'ús immediat. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en uns 30 minuts i la vacuna sense diluir pot conservar-se únicament durant 2 hores a aquesta temperatura.

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. Una vegada descongelada, la vacuna no es pot tornar a congelar. Els vials descongelats es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Dilució i extracció de dosis

La dilució de la vacuna pot realitzar-se en el punt de vacunació o prèviament sempre que el temps entre la dilució i l'administració de les dosis no supere les 6 hores.

Deixar que el vial tinga la temperatura ambient i, abans de diluir, **voltejar suauement el vial 10 vegades**, sense agitar.

Abans de la dilució, la dispersió descongelada pot contindre partícules amorfes opaques de color entre blanc i blanquinós.

La vacuna es dilueix en el seu vial original, injectant 1,8 ml de sèrum salí al 0,9 % (solució de 9 mg/ml de clorur sòdic) amb una agulla de 0,8 mm o 21G (o més estreta) i amb una tècnica asèptica.

L'únic diluent que es pot utilitzar és sèrum salí al 0,9 %. Haurà de disposar-se d'aquest sèrum salí a banda, ja que no ve inclòs en l'envàs de les vacunes.

Rebutjar la resta de l'envàs de sèrum salí en un contenidor de residus biològics.

Després d'injectar el sèrum salí, i abans de retirar l'agulla, s'ha d'igualar la pressió dins del vial retirant 1,8 ml d'aire amb la xeringa buida en què estava el diluent.

Després d'injectar el diluent, tornar a **voltejar suauement el vial 10 vegades**, sense agitar.

La vacuna diluïda es presenta com una solució blanquinosa sense partícules visibles. Si la vacuna presenta partícules o un color alterat ha de rebutjar-se.

Anotar la data i hora de dilució en el lloc indicat en el vial.

La vacuna diluïda ha de mantindre's entre 2 i 30 °C de temperatura, i ha de rebutjar-se a les 6 hores de la dilució.

Després de la dilució, l'envàs conté 2,25 ml i poden extraure-se'n almenys 6 dosis de 0,3 ml de vacuna diluïda.

Extraure en cada dosi 0,3 ml.

La utilització de xeringues i/o agulles que retenen poc volum poden facilitar l'extracció d'almenys 6 dosis.

No extragreu fraccions de dosis d'un vial per a ser completades amb un altre vial. Si la quantitat de vacuna que queda en el vial no és suficient per a obtindre una dosi completa de 0,3 ml, s'ha de rebutjar el vial amb el volum sobrant.

Ajusteu la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Es recomana que l'agulla per a l'administració siga bisellada.

Les xeringues hauran de preparar-se seguint mesures asèptiques i etiquetant-les adequadament.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi, comproveu que la xeringa preparada no està freda al tacte, que conté el volum adequat de 0,3 ml i que el producte no presenta partícules ni anormalitats de color.

La vacuna s'injecta per via intramuscular en la zona del deltoide. En persones amb molt poca massa muscular en el deltoide, o una altra raó que impedisca la injecció en aquesta zona, la vacunació es pot fer en la cuixa, en el terç mitjà del múscul vast lateral extern. Fer la higiene de les mans, col·locar-se els guants, netejar la zona amb una gasa o cotó amerats amb aigua destil·lada o sèrum fisiològic i deixar assecat.

L'agulla ha de penetrar prou per a assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. Es recomana no aspirar prèviament a la injecció, ja que no hi ha grans vasos sanguinis en la zona i aquesta tècnica augmenta el dolor. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. En acabar la injecció, retireu ràpidament l'agulla i pressioneu lleugerament la zona de la punció amb un cotó. No s'ha de fer un massatge sobre la zona.

Si hi ha sang visible en la zona d'injecció després d'extraure l'agulla, el mateix pacient pot mantindre pressió en la zona amb una gasa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent-hi els vials usats, xeringues i agulles, s'ha de rebutjar en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraïndicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna d'ARNm contra la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna (incloent-hi polietilenglicol o polisorbitat).

Com a precaució, les persones amb antecedents d'al·lèrgia greu (anafílaxi) a altres vacunes o teràpies administrades per via intramuscular han de rebre informació sobre la possibilitat del risc de reacció al·lèrgica greu després de rebre la vacuna i esperar 30 minuts després de l'administració.

Caldrà disposar de recursos per a actuar immediatament en cas d'anafilaxi. En aquests casos, no s'administrarà una segona dosi d'aquesta vacuna ni de qualsevol altra vacuna d'ARNm.

Poden rebre la vacuna les persones amb:

- Al·lèrgia a medicaments administrats per via oral (inclosa la del seu equivalent injectable)
- Història d'al·lèrgies a animals, aliments, insectes, làtex o altres
- Història familiar d'al·lèrgia.

En aquests casos, després de rebre la vacunació també es mantindrà un seguiment de 15 o 30 minuts

La vacunació s'ha d'ajornar temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febra o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a ajornar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febra, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febra alta, tos contínua i pèrdua de gust o olfacte.

No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, tot i que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna contra la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies**, per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que es puguen atribuir erròniament a aquesta vacuna. No cal aplicar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació contra la COVID-19.

Sobredosi

En cas d'aplicar una dosi superior a la que correspon, l'experiència dels assajos clínics fase I amb dosis més altes d'una vacuna similar (BNT162b1) van mostrar que no hi va haver problemes relacionats amb la seguretat, tot i que s'esperaria que apareguera amb més freqüència dolor en el lloc de la injecció. En aquest cas, la segona dosi s'administraria segons l'esquema habitual.

Reaccions adverses

La seguretat de la vacuna COMIRNATY s'ha avaluat principalment en l'estudi de fase 3, amb més de 44.000 participants, de 16 anys o més, dels quals més de 21.700 van rebre la vacuna (i altres tants, un placebo), dels quals més de 19.000 s'han seguit fins a 2 mesos després de rebre la 2a dosi.

Les **reaccions adverses** més freqüents van ser el dolor en el lloc d'injecció (>80 %), fatiga o sensació de cansament (>60 %), mal de cap (>50 %), miàlgies i calfreds (>30 %), artràlgies (>20 %), febra i inflamació en el lloc d'injecció (>10 %); van ser majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer pocs dies després de la vacunació. Aquestes reaccions són més freqüents després de la segona dosi, freqüència que disminueix amb l'edat.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics (com paracetamol) per a tractar aquests efectes. Com que no es disposa de moment de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no es recomana fer-ne un ús profilàctic abans de la vacunació.

Com que es tracta d'un medicament nou, és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del vostre **centre autonòmic de farmacovigilància**. La notificació es realitzarà en línia en la pàgina web <https://www.notificaram.es> o a través del Sistema d'Informació Vacunal.

Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si és necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia, s'ha d'utilitzar una prova específica IgG enfront de nucleocàpsida.

Eficàcia

En l'anàlisi primària d'eficàcia de l'estudi de fase 3 es van incloure 36.621 participants de 12 anys o més (18.242 en el grup que va rebre la vacuna COMIRNATY i 18.379 en el grup placebo), sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 7 dies després de la 2a dosi. L'estudi es va realitzar als EUA, Europa, Turquia, Sud-àfrica i Sud-amèrica.

Els resultats presentats en participants a partir de 16 anys assenyalen que es van trobar 8 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 162 casos en el grup placebo a partir de 7 dies després de la 2a dosi. L'eficàcia en participants **sense evidència d'infecció prèvia** per SARS-CoV-2 va ser del 95 % (IC95 %: 90,0 %; 97,9 %); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 94,7 % (IC95 %: 66,7 %; 99,9 %) i en el de 75 anys o més, del 100 %, però amb un interval de confiança no significatiu (IC95 %: -13,1% - 100%).

L'eficàcia en participants **amb evidència d'infecció prèvia o sense** per SARS-CoV-2 va ser del 94,6 % (IC95 %: 89,9 % - 97,3 %).

Amb les dades disponibles no es pot assegurar la protecció òptima fins a 7 dies després de rebre la 2a dosi.

Més informació en la Guia tècnica de la vacuna Comirnaty®:

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

Característiques de la vacuna de Moderna

Moderna													
<p>Composició És una vacuna d'ARN missatger monocatenari, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la proteïna S (espícula) estabilitzada en la conformació prefusió del virus SARS-CoV-2.</p> <p>Excipients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lípid SM-102 - Colesterol - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) - 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliètilè glicol-2000 (PEG2000 DMG) - Trometamol - Hidroclorur de trometamol. - Àcid acètic - Acetat sòdic trihidrat - Sacarosa - Aigua per a injecció 	<p>Mecanisme d'acció La formulació de l'ARNm en nanopartícules lipídiques permet que entre en les cèl·lules de l'hoste (principalment en les cèl·lules dendrítiques i macròfags del si subcapsular) sense degradar-se. L'expressió de la informació genètica per la maquinària cel·lular produeix la proteïna S del SARS-CoV-2, que es presenta en la superfície de la cèl·lula. La detecció d'aquest antigen induïx una resposta immune enfront de la proteïna S, tant d'anticossos neutralitzadors com d'immunitat cel·lular, que és la base de la protecció contra la COVID-19.</p> <p>Com que no conté virus vius ni genoma complet, la vacuna no té capacitat replicativa i no pot produir la malaltia. Atés que l'ARNm es processa directament en el citoplasma, no es pot integrar en el genoma de l'hoste. De manera natural, l'ARNm se sol degradar en aproximadament 48 hores.</p>												
<p>Pauta La vacuna s'administra per via intramuscular en una pauta de 2 dosis (de 0,5 ml) separades almenys per 28 dies. L'interval mínim perquè la segona dosi siga vàlida és de 25 dies.</p>	<p>Presentació La vacuna es presenta en vials multidosi de vidre clar amb tapa de plàstic segellada amb alumini, que contenen uns 5 ml de la vacuna en vials de 10 dosis, sent cada dosi de 0,5 ml.</p> <p>No requereix dilució.</p>												
<p>Conservació i transport</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">Conservación</th> <th style="width: 35%;">Transporte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">Congelació (-25°C a -15°C)</td> <td>7 meses</td> <td style="text-align: center;">Congelada (-25°C a -15°C)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Refrigeració (2°C a 8°C)</td> <td>30 días</td> <td style="text-align: center;">Refrigerado* (2°C -8°C)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Temperatura ambiente (15°C a 25°C)</td> <td>12 horas (6 horas tras extraer la 1ª dosis)</td> <td style="text-align: center;">No (punto de vacunación)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*A corta distancia, evitando sacudidas y vibraciones.</i></p>			Conservación	Transporte	Congelació (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25°C a -15°C)	Refrigeració (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)
	Conservación	Transporte											
Congelació (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25°C a -15°C)											
Refrigeració (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)											
<p>Preparació i administració</p> <p>1. Descongelació Els vials multidosi es conserven en congelació a baixa temperatura (entre -25 i -15 °C) i han de descongelar-se abans de l'administració. La descongelació es pot realitzar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traslladant el vial a un frigorífic a temperatura de 2 °C a 8 °C. En aquesta situació, la descongelació es realitza en unes 2 hores i mitja i, una vegada descongelada, la vacuna pot conservar-se fins a 30 dies a aquesta temperatura. • Descongelant el vial a temperatura ambient (entre 15 i 25 °C) per a utilitzar-lo immediatament. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en una hora i la vacuna es pot conservar únicament durant 12 hores a aquesta temperatura si no s'ha obert. Si s'ha obert el vial, s'ha de consumir en les 6 hores següents. <p>S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. Una vegada descongelada, la vacuna no es pot tornar a congelar. Els vials descongelats es poden manipular en condicions de llum ambiental.</p> <p>2. Extracció de dosi del vial L'extracció de les dosis ha de realitzar-se en el punt de vacunació. Si el vial estava refrigerat, cal esperar 15 minuts fins que tinga la temperatura ambient. Si el vial es trau del congelador, cal descongelar a temperatura ambient (entre 15 i 25 °C) durant almenys 1 hora.</p>													

Gireu suaument el vial diverses vegades mantenint-lo vertical, sense voltejar ni agitar.

Repetiu aquest moviment abans d'extraure cadascuna de les dosis.

Abans d'obrir el vial, la vacuna es presenta com una solució blanca o blanquinosa que pot contindre partícules amorfes opaques de color entre blanc i blanquinos. Si la vacuna presenta un color o aspecte alterat, ha de rebutjar-se.

Anoteu la data i l'hora d'obertura en el vial.

La vacuna ha de mantindre's a temperatura ambient (entre 15 i 25 °C) i ha de rebutjar-se a les 6 hores de l'obertura.

Ajusteu la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Cada vial inclourà almenys 10 dosis. És molt important assegurar que cada dosi que s'extrau del vial té 0,5 ml. No s'ha de mesclar producte de diferents vials per a completar una dosi.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi, comproveu que la xeringa preparada no està freda al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el líquid té un color blanc o blanquinos tant en el vial com en la xeringa.

La vacuna s'injecta per via intramuscular en la zona del deltoide. En persones amb molt poca massa muscular en el deltoide, o una altra raó que impedisca la injecció en aquesta zona, la vacunació es pot fer en la cuixa, en el terç mitjà del múscul vast lateral extern. Fer la higiene de les mans, col·locar-se els guants, netejar la zona amb una gasa o cotó amerats amb aigua destil·lada o sèrum fisiològic i deixar assecar.

L'agulla ha de penetrar prou per a assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. Es recomana no aspirar prèviament a la injecció, ja que no hi ha grans vasos sanguinis en la zona i aquesta tècnica augmenta el dolor. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. En acabar la injecció, retireu ràpidament l'agulla i pressioneu lleugerament la zona de la punció amb un cotó. No s'ha de fer un massatge sobre la zona.

Si hi ha sang visible en la zona d'injecció després d'extraure l'agulla, el mateix pacient pot mantindre pressió en la zona amb una gasa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent-hi els vials usats, xeringues i agulles s'ha de rebutjar en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraïndicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna d'ARNm contra la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna (incloent-hi polietilenglicol o polisorbitat).

Com a precaució, les persones amb antecedents d'al·lèrgia greu (anafílaxi) a altres vacunes o teràpies administrades per via intramuscular han de rebre informació sobre la possibilitat del risc de reacció al·lèrgica greu després de rebre la vacuna. Caldrà disposar de recursos per a actuar immediatament en cas d'anafilaxi. En aquests casos, no s'administrarà una segona dosi d'aquesta vacuna ni de qualsevol altra vacuna d'ARNm.

Poden rebre la vacuna les persones amb:

- Al·lèrgia a medicaments administrats per via oral (inclosa la del seu equivalent injectable)
- Història d'al·lèrgies a animals, aliments, insectes, làtex o altres
- Història familiar d'al·lèrgia.

En aquests casos, després de rebre la vacunació, també es mantindrà un seguiment de 15 o 30 minuts.

La vacunació s'ha d'ajornar temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febra o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a ajornar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febra, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febra alta, tos contínua i pèrdua de gust o olfacte.

No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, tot i que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna contra la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies**, per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que es puguin atribuir erròniament a aquesta vacuna. No cal aplicar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació contra la COVID-19.

En tot cas, en les persones en les quals estiga prevista la vacunació contra la COVID-19 i que hagen rebut qualsevol altra vacuna en els 7 dies anteriors, s'haurà de plantejar la vacunació contra la COVID-19 per a evitar retardar la protecció o

Reaccions adverses

La seguretat de la COVID-19 Vaccine Moderna s'ha avaluat principalment en l'estudi principal de fase 3, amb 30.351 participants de 18 anys o majors, dels quals 15.185 van rebre la vacuna i altres 15.166 un placebo; d'aquests, més del 96 % van rebre la 2a dosi, amb una mitjana de seguiment de 64 dies després de la 2a dosi.

Les reaccions adverses més freqüents van ser el dolor en el lloc d'injecció (>90 %), fatiga o sensació de cansament (70 %), mal de cap (>60 %), miàlgies (>60 %), artràlgies i calfreds (>40 %), nàusees o vòmits (>20%), adenopaties axil·lars, febra, inflamació i enrogiment en el lloc d'injecció (>10 %); van ser majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer pocs dies després de la vacunació. Aquestes reaccions són més freqüents després de la segona dosi i menys freqüents com més majors són els vacunats.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics o antipirètics (com paracetamol) per a tractar aquests efectes. Com que no es disposa de moment de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no es recomana fer-ne un ús profilàctic abans de la vacunació.

Com que es tracta d'un medicament nou, és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del vostre **centre autonòmic de farmacovigilància**. La notificació es realitzarà en línia en la pàgina web: <https://www.notificaram.es> o bé a través del Sistema d'Informació Vacunal.

Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si és necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia, s'ha d'utilitzar una prova específica IgG enfront de nucleocàpsida.

que no es puga tornar a captar el pacient. La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació contra la COVID-19.

Sobredosi

En cas d'aplicar una dosi superior a la que correspon, l'experiència dels assajos clínics fase I amb dosis més altes de la vacuna van mostrar que no hi va haver problemes relacionats amb la seguretat, tot i que s'esperaria que apareguera més reactogenicitat. En aquest cas, la segona dosi s'administraria segons l'esquema habitual.

Eficàcia

En l'anàlisi primària d'eficàcia de l'estudi de fase 3 es van incloure 28.207 participants de 18 anys o més (14.134 en el grup que va rebre la vacuna i 14.073 en el grup placebo), sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 14 dies després de la 2a dosi. L'estudi es va realitzar als EUA.

Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys assenyalen que es van trobar 11 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 185 casos en el grup placebo a partir de 14 dies després de la 2a dosi. L'eficàcia en participants **sense evidència d'infecció prèvia** per SARS-CoV-2 va ser del 94,1 % (IC95 %: 89,3 %; 96,8 %); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 86,4 % (IC95 %: 61,4 % - 95,2 %) i en el de 18 a 65 anys del 95,6 % (IC95 %: 90,6 % - 97,9 %).

L'eficàcia en participants **amb alt risc d'infecció per COVID-19 greu** va ser del 94,4 % (IC95 %: 76,9 % - 98,7 %).

Amb les dades disponibles no es pot assegurar la protecció òptima fins a 14 dies després de rebre la 2a dosi.

Més informació en la Guia tècnica de la vacuna de Moderna:

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

Característiques de la vacuna Vaxzevria®

Vaxzevria/AstraZeneca

Composició

És una vacuna monovalent composta per un vector d'adenovirus de ximpanzé no replicatiu (ChAdOx1) produït mitjançant tècniques de recombinació d'ADN, que expressa la proteïna S (espícula) de SARS-CoV-2 no estabilitzada en la conformació prefusió.

Excipients:

- L-histidina
- Hidroclorur d'L-histidina monohidrat
- Clorur de magnesi hexahidratat
- Polisorbat 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Clorur de sodi
- Edetat disòdic (dihidrat)
- Aigua per a preparacions injectables

Mecanisme d'acció

Després de l'administració, la proteïna S de SARS-CoV-2 s'expressa localment, de manera que estimula tant la producció d'anticossos neutralitzadors com la resposta cel·lular, amb la qual cosa contribueix a la protecció contra la COVID-19. Com que la proteïna S va vehiculada en un vector d'adenovirus de ximpanzé sense capacitat replicativa, la vacuna no pot produir malaltia per adenovirus ni per SARS-CoV-2.

Pauta

La vacuna s'administra per **via intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,5 ml) **separades entre 10 i 12 setmanes (70 a 84 dies), preferentment 12 setmanes.** L'interval mínim sobre la base dels assajos clínics perquè la segona dosi siga vàlida és de 21 dies.

Presentació

La vacuna es presenta en vials multidosi de vidre transparent amb tapa de plàstic segellada amb alumini, que contenen uns 5 ml de la vacuna en vials de 10 dosis, cada dosi de 0,5 ml. Els vials es conserven entre 2 i 8 °C abans de l'administració. No requereix dilució.

Conservació i transport

	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)

Preparació i administració

1. Manteniment dels vials

Els vials multidosi es conserven en frigorífic (entre 2 °C i 8 °C).

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. La vacuna no ha de congelar-se. Els vials es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Extracció de dosi del vial

L'extracció de les dosis ha de realitzar-se en el punt de vacunació.

Abans d'obrir el vial, la vacuna es presenta com una solució entre incolora i lleugerament marró, entre transparent i lleugerament opaca. Si la vacuna està descolorida o presenta partícules visibles, ha de rebutjar-se.

Anoteu la data i l'hora d'obertura en el vial.

La vacuna es pot mantindre a temperatura ambient (fins a 30 °C) i s'ha de rebutjar al cap de 6 hores de l'obertura. Després de l'obertura del vial, si es manté en el frigorífic (entre 2 i 8 °C) pot conservar-se fins a 48 h.

Ajusteu la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Cada vial inclourà almenys 10 dosis. És molt important assegurar que cada dosi que s'extrau del vial té 0,5 ml. No s'ha de mesclar producte de diferents vials per a completar una dosi.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi, comproveu que la xeringa preparada no està freda al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el líquid és transparent o lleugerament marró tant en el vial com en la xeringa.

La vacuna s'injecta per via intramuscular en la zona del deltoide. En persones amb molt poca massa muscular en el deltoide, o una altra raó que impedisca la injecció en aquesta zona, la vacunació es pot fer en la cuixa, en el terç mitjà del múscul vast lateral extern. Fer la higiene de les mans, col·locar-se els guants, netejar la zona amb una gasa o cotó amerats amb aigua destil·lada o sèrum fisiològic i deixar assecar.

L'agulla ha de penetrar prou per a assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. Es recomana no aspirar prèviament a la injecció, ja que no hi ha grans vasos sanguinis en la zona i aquesta tècnica augmenta el dolor. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. En acabar la injecció, retireu ràpidament l'agulla i pressioneu lleugerament la zona de la punció amb un cotó. No s'ha de fer un massatge sobre la zona.

Si hi ha sang visible en la zona d'injecció després d'extraure l'agulla, el mateix pacient pot mantindre pressió en la zona amb una gasa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent-hi els vials usats, xeringues i agulles s'ha de rebutjar en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraindicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat al compost actiu o a qualsevol dels excipients.

Es recomana supervisió després de l'administració durant 15 o 30 minuts, segons el cas, així com disposar de tractament mèdic adequat per si es produeix una reacció anafilàctica.

No ha d'administrar-se una segona dosi de la vacuna a persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) a una dosi prèvia de la vacuna.

La vacunació s'ha d'ajornar temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febra o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a ajornar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febra, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febra alta, tos contínua i pèrdua de gust o olfacte. No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, tot i que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna contra la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies**, per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que es puguen atribuir erròniament a aquesta vacuna. No cal aplicar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació contra la COVID-19.

En tot cas, en les persones en les quals estiga prevista la vacunació contra la COVID-19 i que hagen rebut qualsevol altra vacuna en els 7 dies anteriors, s'haurà de plantejar la vacunació contra la COVID-19 per a evitar retardar la protecció o que no es pugui tornar a captar el pacient. La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació contra la COVID-19. La vacunació contra la grip es pot administrar 7 dies abans o després de la vacuna d'AstraZeneca.

Reaccions adverses

La seguretat de Vaxzevria[®] s'ha avaluat sobre la base d'una anàlisi de les dades de quatre estudis clínics realitzats al Regne Unit, el Brasil i Sud-àfrica. En el moment de l'anàlisi, 23.745 participants de 18 anys o més van ser aleatoritzats, dels quals 12.021 van rebre almenys una dosi de la vacuna i 8.266 van rebre dues dosis, amb una mitjana de seguiment de 62 dies després de la 2a dosi.

Les reaccions adverses més freqüents van ser inflamació en el lloc d'injecció (>60 %), dolor en el lloc d'injecció, mal de cap i cansament (>50 %), miàlgies i malestar (>40 %), sensació febril i calfreds (>30 %); artràlgies i nàusees (>20 %) i febra ≥ 38 °C (>7 %). Per a reduir aquests símptomes, pot utilitzar-se paracetamol com a tractament profilàctic (abans de la vacunació) i/o simptomàtic (durant les primeres 24 hores), sense que l'ús interferisca en la resposta immune.

Després de l'administració de Vaxzevria[®] s'ha descrit per part del PRAC de l'EMA que poden aparèixer, molt rarament, trombosis en combinació amb trombopènia, com ara trombosi de sins venosos cerebrals (TSVC), en abdomen (trombosi de venes esplèniques) i trombosi arterial*

Com que es tracta d'un medicament nou, és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del vostre **centre autonòmic de farmacovigilància**. La notificació es realitzarà en línia en la pàgina web <https://www.notificaram.es> o a través del Sistema d'Informació Vacunal.

Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si és necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia, s'ha d'utilitzar una prova específica IgG enfront de nucleocàpsida.

Sobredosi

Es recomana el monitoratge i tractament simptomàtic en cas de sobredosi. En aquest cas, la segona dosi s'administraria segons l'esquema habitual.

Eficàcia

Les dades clíniques d'eficàcia s'han avaluat sobre la base de les dades procedents de dos estudis aleatoritzats actualment en marxa: un estudi de fase 2/3 en adults ≥ 18 anys al Regne Unit (que inclou un 13 % de persones amb més de 65 anys), i un estudi en fase 3 al Brasil en adults ≥ 18 anys (que inclou persones majors de 65 anys). Es van incloure 5.258 participants de 18 anys o majors en el grup que va rebre la vacuna i 5.210 en el grup control, sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 15 dies després de la 2a dosi. Respecte a l'hospitalització per COVID-19 (nivell de gravetat de l'OMS ≥ 4), no hi va haver cap cas d'hospitalització per COVID-19 entre els participants que van rebre les dues dosis de la vacuna (N=5.258) comparat amb els 8 casos del grup de control (0,2 %; N=5.210), inclòs un cas greu (nivell de gravetat de l'OMS ≥ 6) en aquest grup de control. No es va utilitzar el mateix interval entre dosis en tots els participants (entre 3 i 23 setmanes), si bé l'interval utilitzat en el 86,1 % dels participants va estar entre les 4 i 12 setmanes. Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys assenyalen que es van trobar 64 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 154 casos en el grup control a partir de 15 dies després de la 2a dosi. L'eficàcia en participants **sense evidència d'infecció prèvia** per SARS-CoV-2, en els quals es va administrar amb un interval entre dosi de 4 a 12 setmanes, va ser del 59,5 % (IC95 %: 45,8 % - 69,7 %). L'eficàcia de la vacuna, sense tindre en compte l'interval utilitzat entre dosis, va ser del 62,6 % (IC95 %: 50,9 % - 71,5 %). Aquesta eficàcia va ser major en aquells participants en els quals es va administrar la segona dosi passades 12 setmanes o després de la primera, 81,3 % (IC95 %: 60,3 % - 91,2 %), comparada amb els que la van rebre en menys de 6 setmanes, 55,1 % (IC95 %: 33 % - 69,9 %). L'eficàcia en participants **amb una o més comorbiditats** va ser del 58,3 % (IC95 %: 33,6 %; 73,9 %), i es van detectar 25 i 60 casos de COVID-19 en els grups vacunats (N=2.068) i control (N=2.040), respectivament. L'evidència mostra que la protecció comença aproximadament tres setmanes després de rebre la primera dosi de la vacuna, i persisteix fins a les dotze setmanes.

Més informació en la Guia tècnica de la vacuna Vaxzevria®:

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

*Risc de trombosi¹²

Després de l'administració de Vaxzevria® poden aparèixer, molt rarament, trombosis en combinació amb trombopènia, com ara trombosi de sins venosos cerebrals (TSVC), en abdomen (trombosi de venes esplèniques) i trombosi arterial.

Els casos identificats s'han presentat majoritàriament en dones de menys de 60 anys en les dues setmanes posteriors a l'administració de la vacuna. No s'han identificat factors de risc específics per a l'aparició. Es recomana a professionals sanitaris i ciutadania vigilar la possible aparició de signes i símptomes de trombosi i trombocitopènia per al diagnòstic i tractament precoç. Els símptomes sobre els quals s'ha d'estar alerta, i buscar atenció mèdica si es presenten, inclouen:

- | | |
|------------------------------|---|
| - Dificultat per a respirar | - Mal de cap intens i persistent o que empitjora més de 3 dies després de la vacunació. |
| - Dolor en el pit | - Visió borrosa o doble |
| - Inflor o dolor en una cama | - Múltiples hematomes xicotets, taques vermelloses o violàcies en la pell. |
| - Dolor abdominal persistent | |

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/>

Característiques de la vacuna de Janssen

Janssen													
<p>Composició</p> <p>És una vacuna monovalent recombinant composta per un vector d'adenovirus tipus 26 humà (Ad26) no replicatiu, que codifica la proteïna S (espícula) de SARS-CoV-2 en conformació estabilitzada.</p> <p>Excipients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2-hidroxiopropil-β-ciclodextrina (HBCD) - Àcid cítric monohidrat - Etanol - Àcid clorhídric - Polisorbat 80 - Clorur de sodi - Hidròxid de sodi - Citrat de sodi dihidrat - Aigua per a preparacions injectables 	<p>Mecanisme d'acció</p> <p>Després de l'administració, la proteïna S de SARS-Cov-2 s'expressa de manera transitòria, estimulants tant la producció d'anticossos neutralitzadors com altres anticossos funcionals específics anti-S, així com la resposta cel·lular, cosa que contribueix a la protecció contra la COVID-19.</p> <p>Com que la proteïna S va vehiculada en un vector d'adenovirus tipus 26 sense capacitat replicativa, la vacuna no pot produir malaltia per adenovirus ni per SARS-CoV-2.</p>												
<p>Pauta</p> <p>La vacuna s'administra per via intramuscular en una pauta d'una dosi (de 0,5 ml).</p>	<p>Presentació</p> <p>La vacuna es presenta en vials multidosis de vidre amb tap de goma, precinte d'alumini i càpsula de tancament de plàstic blau, que contenen uns 2,5 ml de la vacuna en vials de 5 dosis, cada dosi de 0,5 ml. Els vials es conserven congelats entre -25 i -15 °C i s'han de descongelar abans de l'administració.</p> <p>No requereix dilució.</p>												
<p>Conservació i transport</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Conservación</th> <th>Transporte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Congelación (-25°C a -15°C)</td> <td>2 años</td> <td>Congelado (-25°C a -15°C)</td> </tr> <tr> <td>Refrigeración (2°C a 8°C)</td> <td>3 meses 6h tras perforar el vial</td> <td>Refrigerado (2°C-8°C)</td> </tr> <tr> <td>Temperatura ambiente (máximo 25°C)</td> <td>12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)</td> <td>Sí</td> </tr> </tbody> </table>			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
	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											
<p>Preparació i administració</p> <p>1. Descongelació</p> <p>Els vials multidosis es poden conservar en congelació (entre -25 i -15 °C) i han de descongelar-se abans de l'administració. La descongelació es pot realitzar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traslladant el vial a un frigorífic a temperatura entre 2 °C i 8 °C. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en unes 12 hores i, una vegada descongelada, la vacuna pot conservar-se fins a 3 mesos a aquesta temperatura. • A temperatura ambient (màxim 25 °C) per al seu ús immediat. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en unes 2 hores i la vacuna pot conservar-se durant 12 hores si no s'ha obert. Si s'ha obert el vial, ha de consumir-se en les 3 hores següents si es manté a temperatura ambient o en les 6 hores següents si es conserva en frigorífic. 													

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. Una vegada descongelada, la vacuna no es pot tornar a congelar. Els vials descongelats es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Extracció de dosi del vial

L'extracció de les dosis ha de realitzar-se en el punt de vacunació.

Abans d'obrir el vial, la vacuna es presenta com una solució entre incolora i lleugerament groga, entre transparent i molt opalescent. Si la vacuna està descolorida o presenta partícules visibles, ha de rebutjar-se.

Ha de comprovar-se visualment que no s'observen clevills ni anomalies, com indicis de manipulació, en el vial abans de l'administració.

Gireu suaument el vial en posició vertical durant 10 segons, sense agitar.

Repetiu aquest moviment abans d'extraure cadascuna de les dosis.

Anoteu la data i l'hora d'obertura en el vial. Preferiblement, utilitzar immediatament després de la primera punció.

Després de punxar el vial per a extraure la primera dosi, la vacuna ha d'usar-se en les 6 hores següents si es conserva refrigerada (entre 2 °C i 8 °C) o 3 h si es conserva a temperatura ambient (màxim 25 °C); una vegada transcorregut aquest temps, la vacuna ha de rebutjar-se en el contenidor de residus biològics.

Ajusteu la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Cada vial inclourà almenys 5 dosis. És molt important assegurar que cada dosi que s'extrau del vial té 0,5 ml. No s'ha de mesclar producte de diferents vials per a completar una dosi.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi, comproveu que la xeringa preparada no està freda al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el líquid és incolor o lleugerament groc tant en el vial com en la xeringa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent-hi els vials usats, xeringues i agulles s'ha de rebutjar en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraïndicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat al compost actiu o a qualsevol dels excipients.

Es recomana supervisió després de l'administració durant 15 o 30 minuts, segons el cas, així com disposar de tractament mèdic adequat per si es produeix una reacció anafilàctica.

La vacunació s'ha d'ajornar temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febra o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a ajornar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febra, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febra alta, tos contínua i pèrdua de gust o olfacte.

No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, tot i que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna contra la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies**, per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que es puguen atribuir erròniament a aquesta vacuna. No cal aplicar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació contra la COVID-19.

En tot cas, en les persones en les quals estiga prevista la vacunació contra la COVID-19 i que hagen rebut qualsevol altra vacuna en els 7 dies anteriors, s'haurà de plantejar la vacunació contra la COVID-19 per a evitar retardar la protecció o que no es puga tornar a captar el pacient. La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació contra la COVID-19. La vacunació contra la grip pot administrar-se 7 dies abans o després de la vacuna de Janssen.

Reaccions adverses

La seguretat de COVID-19 Vaccine Janssen s'ha avaluat principalment en l'estudi de fase III, amb 21.895 participants de 18 anys o majors que van rebre la vacuna; amb una mitjana de seguiment de 2 mesos, i en 11.948 adults de més de 2 mesos després de l'administració de la vacuna.

Les reaccions adverses més freqüents van ser el dolor en el lloc d'injecció (>40 %), mal de cap, fatiga i miàlgies (>30 %), nàusees (<15 %) i febra (9 %); van ser majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer pocs dies després de la vacunació. Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics o antipirètics (com paracetamol) per a tractar aquests efectes. Com que no es disposa de moment de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no es recomana fer-ne un ús profilàctic abans de la vacunació.

Com que es tracta d'un medicament nou, és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del vostre **centre autonòmic de farmacovigilància**. La notificació es realitzarà en línia en la pàgina web <https://www.notificaram.es> o a través del Sistema d'Informació Vacunal.

Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si és necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia, s'ha d'utilitzar una prova específica IgG enfront de nucleocàpsida.

Sobredosi

En cas d'aplicar una dosi major de la que correspon, l'experiència dels assajos clínics fase I/II amb dosis més altes de la vacuna va demostrar que va ser ben tolerada, però també es va notificar una major reactogenicitat. En aquest cas, es recomana vigilar les funcions vitals i tractament simptomàtic.

Eficàcia

En l'anàlisi d'eficàcia de l'estudi de fase III es van incloure 44.325 participants de 18 anys o majors (21.895 en el grup que va rebre la vacuna i 21.888 en el grup placebo), la majoria amb serologia contra COVID-19 negativa. L'estudi es va realitzar als EUA, Sud-àfrica i Amèrica Llatina.

Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys assenyalen que es van trobar 116 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 348 casos en el grup placebo a partir de 14 dies després de l'administració. L'eficàcia en participants **sense evidència d'infecció prèvia** per SARS-CoV-2 va ser del 66,9 % (IC95 %: 59 % - 73,4 %); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 82,4 % (IC95 %: 63,9 % - 92,4 %); en el grup de 75 anys o més l'eficàcia va ser del 100 % (IC95 %: 45,9 % - 100 %) i en el de 18 a 64 anys del 64,2 % (IC95 %: 55,3 % - 71,6 %).

L'eficàcia contra malaltia greu per COVID-19 va ser del 76,7 % (IC95 %: 54,5 % - 89,1 %) 14 dies després de la vacunació, i del 85,4 % (IC95 %: 54,1 % - 96,9 %) 28 dies després de la vacunació.

Amb les dades disponibles no es pot assegurar la protecció òptima fins a 14 dies després de l'administració de la dosi. L'eficàcia és major a mesura que passa el temps fins als 58 dies (temps de seguiment en les dades revisades per a l'autorització).

Més informació en la Guia tècnica de la vacuna de Janssen:

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

Annex 1. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Pfizer

VACUNA DE PFIZER/BIONTECH (BNT162B2) – COMIRNATY®

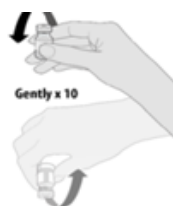
CONSERVACIÓ I TRANSPORTE

	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

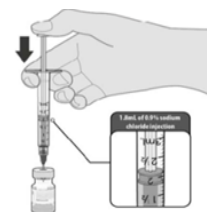
* Evitar sacudidas durante el transporte

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA³

Pas 1. Descongeleu el vial

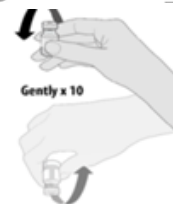


Pas 2. Invertiu el vial 10 vegades, NO L'AGITEU



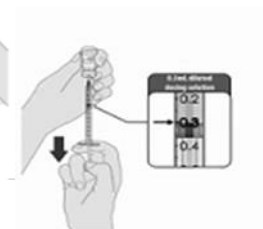
Pas 3. Reconstituïu la vacuna injectant 1,8 ml de sèrum fisiològic

Pas 4. Invertiu el vial ja reconstituït 10 vegades, NO L'AGITEU



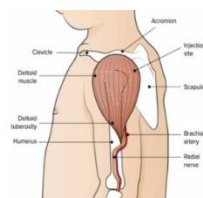
Pas 5. Preparació de la vacuna

Després de la reconstitució, un vial conté 6 dosis de 0,3 ml. Extraieu **0,3 ml** de la solució diluïda.



Pas 6. Administració de la vacuna

Injectar via IM en deltoide



Pas 7. Eliminació en un contenidor de residus bioperil·losos

Pas 8. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació Vacunal (SIV)

Rebutgeu els vials de la vacuna que faça més de 6 hores que s'han reconstituït.

³ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació contra la COVID-19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 2. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Moderna

VACUNA DE MODERNA

CONSERVACIÓ I TRANSPORT

	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.

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA⁴

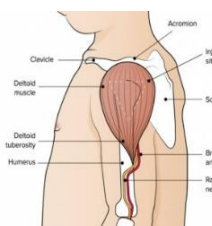
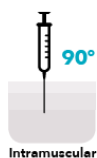
1 vial conté 10 dosis. La vacuna **NO** requereix dilució.

Pas 1. Descongeleu el vial

Pas 2. Volteu-lo suaument, NO L'AGITEU.

Pas 3. Extraieiu 0,5 ml de vacuna

Pas 6. Administració de la vacuna Injecteu-la via IM en el deltoide



Pas 7. Eliminació en un contenidor de residus bioperillosos

Pas 8. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació Vacunal (SIV)

El vial perforat es pot emmagatzemar a una temperatura d'entre 2 i 25° fins a un màxim de 6 hores i cal no transportar cap vial obert. Rebutgeu els vials perforats després de les 6 hores.

Són necessàries 2 dosis de vacuna separades 28 dies i les persones no estaran protegides fins a 14 dies després de la segona dosi.

⁴ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació contra la COVID-19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 3. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna d'AstraZeneca

VACUNA D'ASTRAZENECA/VAXZEVRIA®

CONSERVACIÓ I TRANSPORT

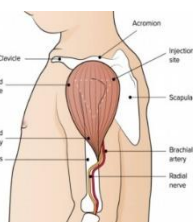
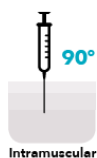
	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA⁵

1 vial conté 10 dosis. La vacuna **NO** requereix dilució.

Pas 1. Extraieu 0,5 ml de vacuna

Pas 2. Administració de la vacuna Injecteu-la via IM en el deltoide



Pas 3. Eliminació en un contenidor de residus bioperillosos

Pas 4. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació Vacunal (SIV)

El vial perforat es pot emmagatzemar de 2 a 8 °C 48 hores després d'extraure la 1a dosi. No obstant això, a temperatura ambient, el vial perforat s'ha de rebutjar al cap de 6 hores.

⁵ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació contra la COVID-19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 4. Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Janssen

VACUNA DE JANSSEN

CONSERVACIÓ I TRANSPORT

	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

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA⁶

1 vial conté 5 dosis. La vacuna **NO** requereix dilució.

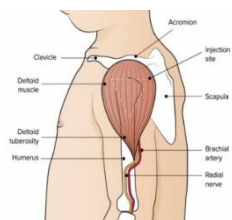
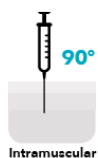
Pas 1. Descongeleu el vial

Pas 2. Gireu suaument el vial en posició vertical durant 10 segons, NO AGITEU.

Repetiu aquest moviment abans d'extraure cadascuna de les dosis.

Pas 3. Extraieu 0,5 ml de vacuna

Pas 6. Administració de la vacuna Injeteu-la via IM en el deltoide



Pas 7. Eliminació en un contenidor de residus bioperil·losos

Pas 8. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació Vacunal (SIV)

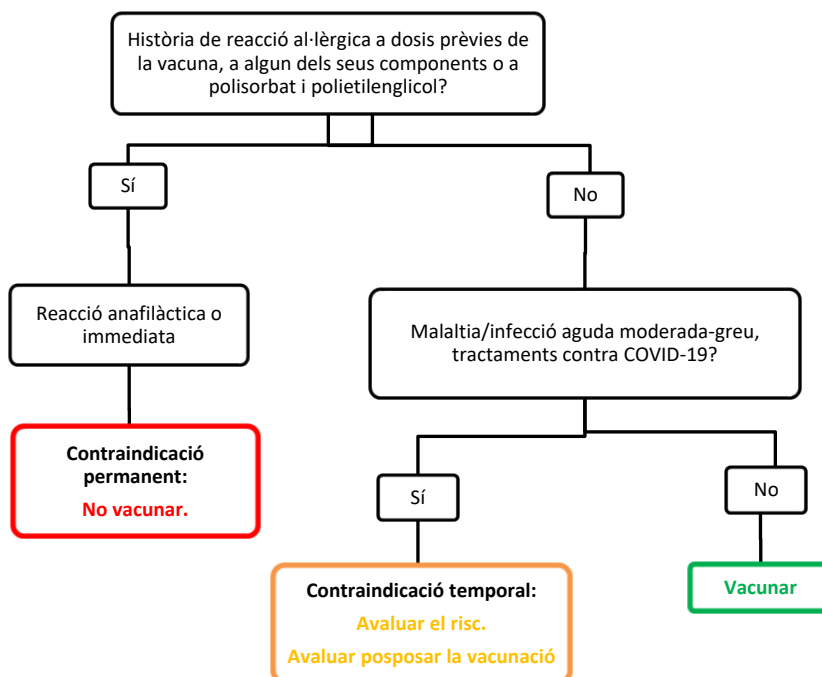
Després de punxar el vial per a extraure la primera dosi, la vacuna ha d'usar-se en les 6 hores següents si es conserva refrigerada (entre 2 i 8 °C) o 3 hores si es conserva a temperatura ambient (màxim 25 °C)

⁶ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació contra la COVID-19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

ANNEX 5. Anamnesi prevacunat

Prèviament a l'administració de la vacuna s'ha de procedir amb les mesures següents:

1. Conèixer la fitxa tècnica de la vacuna que s'ha d'administrar.
2. Verificar que es disposa de l'equipament adequat per a realitzar la vacunació: vacuna, xeringues...
3. Comprovar que es disposa d'equipament d'emergència per si fora necessari fer-ne ús.
4. Revisar la història clínica i els registres de vacunació personals.
5. **Realització d'anamnesi prèvia a l'acte vacunal:**



En antecedent de reacció al·lèrgica a altres vacunes o tractaments injectables, avaluar el risc i si es decideix vacunar, observar 30 min postvacunació. En pacients amb mastocitosi, 45 minuts.

ES PODRIEN VACUNAR	
Condicions	Al·lèrgies
Davant de la falta actual d'evidència: <ul style="list-style-type: none"> - Persones immunocompromeses. La vacuna es considera igual de segura, la resposta immune pot ser inferior a l'habitual en la població general. - Embarassades. Es pot valorar el balanç benefici/risc en situacions amb alt risc d'exposició i/o complicacions. - Lactància 	<ul style="list-style-type: none"> - Al·lèrgia a medicaments orals - Al·lèrgies alimentàries, a animals, insectes, làtex, verins, al·lèrgens ambientals - Història familiar d'al·lèrgia

6. Confirmar que la vacuna correspon a l'edat de la persona i revisar l'estat del preparat que s'ha d'administrar:
 - Conservació en temperatura adequada i no ruptura de la cadena de fred.
 - Aspecte normal de la suspensió que s'ha d'administrar, específic en cada vacuna.
 - Temperar la vacuna abans d'administrar-la.
7. Informar el pacient

Condicions de persones que podrien vacunar-se amb TOTES les vacunes contra la COVID 19:

1) Alteracions de la coagulació

En **persones amb alteracions de la coagulació**, excepte si hi ha un criteri mèdic específic, les injeccions intramusculars de xicotet volum, com aquesta, es poden aplicar amb seguretat raonable. Es recomana l'ús d'una agulla fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) i, després de la vacunació, mantindre una pressió en el lloc d'injecció (sense fregar) durant 2 minuts. En tot cas, s'ha d'informar la persona vacunada de la possibilitat d'aparició d'un hematoma en el lloc d'injecció.

Les persones en **tractament crònic amb anticoagulants**, que mantinguen controlat i estable l'INR, poden rebre la vacunació intramuscular sense problemes. En cas de dubte, s'ha de consultar amb el personal clínic responsable del seu tractament.

En aquells pacients que presenten fragilitat capil·lar i en els anticoagulats amb INR en rang terapèutic, es podria valorar l'ús de la **tècnica en Z** (*Z-track method*) per a l'administració de la vacuna.⁷

2) Persones amb immunosupressió i tractaments contra la COVID-19

Les persones immunodeprimides o en tractament immunosupressor poden tindre un risc augmentat de patir COVID-19 greu i, encara que no hi ha dades definitives sobre la seguretat i eficàcia de la vacuna en aquestes persones, poden rebre la vacuna llevat que estiga contraindicada. Fins que no hi haja més informació disponible, no es recomana la interrupció del tractament immunosupressor.

Els tractaments amb plasma de convalescents o els anticossos monoclonals utilitzats en el tractament de COVID-19 no contraindicarien la recepció de la vacuna, encara que per a evitar interferències amb la resposta immune a la vacuna s'aconsella demorar la vacunació almenys 90 dies.

3) Embaràs i lactància

La revisió de les dades no suggereix que hi haja cap aspecte preocupant quant a la seguretat de la vacuna. No obstant això, i en termes generals, ha de posposar-se la vacunació d'embarassades fins al final de la gestació.

En situacions molt particulars d'embarassades que formen part d'un grup en el qual es recomana la vacunació per la seua alta exposició o que tinguen un alt risc de complicacions de COVID-19, pot plantejar-se la vacunació d'acord amb la valoració benefici/risc realitzada juntament amb el personal que segueix el seu embaràs i amb el pertinent consentiment informat, ja que, encara que és una vacuna que no conté virus vius, no hi ha dades de seguretat de la vacuna en l'embaràs. No cal efectuar una prova d'embaràs abans de la vacunació. Si es produeix una vacunació en un embaràs inadvertit, s'ha de posar en coneixement del professional sanitari de referència.

No hi ha evidència clara sobre la necessitat de retardar l'embaràs després de la vacunació. Si s'està planejant un embaràs, com a mesura de precaució per la possible aparició d'esdeveniments adversos, es pot posposar aquest fins a dues setmanes després de la vacunació.

Tampoc hi ha dades sobre els possibles efectes de la vacuna durant la lactància, ni sobre la producció de llet ni sobre el lactant, però no es considera que suposen un risc per al lactant. Pot rebre la vacuna una mare que alleta. No caldria suspendre la lactància durant els dies posteriors a la vacunació.

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>