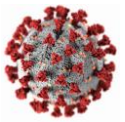


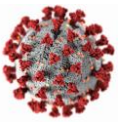
PROTOCOLO VACUNACIÓN COVID 19

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

Versión 1.6
10 de Febrero de 2021

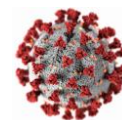


CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES			
Nº Revisión	Versión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	1.1	22 de Diciembre 2020	Edición inicial
2	1.2	30 de Diciembre 2020	Modificaciones en el proceso de vacunación Modificado Anexo 1 y 2
3	1.3	07 de Enero 2021	Modificaciones en tabla punto 2 Añadido el punto 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 Cambio en la numeración de los Anexos En el apartado de anticoagulados añadido enlace a las 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



Índice

1. Introducción.....	4
2. Logística, distribución y administración de las vacunas frente a covid19.....	5
3. Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY®.....	6
4. Moderna.....	22
5. AstraZeneca.....	32
6. Sistema de Información Vacunal.....	40
7. Bibliografía.....	48
8. Anexo 1: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID- 19.....	49
9. Anexo 2: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer.....	50
10. Anexo 3: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Moderna.....	51
11. Anexo 4: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de AstraZeneca.....	52
12. Anexo 5: Almacenamiento, manipulación, posología y administración de la vacuna de Moderna.....	53
13. Anexo 6. Jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo.....	55



1 Introducción

La pandemia de COVID-19 está causando enormes costes humanos y económicos en todo el mundo. Disponer de una o varias vacunas que puedan utilizarse en una estrategia poblacional, es fundamental para reducir el impacto de la pandemia y restablecer el funcionamiento de la sociedad. En este momento ya disponemos de vacunas que han demostrado su eficacia y seguridad y han sido aprobadas por las diferentes agencias reguladoras (FDA, EMA).

La Comisión Europea está coordinando la gestión de vacunas para todos los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) en el “Plan de vacunación frente a COVID-19”. En este marco, en el que participa España activamente, se están firmando acuerdos de adquisición (APA, *Advance Procurement Agreements*) de vacunas con varias compañías farmacéuticas.

No obstante, hay que tener en cuenta dos aspectos importantes como son la limitada disponibilidad de las vacunas en estos momentos y el número de recursos humanos necesarios para su administración.

Este documento se ha elaborado con la información disponible en este momento. Pretende ser un “documento vivo”, que se irá actualizando a medida que vaya aumentando el conocimiento de las vacunas candidatas y aquellas próximas a su autorización, con las características en cuanto a su logística, almacenamiento y administración.

Teniendo en cuenta que los tipos de vacuna y su número estarán disponibles paulatinamente, es necesario establecer un orden para la vacunación de la población. Para ello, se han considerado criterios éticos, así como de riesgo de enfermedad grave y de riesgo de exposición.

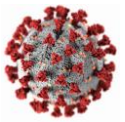
En la primera etapa, en la que las vacunas estarán disponibles en menor cantidad, se vacunarán los siguientes grupos en el orden en el que figuran a continuación¹:

1. Personas mayores y/o con discapacidad que viven en residencias y personal sanitario y sociosanitario que les cuida.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas con gran dependencia no institucionalizados (grado III).

De manera progresiva, y a medida que se vaya disponiendo de más información, se irán añadiendo los grupos de población a vacunar.

Objetivos:

¹https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion3_EstrategiaVacunacion.pdf



- Conocer las características de las diferentes vacunas a utilizar frente al COVID19 en la Comunitat Valenciana.
- Conocer los procesos y subprocesos que configuran la logística de las vacunas frente al COVID19 en la Comunitat Valenciana.
- Evitar la variabilidad tanto clínica como de logística en los puntos de vacunación al administrar la vacuna frente al COVID19 en la Comunitat Valenciana.

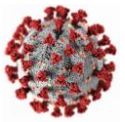
2 Logística, distribución y administración de las vacunas frente a COVID-19

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.

Teniendo en cuenta la disponibilidad limitada de información sobre las vacunas que se están negociando desde la Comisión Europea, se revisan los aspectos clave y será necesario ir actualizando la documentación conforme se autoricen nuevas vacunas.

Tabla1. Características generales de vacunas frente a COVID-19. Tabla comparativa vacuna Pfizer, Moderna y AstraZeneca.

	PFIZER	MODERNA	ASTRAZENECA
Almacenamiento	Congelador de -60 a -90º 6 meses En nevera de 2 a 8º 5 días	Congelador de -25º a -15 º 7 meses En nevera de 2 a 8º 30 días	En nevera de 2 a 8º 6meses *Tras la apertura, de 2 a 8º puede mantenerse 48 horas
Descongelación de los viales	De 2 a 8ºC un pack de 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. A temperatura ambiente durante 30	De 2ºC a 8ºC la descongelación se realiza en unas 2 horas y media. A temperatura ambiente la	



	minutos.	descongelación se realiza en una hora	
Conservación del vial a temperatura ambiente	Sin diluir 2 horas Diluido 6 horas	La vacuna puede conservarse 12 horas si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 6 horas siguientes.	6 horas
Vial	1 vial contiene 6 dosis	1 vial contiene 10 dosis	1 vial contiene 10 dosis
¿Hace falta reconstituir?	SI Cada vial con 1.8ml de Suero fisiológico	NO	NO
Dosis Para una persona	0.3 ml	0.5 ml	0.5ml
Tipo de administración	Intramuscular en deltoides	Intramuscular en deltoides	Intramuscular en deltoides
Pauta	2 dosis	2 dosis	2 dosis
Intervalo entre dosis	21 días	28 días	10-12 semanas*
Edad mínima de administración	16 años	18 años	18 años
Edad máxima de administración			55 años*

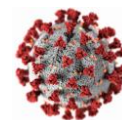
*Según acuerdo de la Comisión Salud Pública del SNS del 5 de Febrero de 2021

No hay ninguna evidencia de **intercambiabilidad** entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

3 Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY®

3.1 Composición y presentación

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



El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0.3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

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

(NO CONTIENE LÁTEX, HUEVO NI TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS)

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 debe ser **diluido** con 1.8 mL de suero salino al 0.9%, antes de su uso, para obtener **6 dosis² de 0.3 mL** de cada vial. Los viales se conservan congelados entre -60 y -90°C y deben ser descongelados antes de la dilución.

3.2 Mecanismo de acción

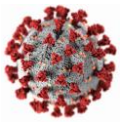
La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno 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.

3.3 Pauta

La vacuna se administra, tras la dilución, por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 mL) **separadas 21 días**. No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso **a partir de los 16 años de edad**, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

² Según la habilidad del enfermero/a pueden llegar a salir hasta 7 dosis.



El intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días tras la primera. Si la segunda dosis se aplica antes de esos 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la dosis anterior aplicada fuera de plazo. Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

3.4 Eficacia de la vacuna frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase III se incluyeron 36621 participantes de 12 años o más (18242 en el grupo que recibió la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 y 18379 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 EEUU, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 9 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 169 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%: 90.3% ; 97.6%), y en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94.6% (IC95%: 89.9% ; 97.3%). En la siguiente tabla se muestran algunos datos de eficacia desagregados por subgrupos, en participantes sin evidencia de infección previa.

Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población

Grupo de población	Eficacia
Todas las edades	95.0% (90.0%; 97.9%)
16 - 55 años	95.6% (89.4%; 98.6%)
> 55 años	93.7% (80.6%; 98.8%)
≥ 65 años	94.7% (66.7%; 99.9%)
Personas de riesgo	95.3% (87.7%; 98.8%)
Entre 1ª y 2ª dosis	52.0% (29.5%; 68.4%)

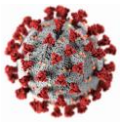
Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis.

3.5 Logística del proceso de vacunación

3.5.1 Recursos materiales

Para el adecuado almacenamiento, distribución, preparación, administración, eliminación y registro se necesita disponer de los siguientes materiales.

Almacenamiento
Ultracongelador
Contenedor Hielo seco



Equipo de protección (Guantes y gafas para manejar viales a -80)
Nevera

Distribución
Acumulador de frío
Gradillas
Nevera portátil
Termómetro data logger

Preparación y administración*
Vial 0.45ml
Agujas* 21G → Para reconstituir 23G, 22G → Para la inyección IM * Pueden utilizarse agujas de otros calibres si no estuviesen disponibles las recomendadas
Jeringas 2ml (para reconstituir) y 1ml (para la inyección) (Pueden utilizarse otro tipo de jeringas siempre que cuente con las marcas adecuadas) Idealmente deberían ser con un volumen muerto bajo (Ver anexo 6)
Suero fisiológico (Para la reconstitución y para la limpieza de la zona de inyección)
Antiséptico (para el tapón del vial)
Algodón
Equipo de protección individual (EPI)
Material de actuación ante una posible anafilaxia ³ (adrenalina, material de intubación...) Los profesionales sanitarios que van a vacunar deben tener la formación adecuada para usar el material y actuar ante una posible anafilaxia.

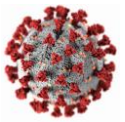
Eliminación
Contenedor amarillo residuos sanitarios del Grupo III

Registro
Ordenador (Para declarar vacuna, rechazos, acontecimientos adversos, etc)

*Para la preparación y administración de un vial (6/7 dosis), es necesario como mínimo el siguiente material:

- 1 vial de vacuna descongelado.
- 1.8 mL de suero para la reconstitución.
- Suero fisiológico o agua destilada para la limpieza del punto de inyección.
- 1 jeringa para reconstituir que incluya la marca de 1.8 mL.
- 2 agujas para reconstituir y cargar.

³ Para más información consultar la guía de actuación en anafilaxia: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_556_galaxia_2016_SEAIC_compl.pdf






- 8 a 9 agujas y 7 a 8 jeringas para la inyección intramuscular, que incluyan la marca de 0.3 mL.

Total de agujas: 8 (si salen 6 dosis)/9 (si salen 7 dosis) Total Jeringas: 7 (si salen 6 dosis)/8 (si salen 7 dosis)

3.5.2 Almacenamiento

Hay tres modos de almacenar la vacuna Comirnaty®, en un ultracongelador, en hielo seco o en una nevera.

Tabla 2. Almacenamiento de la vacuna frente a COVID- 19 de Pfizer

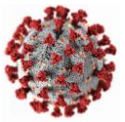
Ultra congelador – 60º a -90ºC	Almacenamiento temporal en hielo seco - 60º a -90ºC	Nevera de 2 a 8 ºC
<p>Para periodos largos de almacenamiento hasta 6 meses.</p> 	<p>Almacenamiento máximo: 15 días</p> <ul style="list-style-type: none"> Al recibir la caja isotérmica con las vacunas y hielo seco se debe reponer el hielo seco dentro de las 24 horas siguientes. La caja isotérmica con el hielo puede mantenerse a temperaturas ultrabajas 5 días, y la caja se puede rellenar hasta 3 veces 	<p>Almacenamiento máximo: 5 días</p> 

Imágenes procedentes de Pfizer

En la Comunitat Valenciana se ha optado actualmente por el uso de tres ultracongeladores desde donde se remitirán las dosis de vacunas a los diferentes centros de vacunación en condiciones de refrigeración de acuerdo con las necesidades previstas para los días siguientes, considerando siempre el plazo de utilización de las vacunas en estas condiciones.

3.5.3 Distribución/recepción

Desde el laboratorio a los puntos con ultracongeladores



El transporte de las vacunas se realizará desde el laboratorio Pfizer semanalmente cada lunes a los 3 puntos con ultracongeladores de la Comunitat Valenciana.

Desde Los puntos con ultracongeladores al Centro de Salud Pública

Los Centros de Salud Pública (CSP) los lunes y jueves de cada semana recogerán, con los medios de transporte establecidos, las vacunas que hayan planificado que van a necesitar para esa semana en los puntos con ultracongeladores.

Para que las dosis estén preparadas los días de recogida, el miércoles de la semana anterior los CSP enviarán por correo electrónico el número de viales, que estiman necesarios para vacunar esa misma semana, a la sección de coordinación de la DGSPyA y en base a las primeras dosis declaradas las semanas anteriores.

El transporte desde los ultracongeladores a los CSP se realizará en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura. Se debe tener en cuenta que las vacunas que se recojan se deberán utilizar en un plazo de 5 días por lo que la estimación debe ser lo más precisa posible para que no se desechen dosis.

En el Sistema de Información Vacunal (SIV), en Registro de Vacunas de Almacén (RVA) los almacenes deben estar regularizados cada día (Ver apartado de RVA del protocolo en el punto 5)

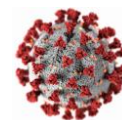
Desde los CSP a los puntos de vacunación

No se debe transportar al punto final de vacunación el vial diluido ni las dosis extraídas en jeringas para su administración. La dilución y preparación de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación. Los equipos de vacunación deberán comprobar que el data-logger indica la temperatura adecuada de refrigeración entre 2 y 8°C y en caso de que les sobren viales, deberán contactar con el CSP correspondiente para utilizarlas en los días siguientes.

Consideraciones para tener en cuenta al transportar vacunas:

- Verificar el tipo y número de dosis que se van a transportar.
- Preparar los viales:
 - Siempre que estén a temperaturas de – 60°C -90 °C deberán manipularse con el equipo de protección oportuno (guantes y gafas).
 - Deberá tenerse en cuenta que un vial equivale a 6 dosis.
 - Cuando un vial se descongela ya no se puede volver a congelar, deberá utilizarse en un plazo de 5 días.
- Preparar la **nevera portátil o contenedor isotérmico**:

Para la nevera portátil será necesario disponer de acumuladores de frío, cartón o papel, termómetros data-logger y gradillas para poner los viales de la vacuna en su interior y así evitar que se agiten.



- Los **acumuladores de frío** es conveniente sacarlos del congelador y mantenerlos unas horas en el frigorífico antes de utilizarlos o dejarlos 15-30 minutos a temperatura ambiente. Se dispondrán de tal forma que no estén en contacto directo con las vacunas, para ello bastará con poner **un papel o cartón** entre estos y la vacuna. De esta forma se evita el riesgo de congelación.
- Para monitorizar la temperatura durante el transporte utilizaremos **termómetros** data-logger y habrá que **activarlos** antes de cerrar la nevera portátil o el contenedor. Tener en cuenta que, para activar el termómetro, este deberá estar a la temperatura de 2 a 8 grados, si lo activamos a temperatura ambiente el monitor indicará que la temperatura no ha estado dentro de rango.
- Durante la distribución de las vacunas, la autonomía o duración de la refrigeración difiere según el dispositivo siendo de 76-181 horas para neveras portátiles de mayor volumen y de 50-150 horas para cajas isotérmicas.
- Registrar siempre los movimientos de salida y entrada en el Sistema de Información Vacunal, en el módulo Registro de Vacunas de Almacén (RVA).⁴
- En el caso de que no se haya mantenido la temperatura oportuna se seguirá el procedimiento de rotura de cadena de frío, se notificará a través del Sistema de Información Vacunal una incidencia de rotura de cadena de frío, que resolverá el CSP y finalizará la sección de coordinación de la DGSPyA.

3.5.4 Proceso de vacunación

Valoración previa al acto vacunal

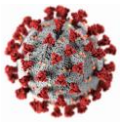
Antes de la vacunación se debe:

- Conocer las características de las vacunas que van a utilizarse.
- Revisar la ficha técnica.
- Comprobar la existencia del material necesario (ver el apartado de recursos materiales).
- Anamnesis previa al acto vacunal.

Consideraciones a tener en cuenta en la anamnesis prevacunar (ver anexo 1):

Contraindicaciones

⁴ Consultar el manual de RVA: <https://rvn.sp.san.gva.es/portalSIV/manual/rva.pdf>



Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los componentes de la vacuna. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Comirnaty®.

Advertencias y precauciones especiales

Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación. Y se debe **evitar el embarazo al menos dos semanas después de la segunda dosis**.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, 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 inactivada, 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.

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

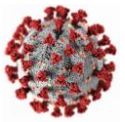
Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

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

Personas con 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.⁵

Historia previa de reacciones anafilácticas graves

Si existe **historia previa de reacciones anafilácticas graves** deben de extremarse las precauciones en la administración y mantener la vigilancia de la persona vacunada al menos durante los 30 minutos siguientes a la vacunación.

Se considera una “precaución” para la vacunación a aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular. En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

Menores y adolescentes

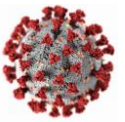
No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 16 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 16 años.

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

No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- d) Historia familiar de anafilaxia.

⁵ <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>



e) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

La vacunación debe posponerse 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.

Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 14 días, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

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 viva o atenuada en los 14 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.

Aspectos a tener en cuenta antes de administrar la vacuna

- Los viales no deben agitarse durante la manipulación para evitar alterar la capa lipídica que protege al RNA mensajero de la vacuna.
- No reconstituir la vacuna hasta no tener las personas a vacunar presentes.
- La vacuna y el vial pueden manipularse en condiciones ambientales de luz, pero se debe evitar la exposición del vial a la luz directa y ultravioleta.
- El aspecto de la solución es:
 - Antes de la reconstitución, la solución puede contener pequeñas partículas amorfas y opacas de color blanco o blanquecino.
 - Después de la reconstitución, la vacuna tiene el aspecto de una solución blanquecina sin partículas visibles.

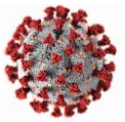
Proceso de preparación y administración de la vacuna

Paso 1. Descongelar la vacuna

- Planifique con antelación el número de dosis que vaya a necesitar para la vacunación. Saque del congelador únicamente los viales que vaya a necesitar.
- Descongele los viales antes de la reconstitución. Los viales sin diluir pueden conservarse en nevera (2 a 8 °C) hasta un máximo de 5 días.
- Hay dos opciones para la descongelación de las vacunas:



Imagen procedente de Pfizer



1. Si no van a usarse inmediatamente las vacunas se trasladarán a neveras con temperaturas de **2 a 8°C**, un pack⁶ de 195 viales tarda **3 horas en descongelarse**.
2. Si van a usarse inmediatamente, se pueden descongelar a temperatura ambiente durante **30 minutos**.

Tabla 1. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna COMIRNATY según la temperatura de conservación.

	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	No
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	No

* Evitar sacudidas durante el transporte

Fuente: Guía técnica Consejo Interterritorial Sistema Nacional de Salud

Paso 2. Invertir el vial

Tras descongelarlo, invertir 10 veces el vial antes de diluirlo, **NO AGITAR**.

Los viales antes de diluir no pueden estar más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 30°C)

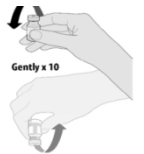
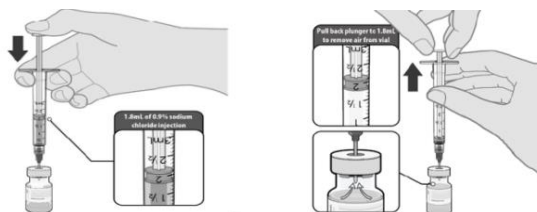


Imagen procedente de Pfizer

Paso 3. Reconstituir la vacuna

Hay que reconstituir el vial inyectando 1.8 ml de suero fisiológico⁷ (cloruro sódico al 0.9%)

- Debe diluirse en su vial original.
- Se recomiendan agujas de calibre 21 o más estrechas.
- Utilice una aguja y una jeringa estériles para la reconstitución.
- Utilice técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico.
- Puede sentir algo de presión en el vial al agregar el diluyente.
- Una vez inyectado el suero y antes de retirar la aguja del vial equilibre la presión extrayendo 1,8 ml de aire en la jeringa de diluyente vacía.



⁶ Cada pack equivale a una bandeja con 195 viales (975 dosis) y es como una caja de pizza mediana. Medidas: 229*229*40 mm

⁷ No se puede usar otro diluyente

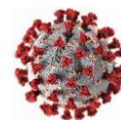


Imagen procedente de Pfizer

*Las jeringas de las que dispongáis pueden **no** ser como las de la imagen

- Los **viales reconstituidos** tienen que marcarse con la fecha y la hora de la dilución, y usar inmediatamente en las **6 horas** siguientes a la reconstitución.

Paso 4. Invertir el vial ya reconstituido

Voltear suavemente la solución diluida 10 veces. **NO AGITAR.**



Imagen procedente de Pfizer

Paso 5. Preparación de la vacuna

- Tras la reconstitución un vial contiene 6 dosis de 0.3 ml⁸.
- Utilice técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico.
- Utilice una aguja estéril para la extracción de las dosis.
- Extraer **0.3 ml** de la solución diluida en una nueva jeringa estéril y utilice una aguja apropiada para inyección intramuscular. (No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial).
- La eliminación de las posibles burbujas de aire se debe intentar realizar con la aguja dentro del vial para evitar pérdida de la vacuna.
- Una vez que se esté cargada la vacuna en la jeringa, no transportarla de un lugar a otro. Administrarla en el mismo lugar donde se haya abierto/diluido y siempre lo antes posible.

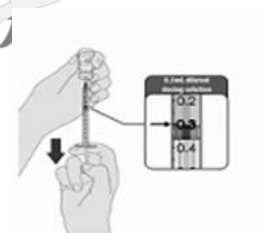
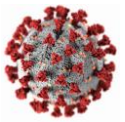


Imagen procedente de Pfizer

Paso 6. Administración de la vacuna

1. Realizar la higiene de las manos (lavado de manos con agua y jabón o con solución hidroalcohólica).
2. Colocarse los guantes.
3. Limpiar la zona con una gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.
4. Inyectar la vacuna **intramuscular preferentemente** con agujas de 23G o 22G (dependerá de la edad de la persona a vacunar y su masa muscular) **en deltoides**.
5. Introducir la aguja e inyectar rápidamente. No es necesario hacer un aspirado antes de la inyección, pues en las zonas recomendadas, los vasos no tienen el calibre suficiente como para introducir la aguja en ellos.
6. 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.

⁸ Según la habilidad del enfermero/a pueden llegar a salir hasta 6 o 7 dosis, que se pueden utilizar, asegurando que cada una consta de 0,3ml y siempre del mismo vial.



Posición adecuada para vacunar y protegerse frente a Covid19.

Imagen procedente del RIVM- Holanda



Imagen procedente de la guía práctica de administración de vacunas para enfermería de CECOVA.

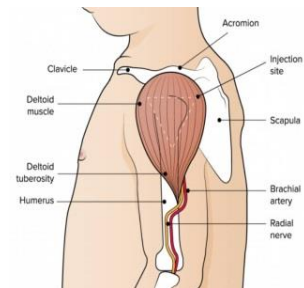


Imagen procedente de la ficha técnica UK

Paso 7. Eliminación

- Eliminar inmediatamente el conjunto jeringa aguja (sin separarlos) en un contenedor de residuos biopeligrosos. Si la aguja tiene mecanismo de seguridad, utilícelo tal como esté previsto en cada caso.
- Desechar los viales de la vacuna que llevan más de 6 horas desde su dilución.
- El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Las vacunas se clasifican como residuos sanitarios Grupo III, residuos sanitarios de riesgo.

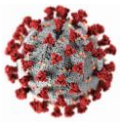
Se recomienda:

- Mantener cerrado el contenedor de residuos.
- Cerrar herméticamente una vez lleno el contenedor.
- Usar los envases según el tipo de residuo (en este caso el material cortante o punzante iría al contenedor amarillo).
- No compactar residuos ni “rebuscar” en los contenedores.
- No encapsular agujas.

Paso 8. Observación

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Asegúrese de que el paciente que recibe la vacuna comprende que debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna después de 21 días (± 2) tras la primera dosis para completar el ciclo.



3.5.5 Seguimiento post vacunación. 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.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (84%), fatiga o sensación de cansancio (63%), dolor de cabeza (55%), mialgias (38%) y escalofríos (32%), artralgias (24%), fiebre (14%) e inflamación en el lugar de inyección (7%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

De manera general, la frecuencia de efectos adversos es menor en los mayores de 55 años que en los más jóvenes, y la frecuencia de efectos adversos sistémicos es algo más alta con la 2ª dosis que con la primera (ver tabla).

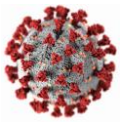
Frecuencia de efectos secundarios por grupo de edad y número de dosis

	16-55 años		>55 años	
	1ª dosis	2ª dosis	1ª dosis	2ª dosis
Dolor local	83%	78%	71%	66%
Inflamación local	6%	6%	7%	7%
Cansancio	47%	59%	34%	51%
Cefalea	42%	52%	25%	39%
Mialgias	21%	37%	14%	29%
Escalofríos	14%	35%	6%	23%
Artralgias	11%	22%	9%	19%
Fiebre	4%	16%	1%	11%

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

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier sospecha de efecto adverso relacionada con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia). La notificación por parte de los profesionales con acceso al SIV se realizará a través del Registro de Vacunas Nominal (RVN) como para cualquier vacuna o utilizando el formulario autonómico correspondiente, la Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello u *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es>.

En el caso de notificación por parte de los ciudadanos si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro de salud.



También puede comunicarlos directamente a través de <http://www.san.gva.es>: **NOTIFICACIÓN REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS** o bien <http://www.notificaRAM.es>

1. Marque en el mapa la Comunidad Valenciana
2. Notificación Ciudadano:
 - Paso 1: Datos persona vacunada
 - Paso 2: Registre el nombre de la vacuna y su fecha de administración
 - Paso 3: Otros medicamentos
 - Paso 4: Qué reacciones ha sufrido y CENTRO DE SALUD donde le han administrado la vacuna
 - Paso 5: Datos persona notificadora

3.5.6 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.

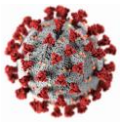
3.5.7 Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección inicial. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los 180 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará exclusivamente al personal sanitario y sociosanitario de primera línea, con excepción del que trabaja en centros de mayores o de atención a grandes dependientes.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección



óptima no se obtiene hasta transcurridos 7 días tras haber recibido la segunda dosis, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se recomienda la vacunación (excepto a los a los casos y a los contactos mientras estén en periodo de aislamiento) en los siguientes supuestos:

- residencias que, aunque no se haya cerrado el brote epidemiológicamente, lleven más de 14 días sin nuevos casos.
- residencias con brote activo (menos de 14 días desde el último caso), si después de hacer el estudio con PCRs a todos los residentes y trabajadores del centro solo se han identificado casos en trabajadores o en menos del 20% de los residentes.
- En las residencias con más del 20% de residentes positivos, también se podrá realizar la vacunación a los residentes y trabajadores, si se puede garantizar una adecuada sectorización de los residentes en aislamiento/cuarentena tanto respecto de los espacios como de los trabajadores que los atienden.

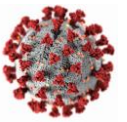
En el resto de situaciones, es decir, ante brotes masivos (más del 20% de residentes afectados y dificultades para la sectorización) se recomienda esperar a que hayan transcurrido 14 días sin la aparición de nuevos casos.

En el caso de **residencias en las que se haya vacunado con la primera dosis y posteriormente se haya declarado el brote**, cuando se cumplan los 21 días de la primera dosis:

- Se realizará la vacunación con la segunda dosis, a todos los residentes y trabajadores de la residencia que no estén en aislamiento o cuarentena por ser casos o contactos estrechos de casos
- Se realizará la vacunación de los casos y de los contactos cuando hayan cumplido los periodos de aislamiento o cuarentena correspondientes.

3.5.8 Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase III se incluyeron 36621 participantes de 12 años de edad o mayores (18242 en el grupo que recibió la vacuna COMIRNATY y 18379 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 SARSCoV-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.

4 Moderna

4.1 Composición y presentación

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

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0.5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

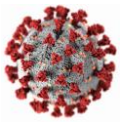
- Lípido SM-102
- colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamina
- Hidroclorido de trometamina
- Ácido acético
- Acetato de sodio trihidrato
- sacarosa
- agua para inyección

La vacuna no contiene:

- Adyuvantes (incluyendo aluminio)
- Antibióticos
- Productos de origen animal o humano (incluido el tejido fetal)
- Conservantes (incluyendo timerosal)
- El tapón de la vacuna no contiene látex de caucho natural

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 5 ml de la vacuna. Cada vial contiene al menos 10 dosis de 0.5ml. Los viales se conservan congelados entre -15°C y -25°C y se deben descongelar antes de la administración.

No precisa dilución.



4.2 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 alrededor de las 48 horas.

4.3 Pauta de vacunación

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0.5 ml) **separadas al menos 28 días**.

Si han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy posible que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

4.4 Logística del proceso de vacunación

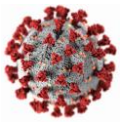
4.4.1 Recursos materiales

Para completar la vacunación con 10 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material:

Almacenamiento: nevera o congelador.

Distribución: Acumuladores de frío, gradillas, nevera portátil, controlador de temperatura.

Preparación y administración: vial, agujas, jeringas, algodón, EPI, material de actuación ante una posible anafilaxia.



Eliminación: Contenedor amarillo de residuos sanitarios del grupo III.

Registro: Ordenador

Para la administración y preparación es necesario como mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.
- 11 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0.5 ml.

4.4.2 Almacenamiento/ distribución

La vacuna viene de fábrica congelada entre -15°C y -25°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis de vidrio claro (cada vial contiene 10 dosis de 0.5 ml) con tapa de plástico sellada con aluminio.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- En congelador, entre -15°C y -25°C, donde puede conservarse hasta 7 meses, protegido de la luz. No almacenar en hielo seco ni por debajo de -40°C.
- En frigorífico, entre 2 y 8°C, donde podrá conservarse durante 30 días, protegido de la luz.

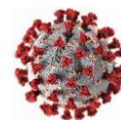
El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse preferentemente entre -15 y -25°C. La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes. Podría transportarse refrigerada entre 2 y 8°C en trayectos cortos (menos de 30 minutos y con control de temperatura), en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales. Una vez descongelada la vacuna no debe volverse a congelar.

No se deben transportar al punto final de vacunación las dosis extraídas en jeringas para su administración. La preparación de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25 a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2-8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	12 horas	Lugar de administración*

* Evitar sacudidas y vibraciones



4.4.3 Proceso de vacunación

Valoración previa al acto vacunal

Antes de la vacunación se debe:

- Conocer las características de las vacunas que van a utilizarse.
- Revisar la ficha técnica.
- Comprobar la existencia del material necesario (ver el apartado de recursos materiales).
- Anamnesis previa al acto vacunal.

Consideraciones a tener en cuenta en la anamnesis prevacunacional (ver anexo 1 y apartado 4.5)

Preparación y administración de la vacuna

Paso 1. Descongelación

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

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**, donde la vacuna puede conservarse hasta 30 días. En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media⁹ y, una vez descongelada, dejar 15 minutos a temperatura ambiente antes de iniciar la administración.
- 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.

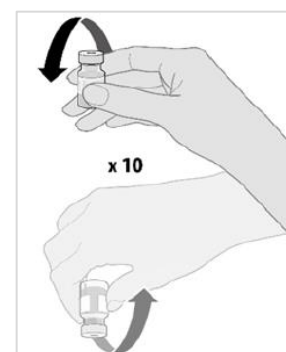
Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Paso 2. Extracción de dosis del vial

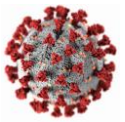
La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Dejar que el vial refrigerado entre 2 y 8°C alcance la temperatura ambiente, durante 15 minutos y **voltear suavemente el vial varias veces**, sin agitar.

Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25°C)



⁹ Una bandeja completa con 10 viales tarda 2.5 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.



durante al menos 60 minutos.

Antes de la apertura del vial, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta partículas extrañas o un color alterado debe desecharse.

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 si no se ha utilizado.

El vial contiene al menos 10 dosis de 0.5 ml. Extraer cada dosis de 0.5 ml con técnica aséptica. No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.

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

Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

Paso 3. Administración

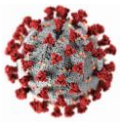
Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0.5 ml y que el producto no presenta anomalías de color.

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).

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

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.¹⁰

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento en el lugar de vacunación hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el punto de vacunación.

Paso 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.

4.5 Contraindicaciones y precauciones de uso

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

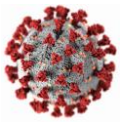
Como precaución, las personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía muscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave antes de recibir la vacuna.

Deberá disponerse de recursos necesarios para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia.

No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicamentos administrados por vía oral.
- c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- d) Historia familiar de anafilaxia.

¹⁰ <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>



e) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

(Ver anexo 1)

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 14 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 14 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.

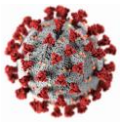
Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, 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.

Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. 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 (por ejemplo, sanitarias) 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.

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

Población menor de 18 años

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 18 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

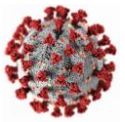
Por otra parte, las enfermedades neurológicas en los menores podrían incrementar el riesgo de sufrir formas graves de COVID-19 en caso de infectarse por SARS-CoV-2. Por ello, se podría considerar realizar una valoración individualizada de la vacunación de menores de 18 años con discapacidad neurológica grave que acuden regularmente a centros de atención.

4.5.1 Seguimiento postvacunación. Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna de Moderna se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 30000 participantes, de 18 años de edad o mayores, de los cuales más 14100 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), que se han seguido una media de 92 días (3 meses) tras recibir la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas y vómitos (>20%), adenopatías/dolor de ganglios, fiebre, inflamación en el lugar de inyección y enrojecimiento (>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. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 de Moderna en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201507001/FT_1201507001.html

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.

Si organizativamente es factible, puede valorarse realizar la vacunación de colectivos de forma escalonada en el tiempo para limitar la posible coincidencia de varias personas con reacciones a la vacunación (especialmente en trabajadores sociosanitarios o sanitarios).

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier sospecha de efecto adverso relacionada con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia). La notificación por parte de los profesionales con acceso al SIV se realizará a través del Registro de Vacunas Nominal (RVN) como para cualquier vacuna o utilizando el formulario autonómico correspondiente, la Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello u *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es>.

En el caso de notificación por parte de los ciudadanos si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro de salud.

También puede comunicarlos directamente a través de <http://www.san.gva.es>: **NOTIFICACIÓN REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS** o bien <http://www.notificaRAM.es>

3. Marque en el mapa la Comunidad Valenciana

4. Notificación Ciudadano:

Paso 1: Datos persona vacunada

Paso 2: Registre el nombre de la vacuna y su fecha de administración

Paso 3: Otros medicamentos

Paso 4: Qué reacciones ha sufrido y CENTRO DE SALUD donde le han administrado la vacuna

Paso 5: Datos persona notificadora

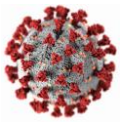
Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

4.5.2 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 (NCT04283461), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera mayor reactogenicidad. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

4.5.3 Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente



recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

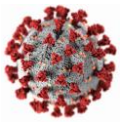
No obstante, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 180 días posteriores a una infección inicial. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los 180 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará al personal sanitario y sociosanitario de primera línea, con excepción del que trabaja en centros de mayores o de atención a grandes dependientes.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección óptima no se obtiene hasta transcurridos 14 días tras haber recibido la segunda dosis, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se recomienda la vacunación (excepto a los a los casos y a los contactos mientras estén en periodo de aislamiento) en los siguientes supuestos:

- residencias que, aunque no se haya cerrado el brote epidemiológicamente, lleven más de 14 días sin nuevos casos.
- residencias con brote activo (menos de 14 días desde el último caso), si después de hacer el estudio con PCRs a todos los residentes y trabajadores del centro solo se han identificado casos en trabajadores o en menos del 20% de los residentes.
- En las residencias con más del 20% de residentes positivos, también se podrá realizar la vacunación a los residentes y trabajadores, si se puede garantizar una adecuada sectorización de los residentes en aislamiento/cuarentena tanto respecto de los espacios como de los trabajadores que los atienden.

En el resto de situaciones, es decir ante brotes masivos (más del 20% de residentes afectados y dificultades para la sectorización) se recomienda esperar a que hayan transcurrido 14 días sin la aparición de nuevos casos.



En el caso de **residencias en las que se haya vacunado con la primera dosis y posteriormente se haya declarado el brote**, cuando se cumplan los 28 días de la primera dosis:

- Se realizará la vacunación con la segunda dosis, a todos los residentes y trabajadores de la residencia que no estén en asilamiento o cuarentena por ser casos o contactos estrechos de casos
- Se realizará la vacunación de los casos y de los contactos cuando hayan cumplido los periodos de aislamiento o cuarentena correspondientes.

4.6 Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase III se incluyeron 28207 participantes de 18 años de edad o mayores (14134 en el grupo que recibió la vacuna y 14073 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%, pero con un intervalo de confianza no significativo (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 hasta 14 días después de recibir la 2ª dosis.

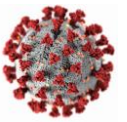
Población de edad avanzada

COVID-19 Vaccine Moderna se ha evaluado en personas de 18 años de edad en adelante, incluidos 3768 sujetos de 65 años de edad en adelante. La eficacia de COVID-19 Vaccine Moderna fue uniforme entre los sujetos de edad avanzada (≥65 años) y los adultos más jóvenes (18-64 años).

5 AstraZeneca

5.1 Composición y presentación

Es una vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1) producido mediante técnicas de recombinación de ADN, que incluye material genético que codifica la proteína S de SARS-Cov-2 que no se ha estabilizado en la conformación pre-fusión.



Cada dosis de 0.5 ml contiene no menos de $2,5 \times 10^8$ de unidades infecciosas de Adenovirus de chimpancé que codifica la proteína S (espícula) del virus SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S).

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- L-Histidina
- Clorhidrato de L-Histidina monohidratado
- Cloruro de magnesio hexahidratado
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Cloruro sódico
- Edetato disodio (dihidratado)
- agua para inyección

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 los viales de 10 dosis, de 0.5 ml cada dosis. Los viales se conservan entre 2°C y 8°C antes de la administración.

No precisa dilución.

5.2 Mecanismo de acción

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.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus de chimpancé sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir ni enfermedad por el propio vector ni COVID-19

5.3 Pauta

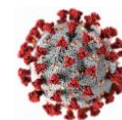
La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0.5 ml) **separadas entre 10-12 semanas**.

El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 21 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 21 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) entre 4-12 semanas de la segunda dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.



5.4 Eficacia de la vacuna frente a covid19

Para la evaluación de la eficacia se han tenido en cuenta los datos procedentes de dos estudios aleatorizados que se encuentran 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 III en Brasil en adultos ≥ 18 años (que incluye personas mayores de 65 años). Los participantes que se incluyeron en el análisis no tenían evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y permanecieron en el estudio hasta al menos 15 días tras la 2ª dosis.

No se utilizó el mismo intervalo entre dosis en todos los participantes (entre 3 y 23 semanas). Si bien, el intervalo utilizado en el 86.1% de los participantes estuvo entre las 4 y 12 semanas.

En los participantes en los que la vacuna se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas la eficacia fue del 59.5% (IC95%: 45.8%;69.7%). Se diagnosticaron 64 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control. Respecto a la hospitalización por COVID-19 (nivel de gravedad de la OMS ≥ 4), no hubo ningún caso de hospitalización por COVID-19 entre los participantes que recibieron las dos dosis de la vacuna (N=5.258) comparado con los 8 casos del grupo control (0,2%; N=5.210), incluido un caso grave (nivel de gravedad de la OMS ≥ 6) en este grupo control. La eficacia de la vacuna, sin tener en cuenta el intervalo utilizado entre dosis fue de 62.6% (IC95%: 50.9%;71.5%), **mostrándose alrededor del 70% cuando el intervalo utilizado se encontraba entre las 10 y 12 semanas** (EPAR pendiente de publicación).

La eficacia en los participantes con una o más comorbilidades fue de 58.3% (IC95%: 33.6%;73.9%), detectándose 25 y 60 casos de COVID-19 en los grupos vacunados (N=2.068) y control, (N=2.040) respectivamente.

Los datos disponibles de los ensayos clínicos evaluados para la autorización no permiten establecer la eficacia de la vacuna en personas de más de 55 años de edad.

5.5 Logística del proceso de vacunación

5.5.1 Recursos materiales

Para completar la vacunación con 10 dosis de cada vial es necesario el siguiente material:

Almacenamiento: nevera.

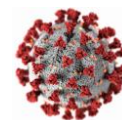
Distribución: Acumuladores de frío, gradillas, nevera portátil, controlador de temperatura.

Preparación y administración: vial, agujas, jeringas, algodón, EPI, material de actuación ante una posible anafilaxia.

Eliminación: Contenedor amarillo residuos sanitarios del grupo III.

Registro: Ordenador

Para la administración y preparación es necesario como mínimo:



Para un vial de 10
Un vial de vacuna a temperatura ambiente
11 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.

5.5.2 Almacenamiento

La vacuna viene de fábrica en nevera entre 2°C y 8°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis, de 10 dosis cada vial.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, en frigorífico, entre 2 y 8°C, donde podrá conservarse protegido de la luz durante 6 meses.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse entre 2 y 8°C. Esta vacuna no debe ser congelada.

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente (hasta 30°C) o 48h si se conserva en frigorífico entre 2 y 8°C; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

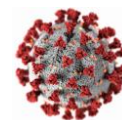
	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses	Refrigerado (2-8°C)
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras extraer la 1ª dosis	No (punto de vacunación)
Refrigeración (2°C a 8°C)	48 horas tras extraer la 1ª dosis	

5.5.3 Proceso de vacunación

Valoración previa al acto vacunal

Antes de la vacunación se debe:

- Conocer las características de las vacunas que van a utilizarse.
- Revisar la ficha técnica.
- Comprobar la existencia del material necesario (ver el apartado de recursos materiales).
- Anamnesis previa al acto vacunal.



Preparación y administración de la vacuna

Paso 1. Mantenimiento de los viales

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 ser congelada. Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Paso 2. Extracción de dosis del vial

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora o ligeramente marrón. Si la vacuna presenta partículas o decoloración debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.

La vacuna puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30°C) y debe desecharse a las 6 horas de la apertura. Tras la apertura si se mantiene en frigorífico puede mantenerse hasta 48h.

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

Se recomienda usar una nueva aguja para cargar e inyectar cada dosis de vacuna. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

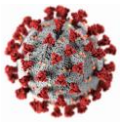
Paso 3. Administración

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 transparente 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).

Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

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.¹¹

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

Paso 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.

5.5.4 Contraindicaciones y precauciones de uso

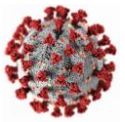
La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes.

No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a 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.

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.

Se recomienda su utilización en personas entre 18 y 55 años, excepto aquellas con inmunodepresión grave (incluyendo cáncer en tratamiento quimioterápico), enfermedad cardiovascular no controlada y enfermedad hepática, renal, metabólica/endocrina o neurológica graves.

¹¹ <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>



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 14 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 14 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.

Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)

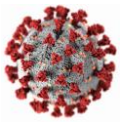
Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, como hay otras vacunas disponibles a día de hoy **NO** se recomienda su administración.

Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna señal de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado durante el embarazo. 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 (por ejemplo, sanitarias) 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, 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.

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 y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.



Población menor de 18 años

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 18 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

5.5.5 Seguimiento post vacunación. Reacciones Adversas

La seguridad de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se ha evaluado en base a un análisis de los datos de cuatro estudios clínicos realizados en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23745 participantes de 18 años de edad o mayores fueron aleatorizados, de los cuales 12021 recibieron al menos una dosis de la vacuna y 8266 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%), en el dolor en el lugar de inyección, cefalea y fatiga (>50%), mialgias y malestar (>40%), sensación febril y escalofríos (>30%); artralgias y náuseas (>20%) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (>7%). Mayoritariamente estas reacciones fueron de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (<https://cima.aemps.es>).

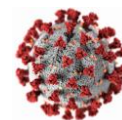
Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier sospecha de efecto adverso relacionada con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia). La notificación por parte de los profesionales con acceso al SIV se realizará a través del Registro de Vacunas Nominal (RVN) como para cualquier vacuna o utilizando el formulario autonómico correspondiente, la Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello u *on-line* en la página web: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html.

En el caso de notificación por parte de los ciudadanos si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro de salud.

También puede comunicarlos directamente a través de <http://www.san.gva.es>: **NOTIFICACIÓN REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS** o bien <http://www.notificaRAM.es>

1. Marque en el mapa la Comunidad Valenciana
2. Notificación Ciudadano:
Paso 1: Datos persona vacunada



Paso 2: Registre el nombre de la vacuna y su fecha de administración

Paso 3: Otros medicamentos

Paso 4: Qué reacciones ha sufrido y CENTRO DE SALUD donde le han administrado la vacuna

Paso 5: Datos persona notificadora

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.

5.5.6 Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

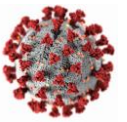
Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

6 Sistema de Información Vacunal.

Registro de Vacunas Nominal (RVN)

Registrar acto vacunal para SARS-CoV-2 en RVN (Registro de Vacunas Nominal)

Los actos vacunales se deben de registrar en el centro donde se hayan vacunado las personas, así que al seleccionar centro se debe de seleccionar el correspondiente a la vacunación aunque




se declare luego desde un ordenador de otro centro ya que eso nos permite posteriormente saber las personas a vacunar de segunda dosis en ese centro.

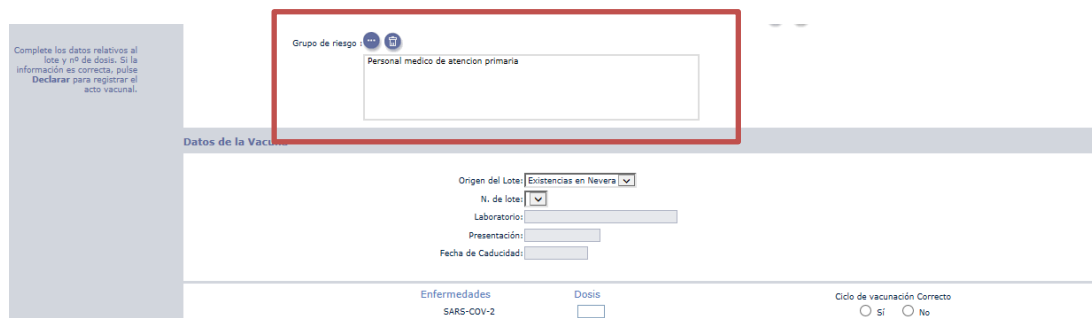
Una vez identificada la persona a vacunar bien a través de su número SIP o del DNI/NIE o de su fecha de nacimiento y apellidos; si la persona a vacunar no está en SIP, nos aparece un mensaje que nos indica “no se ha encontrado ningún paciente con esos datos ¿desea darlo de alta”, le diremos “Aceptar” y se completará como nuevo paciente cumplimentando una serie de campos “obligatorios” que aparecen en la pantalla*.

Se selecciona la vacuna en la pantalla “Seleccionar Vacuna” y se elegirá del desplegable “Vacunación frente a SARS-CoV-2”, le damos a siguiente para seleccionar el grupo de riesgo. Habrá ciertas diferencias a la hora de insertar el grupo de riesgo. Todo lo demás será lo mismo que para las otras vacunas¹².

Las diferencias se muestran a continuación:

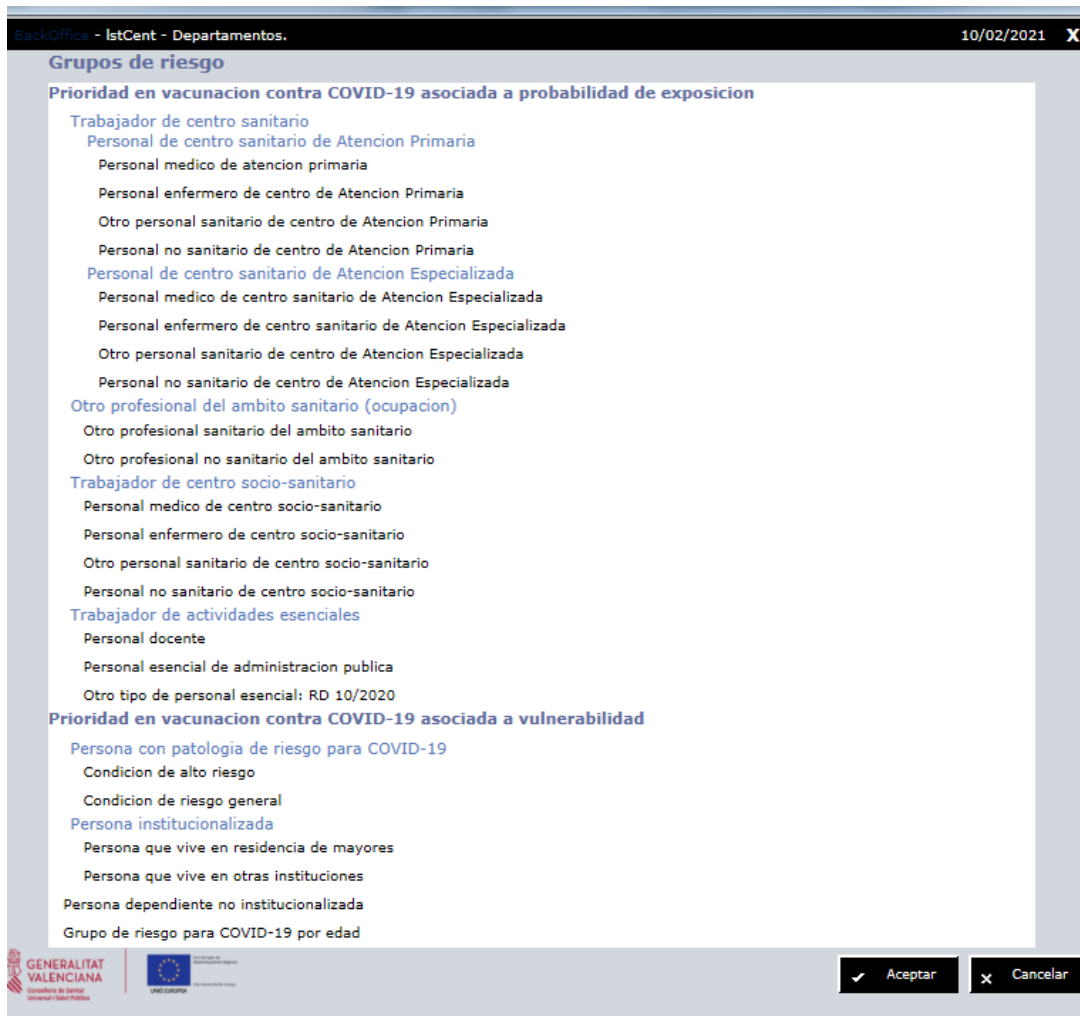
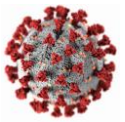
En la imagen de abajo observamos que ahora para elegir un único grupo de riesgo hay elementos diferentes.

Para elegir el grupo de riesgo al que pertenece el paciente haremos clic con el ratón en el primer botón, en la parte de Grupo de riesgo, el que tiene dibujado tres puntos 



Se abrirá una pestaña como la que se muestra a continuación:

¹² Consultar el manual de RVN: <https://rvn.sp.san.gva.es/portalSIV/manual/rvn.pdf>



BackOffice - IstCent - Departamentos. 10/02/2021 X

Grupos de riesgo

Prioridad en vacunacion contra COVID-19 asociada a probabilidad de exposicion

- Trabajador de centro sanitario
 - Personal de centro sanitario de Atencion Primaria
 - Personal medico de atencion primaria
 - Personal enfermero de centro de Atencion Primaria
 - Otro personal sanitario de centro de Atencion Primaria
 - Personal no sanitario de centro de Atencion Primaria
- Personal de centro sanitario de Atencion Especializada
 - Personal medico de centro sanitario de Atencion Especializada
 - Personal enfermero de centro sanitario de Atencion Especializada
 - Otro personal sanitario de centro de Atencion Especializada
 - Personal no sanitario de centro de Atencion Especializada
- Otro profesional del ambito sanitario (ocupacion)
 - Otro profesional sanitario del ambito sanitario
 - Otro profesional no sanitario del ambito sanitario
- Trabajador de centro socio-sanitario
 - Personal medico de centro socio-sanitario
 - Personal enfermero de centro socio-sanitario
 - Otro personal sanitario de centro socio-sanitario
 - Personal no sanitario de centro socio-sanitario
- Trabajador de actividades esenciales
 - Personal docente
 - Personal esencial de administracion publica
 - Otro tipo de personal esencial: RD 10/2020

Prioridad en vacunacion contra COVID-19 asociada a vulnerabilidad

- Persona con patologia de riesgo para COVID-19
 - Condicion de alto riesgo
 - Condicion de riesgo general
- Persona institucionalizada
 - Persona que vive en residencia de mayores
 - Persona que vive en otras instituciones
- Persona dependiente no institucionalizada
- Grupo de riesgo para COVID-19 por edad

GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública


EUROPEAN UNION

Aceptar Cancelar

Aquí podemos ver todos los grupos de riesgo relacionados con el Sars CoV-2. (*)

Para seleccionar el que nos interese solo tenemos que hacer clic (**debemos escoger solo uno**).

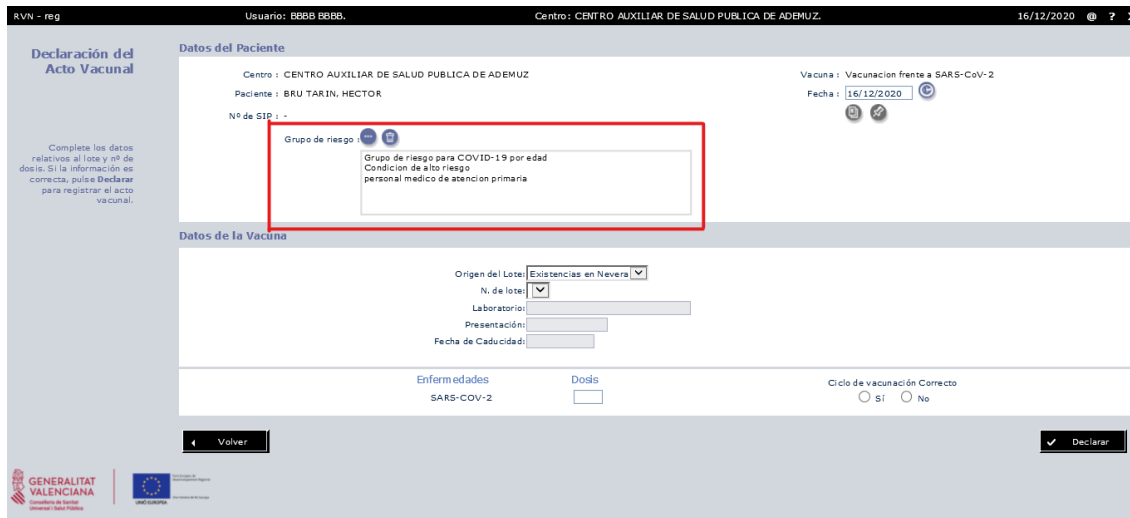
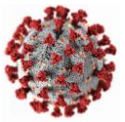
El grupo de riesgo a elegir deberá ser el grupo del motivo por el que se está vacunando. (Por ejemplo, un sanitario hipertenso, si se le está vacunando por ser sanitario será este grupo el que se escogerá)


Si nos hemos equivocado al seleccionar el grupo de riesgo podemos volver a clicar en él para deseleccionarlo y luego con el icono de la papelera  eliminaremos este grupo de riesgo “erróneo” y seleccionaremos el correcto.

Cuando hayamos seleccionado el que queremos, pulsaremos al botón “Aceptar”. Si por el contrario no queremos seleccionar un grupo de riesgo y queremos salir de la pantalla sin que se guarde lo que hemos escogido, pulsaremos el botón “Cancelar”.

En ambos casos cerrará la pestaña actual y nos llevará a la ventana anterior.

Si hemos pulsado el botón Aceptar nos rellenará el campo que había debajo de los botones con el grupo de riesgo que hemos seleccionado.



Si el grupo de riesgo que hemos escogido no es el correcto, deberemos seleccionar el grupo de riesgo que queremos eliminar y pulsar el botón de eliminar .

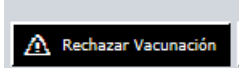
Es obligatorio rellenar los campos anteriores (fecha vacunación, lote, dosis y flag "ciclo de vacunación correcto"), en caso contrario el sistema mostrará un mensaje indicando que hace falta introducir un valor en el campo correspondiente.


En el campo "origen del lote" mientras existan dosis en el almacén virtual del centro pues desde los almacenes de los CSP, a través del RVA (Registro de Vacunas de Almacén) se realiza un movimiento de las dosis entregadas a cada centro la vacuna consta como "existencias en nevera" en el centro donde se administra, en este caso al considerarse que cada vial de vacuna contiene 5 dosis, estas 5 dosis constarán como "existencias en nevera" pero como de la vacuna Comirnaty® de Pfizer/BionTech, hay muchas ocasiones en las que después de reconstituirla salen 6 dosis y hasta 7 dosis aunque en el vial indiquen que es de 5 dosis, estas dosis "extras" de los viales una vez ya no queden existencias en nevera se deberá registrarse como "lote circulante".

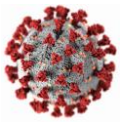
Lo mismo sucede con la vacuna de Moderna que de los viales de 10 dosis se pueden extraer algunas veces 11 dosis.

Una vez validados todos los datos, pulsando el botón Declarar, se enviarán los datos y se procederá al registro de la declaración del acto vacunal en el sistema.

Cuando una persona Rechaza la vacunación, se seleccionara la vacuna "Vacunación frente a



SARS-CoV2" y pinchar en el icono  y aparecerá la siguiente pantalla donde se indicara el motivo del rechazo y el grupo de riesgo al que pertenece como se muestra en la siguiente pantalla.



En aquellas personas que hayan rechazado la vacunación también se deberán de declarar en el RVN el tipo de rechazo así como el grupo de riesgo al que pertenecen según la Resolución de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, de 16 de diciembre 2020, por la que se establece el Sistema de Información para el seguimiento de la vacunación frente a la COVID-19 (REGVACU).

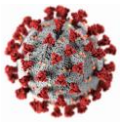
(*)Notas de los grupos de riesgo que son prioridad en vacunación contra COVID19

Las personas que están en residencias se seleccionan dentro del grupo de riesgo: **personas institucionalizadas** y se seleccionara *“persona que vive en residencia de mayores”*, para las personas que están en centros de internamiento u otras estructuras como prisiones, etc. se seleccionara *“persona que vive en otras instituciones”*.

Las personas que trabajan en centros socio sanitarios, como residencias, centros de día, etc, se consideran dentro del grupo de **trabajador de centro socio-sanitario** en uno de los cuatro subgrupos: *“personal médico de centro socio-sanitario”*, *“personal enfermero de centro socio-sanitario”*, *“otro personal sanitario de centro socio-sanitario”* y *“personal no sanitario de centro socio-sanitario”*.

Las personas que trabajan en centros hospitalarios, de agudos y centros de especialidades, o en hospitales de media y larga estancia (HACLES) y en centros de salud pública se consideran dentro del grupo de **personal de centro sanitario de Atención Especializada** en uno de los cuatro subgrupos: *“personal médico de centro sanitario de Atención Especializada”*, *“personal enfermero de centro sanitario de Atención Especializada”*, *“otro personal sanitario de centro sanitario de Atención Especializada”* y *“personal no sanitario de centro sanitario de Atención Especializada”*.

Las personas que trabajan en centros de Atención Primaria como centros de salud, consultorios auxiliares, PAC, etc. se consideran dentro del grupo de **personal de centro sanitario de Atención Primaria** en uno de los cuatro subgrupos: *“personal médico de centro*



sanitario de Atención Primaria”, “personal enfermero de centro sanitario de Atención Primaria”, “otro personal sanitario de centro sanitario de Atención Primaria” y “personal no sanitario de centro sanitario de Atención Primaria”.

En los siguientes grupos “Otro profesional sanitario del ámbito sanitario y otro profesional no sanitario del ámbito sanitario” se clasificará a todo el personal del ámbito sanitario (sanitarios o no) que no se pueda clasificar dentro del ámbito de la Atención Primaria u Hospitalizada. Por ejemplo: personal de oficinas de farmacia, personal de ambulancias en algunas CCAA no dependiente de Primaria/Hospitalizada y otras profesiones sanitarias que ejercen sus actividades en establecimientos privados (fisioterapia, odontología, óptica, higiene dental, logopedia, etc.)

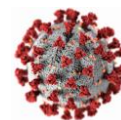
Dentro del grupo de riesgo **trabajador de actividades esenciales** encontramos tres subgrupos que son: Personal docente; Personal esencial de administración pública y otro tipo de personal esencial.

Se incluyen en el subgrupo “*Personal esencial de administración pública*” los siguientes trabajadores: trabajador de fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado; bombero; trabajador de servicios de protección civil; trabajadora de servicios de salvamento marítimo; trabajador de servicios de emergencias; trabajadora de instituciones penitenciarias y otros centros de internamiento (ocupación).

Se incluyen en el subgrupo “*Otro tipo de personal esencial*” los siguientes: trabajador de actividades de cadenas de suministro alimentario; trabajador de hostelería y restauración; trabajador en producción y distribución de bienes, servicios y equipamiento esencial para prestación de servicios sanitarios; trabajador de servicios de transporte prioritario; trabajador de empresa de seguridad privada; trabajador en atención sanitaria a animales; trabajador de servicios financieros, bancarios, seguros y de inversión; trabajador de servicios judiciales esenciales; trabajador de servicios de limpieza y mantenimiento esenciales; trabajador de servicios de mantenimiento de suministro de agua; trabajador de servicios de mantenimiento de saneamiento; trabajador de servicios de mantenimiento de suministro de energía.

Dentro del grupo de riesgo **persona con patología de riesgo para COVID-19** encontramos dos subgrupos que son: “*Condición de alto riesgo*” donde se incluyen personas con: Enfermedad cardiovascular (excluyendo HTA), DM tipo II – Diabetes Mellitus tipo 2; EPOC - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; cáncer; estado de trasplante de órgano sólido; Enfermedad renal crónica; Obesidad (IMC \geq 30) y “*Condición de riesgo general*” donde se considera : HTA - Hipertensión Arterial; DM tipo I - Diabetes mellitus tipo 1; Asma; Inmunosupresión.

Se considera como grupo de riesgo **persona dependiente no institucionalizada** , aquellos que son grandes dependientes pero están en sus domicilios, los que van a centros de día, viviendas tuteladas, etc.



Dentro del grupo de riesgo **grupo de riesgo para COVID-19 por edad** se incluirán aquellas personas que se vacunen en función de la edad sin tener ninguna de las patologías de riesgo que se han citado anteriormente.

SOLO SE DEBERA DE DECLARAR UN GRUPO DE RIESGO POR PERSONA VACUNADA y este deberá de ser por el cual se le tiene indicada la vacunación frente a SARSs CoV-2.

Registro de Vacunas de Almacén (RVA)

Para llevar el control exacto de las dosis disponibles en todo momento en el RVA y poder distribuir las en función de las necesidades que se presenten, es preciso, que la información que conste en el RVA sea la real en todo momento y se mantenga actualizada ante cada entrada y salida de vacunas que se produzcan a los diferentes CSP y puntos de vacunación.

Los movimientos de dosis se registrarán en RVA como se explicita a continuación:

1) Vacunas procedentes de los laboratorios para los almacenes provinciales:

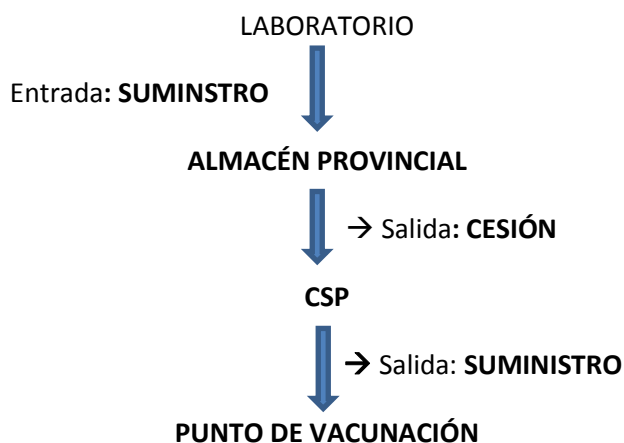
ENTRADA de dosis al **ALMACÉN PROVINCIAL** → Motivo: Suministro / Origen: laboratorio

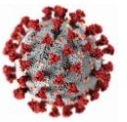
2) Vacunas procedentes de los almacenes provinciales para los CSP:

SALIDA de los almacenes provinciales a los **CSP** → Motivo: cesión / Origen: Almacén provincial.

3) Vacunas procedentes de los CSP para los puntos de vacunación:

Salida de CSP a **Punto de vacunación (*)**: → Motivo: suministro / Destino: Centro de vacunación/ punto de vacunación.



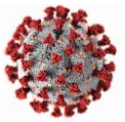


(*) La salida se hará al punto de vacunación, entendiendo que es en el que se realizará el registro de las dosis administradas. En el caso particular de los hospitales, se debe registrar la salida al Hospital, NO al Servicio de Farmacia del mismo.

Cada almacén debe asignar una **persona responsable** encargada de:

- Registro en RVA, garantizando que TODOS LOS MOVIMIENTOS se registran en el momento.
- Control de las dosis en nevera, debiendo realizar un **arqueo diario** de las dosis existentes en sus almacenes físicos y en el caso de discrepancias, deberá comprobar a qué son debidas y hacer el seguimiento de las dosis que no cuadren, así como regularizar el almacén directamente indicando cuál ha sido el motivo de esa regularización en el apartado observaciones.

En el registro de dosis en el almacén (RVA), se hará constar cada vial como correspondiente a 5 dosis, por lo que los movimientos serán múltiplos de 5, aunque a la hora de estimar los viales necesarios para vacunar en un centro se calcularán en base a que de cada vial se consigan extraer 6 dosis.



7 Bibliografía

Ficha técnica COMIRNATY. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Ficha técnica MODERNA. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

Ficha técnica ASTRAZENECA. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf

COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Guía Técnica. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf

Estrategia de vacunación frente a Covid 19 en España:

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion3_EstrategiaVacunacion.pdf

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England. Última actualización: 11 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>

COVID-19: the green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England. Última actualización: 11 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Ficha técnica). Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

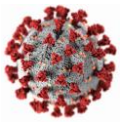
Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. CDC. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>

Mbaeyi S. Use of mRNA COVID-19 Vaccines: Interim Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. December 19, 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/06-COVID-Mbaeyi.pdf>

Polack f, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med published on December 10, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2034577. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

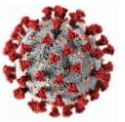


Anexo 1. Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <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 población general. No usar la de AstraZeneca. - Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. - Lactancia 	<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación - Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente 	<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p>
<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) - Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alergenitos ambientales, látex etc. • Historia familiar de alergia <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. - Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de la vacuna). <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el riesgo - Valorar posponer la vacunación o consulta con especialista - Observar durante un tiempo de 30 minutos si se toma la decisión de vacunar 	<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <p>Antecedentes de lo siguiente son contraindicaciones de recibir vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) o inmediata de cualquier gravedad tras una dosis previa de vacuna o cualquiera de sus componentes (incluyendo polietilenglicol). - Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato*. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar - Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología

*Estas contraindicaciones no figuran en la ficha técnica. Están basadas en evidencia científica.

Fuente: Guía técnica Consejo Interterritorial Sistema Nacional de Salud



Anexo 2: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer

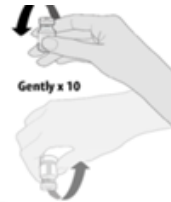
Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA¹³

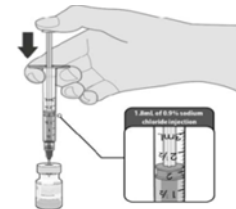
Paso 1. Descongelar el vial



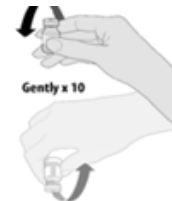
Paso 2. Invertir el vial 10 veces, NO AGITAR



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

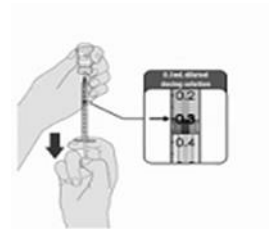


Paso 4. Invertir el vial ya reconstituido 10 veces, NO AGITAR



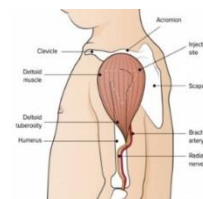
Paso 5. Preparación de la vacuna

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



Paso 6. Administración de la vacuna

Inyectar via IM en deltoides



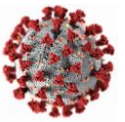
Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

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

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

Se deben recibir 2 dosis de vacuna separadas 21 días (± 2 días) y las personas no estarán protegidas hasta 7 días después de la segunda dosis.

¹³ 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 Moderna

Vacuna de Moderna

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA¹⁴

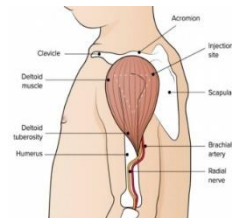
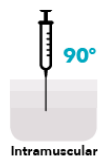
1 vial contiene 10 dosis. La vacuna **NO** requiere dilución

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



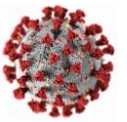
Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

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

El vial perforado puede almacenarse de 2 a 25° 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.

¹⁴ 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 AstraZeneca

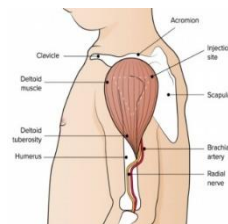
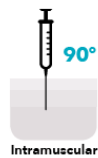
Vacuna de AstraZeneca

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA¹⁵

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



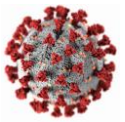
Paso 3. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

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.

Son necesarias 2 dosis de vacuna.

¹⁵ 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: Almacenamiento, manipulación, posología y administración de la vacuna de Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna

Almacenamiento y manipulación

Almacenamiento en congelador

Se puede conservar congelada hasta la fecha de caducidad
entre -25 °C y -15 °C
 No conservar en hielo seco o por debajo de -40 °C
 Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Descongelar cada vial antes de usarlo

Imágenes del vial solo con fines ilustrativos

2 horas y 30 minutos en la nevera

entre 2 °C y 8 °C

Dejar el vial a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrarlo

1 hora a temperatura ambiente

entre 15 °C y 25 °C

Instrucciones una vez descongelado

Vial no perforado

Tiempo máximo

30 días

Nevera

entre 2 °C y 8 °C

12 horas

Almacenamiento refrigerado hasta temperatura ambiente

entre 8 °C y 25 °C

Después de la extracción de la primera dosis

Tiempo máximo

6 horas

Nevera o temperatura ambiente

El vial debe mantenerse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C. Registrar la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial. Desechar el vial perforado después de 6 horas.

Extraer del vial cada dosis de 0,5 ml de la vacuna usando una aguja y jeringa estériles nuevas para cada inyección para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

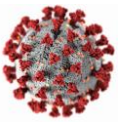
La dosis de la jeringa debe utilizarse inmediatamente.

Una vez que se ha producido el pinchazo del vial para extraer la dosis inicial, la vacuna debe utilizarse inmediatamente y desecharse después de 6 horas.

Cualquier vacuna no utilizada o residuo debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

NO volver a congelar una vacuna descongelada

moderna



COVID-19 Vaccine Moderna

Posología y administración

Posología y calendario

La COVID-19 Vaccine Moderna se administra por vía intramuscular en una serie de **dos dosis** (0,5 ml cada una).
El intervalo recomendado es de 28 días.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la COVID-19 Vaccine Moderna con otras vacunas contra la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas vacunadas que hayan recibido una dosis de la COVID-19 Vaccine Moderna recibirán una segunda dosis de la COVID-19 Vaccine Moderna para completar la serie de vacunación.

Administración

Girar suavemente el vial después de descongelarlo y antes de cada extracción.
La vacuna está lista para su uso una vez descongelada. **No agitar ni diluir.**

Antes de la inyección, inspeccionar cada dosis para:

Confirmar que el líquido tiene un color **blanco o blanquecino** tanto en el vial como en la jeringa

Verificar el volumen de la jeringa de **0,5 ml**

La COVID-19 Vaccine Moderna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.



Entregar una tarjeta de vacunación a la persona vacunada o a su cuidador con la fecha en que debe regresar para recibir la **SEGUNDA DOSIS** de la COVID-19 Vaccine Moderna.

Para preguntas, visite www.modernacovid19global.com y seleccione el país.

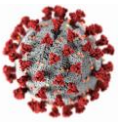
INDICACIÓN

La COVID-19 Vaccine Moderna está indicada para la inmunización activa para prevenir la presencia de la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 18 años o más.

CONTRAINDICACIÓN

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes que se enumeran en la sección 6.1

moderna



Anexo 6. Jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo

Tras la dilución, el vial de COMIRNATY contiene 6 dosis de 0,3 ml de vacuna. Para extraer 6 dosis de un único vial, se deben usar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. Se recomienda que la combinación de jeringa y aguja con volumen muerto bajo tenga un volumen muerto de 35 microlitros como máximo (0,035 ml).

Qué necesita saber sobre **JERINGAS Y/O AGUJAS CON UN VOLUMEN MUERTO BAJO (LDV, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)**

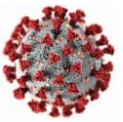


El volumen muerto bajo (también llamado espacio muerto bajo) es la cantidad de fluido que permanece dentro de la jeringa y la aguja cuando la inyección se ha completado¹

Características de las jeringas y agujas con volumen muerto bajo

<p>Aguja y jeringa con volumen muerto ALTO</p>	<p>Jeringa modificada con volumen muerto REDUCIDO</p>	<p>Aguja desmontable con volumen muerto BAJO</p>	<p>Jeringa de aguja fija "todo en uno" con volumen muerto BAJO</p>
<p>La retirada de 6 dosis es poco probable con agujas desmontables estándar con jeringa estándar</p>	<p>LAS JERINGAS LDV tienen émbolos adaptados al cono luer, lo que permite que el fluido sea eliminado de la punta de la jeringa durante la inyección</p>	<p>LAS AGUJAS LDV tienen una extensión que encaja en la apertura de algunas jeringas estándar, permitiendo una reducción del espacio muerto</p>	<p>LAS JERINGAS DE AGUJA FIJA tienen volúmenes muertos bajos y, en la mayoría de los casos, obtendrá 6 dosis de COMIRNATY</p>

Las combinaciones de jeringas y/o agujas compatibles con un volumen muerto bajo pueden extraer con éxito 6 dosis de COMIRNATY, pero no todas las combinaciones han sido evaluadas o cumplen con el límite de espacio muerto



Proveedores de agujas y jeringas con volumen muerto bajo

Esta es una lista indicativa/no exhaustiva. También se pueden utilizar equipos y proveedores alternativos.

Tras la dilución, los viales de COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) contienen 6 dosis de 0,3 ml de vacuna. Para extraer 6 dosis de un único vial, se deben usar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo. A continuación, se proporciona una lista de combinaciones de aguja y jeringa de volumen muerto bajo que cumplen con el requisito de volumen muerto de 0,035 ml. (Actualizado el 17 de enero de 2021).

Por favor, tenga en cuenta que esta es una lista indicativa/no exhaustiva y que también se pueden utilizar equipos y proveedores alternativos. Esta lista será actualizada periódicamente por Pfizer y BioNTech, y estará disponible en la página de inicio de www.comirnatyglobal.com utilizando el código QR presente en la bandeja del vial y en el prospecto.

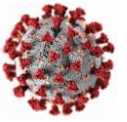
Esta lista se proporciona solo para información, sin ninguna garantía de Pfizer con respecto a la calidad de estas jeringas y agujas. Para obtener más información al respecto, póngase en contacto directamente con el fabricante.

Jeringas estándar con agujas con volumen muerto bajo			
Jeringas	Referencia de la jeringa	Tipo de aguja	Referencia de la aguja*
B Braun Injekt 2 mL	4606027V	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
B Braun Omnifix-F	9181406V	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
BD Discardit II 2mL	300928	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
BD Emerald 3 mL	302986	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
BD Plastipak 1 mL Luer	303172	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
FrontierMedical 1 mL Solo	011621	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753

Jeringas de aguja fija "todo en uno"			
Jeringas	Referencia de la jeringa	Tipo de aguja	Referencia de la aguja*
HAOU fixed needle 1 mL syringe	N/A	N/A	N/A
VanishPoint fixed needle 1 mL syringe	N/A	N/A	N/A
Sol-Millennium SOL-CARE 1ml TB Safety Syringe w/ Fixed Needle 25G*1	100034IM	N/A	N/A

Jeringas con volumen muerto reducido (bajo) con agujas estándar			
Jeringas	Referencia de la jeringa	Tipo de aguja	Referencia de la aguja*
B Braun Injekt-F	9186017V	BD SafetyGlide 25G	305916
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	B Braun Sterican	4657640
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	B Braun Sterican Safety 25G	4670020S-01
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	BD Eclipse Needle 25G	305891
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	BD MicroLance 3	300800
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	BD SafetyGlide 25G	305916
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	Magellan 25G needle	8881850510-1
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	Smiths Needle Pro EDGE	402510
Chirana 1 mL Luer syringe	CH03001L	B Braun Sterican	4657640
Chirana 1 mL Luer syringe	CH03001L	B Braun Sterican Safety 25G	4670020S-01
Chirana 1 mL Luer syringe	CH03001L	BD Eclipse Needle 25G	305891
Chirana 1 mL Luer syringe	CH03001L	BD MicroLance 3	304100
Chirana 1 mL Luer syringe	CH03001L	BD SafetyGlide 25G	305916
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	B Braun Sterican	4657640
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	B Braun Sterican Safety 25G	4670020S-01
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	BD Eclipse Needle 25G	305891
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	BD MicroLance 3	304100
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	BD SafetyGlide 25G	305916
Exel 1 mL LDS syringe	26049	Magellan 25G needle	8881850510-1
Exel 1 mL LDS syringe	26049	Smiths Needle Pro EDGE	402510
FrontierMedical 1 mL ID syringe	011600	BD Eclipse Needle 25G	305891
Henke-Ject LDS syringe	8300018745	BD Eclipse Needle 25G	305891
Henke-Ject LDS syringe	8300018745	BD SafetyGlide 25G	305916
Henke-Ject LDS syringe	8300018745	Magellan 25G needle	8881850510-1
Henke-Ject LDS syringe	8300018745	Smiths Needle Pro EDGE	402510
Mediware 1 mL Tuberculin syringe	I3 040200	BD SafetyGlide 25G	RED 305916

*En la tabla se proporcionan las referencias de las agujas de 25 G de 1 pulgada. Sin embargo, se puede utilizar cualquier aguja adecuada para inyección IM de esta línea de productos.
N/A: no aplicable.
Referencia: I. Kristen JM, Ayres R, Neale J, et al. Acceptability of low dead space syringes and implications for their introduction: a qualitative study in the West of England. Int J Drug Policy. 2017;39:99-108.



Enlaces de interés/ Recursos

Vacuna Pfizer:

<https://www.comirnatyeducation.es>

Vacuna Moderna:

www.modernacovid19global.com

Vacunación Covid 19 – Ministerio de Sanidad:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunacion/es/covid19/COVID19_Vacunacion.htm