

PROTOCOLO PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA CAMPAÑA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ADICIONALES DE LA VACUNA FRENTE A COVID-19 EN PERSONAS CON PATOLOGÍAS DE ALTO RIESGO QUE HAN RECIBIDO UNA PAUTA COMPLETA

Actualización 25 de Octubre 2021

INTRODUCCIÓN

Con fecha 24 de Octubre, el 80% de la población residente en España ha recibido al menos una dosis de vacuna frente a COVID-19 y el 78.5% ha recibido la pauta completa de vacunación.

El objetivo de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 es proteger a la población más vulnerable a sufrir enfermedad grave y complicaciones por infección con SARS-CoV-2. Es por esto que en el momento actual es prioritario completar la vacunación de las personas de los grupos de edad igual o superior a 12 años, que todavía no se han vacunado.

Sin embargo, se dispone de evidencia en países de nuestro entorno de pérdida de la efectividad conferida por una pauta completa de vacunas frente a COVID-19 con el tiempo, sobre todo en las personas mayores. Datos preliminares del análisis de los datos disponibles en España indican resultados similares a los observados en otros países. Es por esto que se plantea la posibilidad de que la población vacunada con pauta completa o algunos grupos de población más vulnerables, deban recibir una dosis adicional de vacuna en los próximos meses que mejore su protección.

Se considera importante distinguir entre dosis de recuerdo, para personas que respondieron a la primovacunación, y dosis adicional, para personas con el sistema inmune debilitado que no respondieron adecuadamente a la primovacunación. Las dosis de recuerdo se administrarían a personas vacunadas para restaurar la protección si se pierde con el tiempo. Las dosis adicionales formarían parte de la pauta de primovacunación y se administrarían a personas que, por tener el sistema inmune debilitado, no alcanzan el nivel de protección adecuado a la pauta establecida de vacunación para la población general.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a 4 de Octubre emite una recomendación formal por la que se pueden administrar terceras dosis de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty® (BioNTech/Pfizer) y Spikevax® (Moderna) a personas inmunocomprometidas que hayan recibido una segunda dosis hace un mínimo de 28 días, dado que la evidencia actual indica que la administración de dosis adicionales en personas de riesgo mejora de manera importante la respuesta inmune a las vacunas, así como la protección frente a enfermedad grave. Por este mismo motivo, los países de nuestro entorno están incorporando recomendaciones en este sentido.

Con respecto a personas usuarias de residencias de personas mayores, se dispone de una amplia evidencia científica que avala que las personas mayores tienen más riesgo de morbilidad, ingresos hospitalarios y muerte por COVID-19, situación que se agrava si estas personas están institucionalizadas. Por otro lado, el envejecimiento provoca un deterioro del sistema inmunitario o inmunosenescencia, que afecta al desarrollo de memoria inmunológica asociada a la vacunación. Sin embargo, a pesar de todo ello aún no se tiene evidencia sólida de una disminución de la efectividad de la vacunación frente a enfermedad grave, a excepción de la experiencia recientemente publicada en Israel. Debido a la especial vulnerabilidad de este colectivo en caso de padecimiento de infección de cualquier grado de gravedad, en la Región de Murcia se ha comenzado con la administración de dosis adicionales de la vacuna frente a COVID-19 (<https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/488103-Protocolo.pdf>).

Según acuerdo del 7 de Octubre de 2021 de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la luz de la evidencia científica disponible, se considera necesaria la administración de una dosis de refuerzo aquellas personas mayores de 70 años que hayan recibido una pauta completa hace más de 6 meses.

Inmunogenicidad tras una dosis adicional de una dosis de vacuna de ARNm:

Actualmente ya se dispone de evidencia con respecto a los pacientes con TOS que habían recibido una pauta completa de las vacunas Comirnaty (Pfizer), Spikevax (Moderna) o de vacuna de Janssen, mostrando que tras la administración de una tercera dosis de vacuna mejora de manera significativa la respuesta inmune, sin casos de COVID-19, con un perfil de reactogenicidad aceptable y sin registrarse efectos adversos graves. En otro estudio en 159 trasplantados de riñón que recibieron dos dosis de Spikevax, el 49% de los no respondedores, sí lo hizo a una tercera dosis recibida a los 51 días de la segunda (48-59 días). La ausencia de respuesta inmune se asoció a la triple medicación con micofenolato, tacrolimus y esteroides.

POBLACIÓN DIANA A VACUNAR

Según documento aprobado por la Comisión de Salud Pública del 16 de Septiembre, tras recomendación de la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones, se establece como grupos de población en los que se indica la administración de una dosis adicional:

1. Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) en los dos años previos, siempre que tras el trasplante hubieran recibido dos dosis de vacunas COVID-19. En el caso de trasplante reciente, que previo al mismo hubiera recibido dos dosis de vacuna COVID-19, se recomienda la administración de dos dosis adicionales de vacuna, comenzando 3-6 meses tras el procedimiento. En el caso de no haber recibido previamente vacunas COVID-19, el esquema de vacunación será de tres dosis. También deberán recibir una dosis adicional de vacuna aquellas personas, independientemente de la fecha del TPH, en caso de recibir tratamiento inmunosupresor o que tengan enfermedad injerto contra huésped (EICH).

2. Receptores de terapias celulares CAR-T. Se recomienda seguir una actitud similar a la planteada en los receptores de progenitores hematopoyéticos con inmunización a partir de los 3-6 meses tras la terapia, comenzando la pauta de vacunación desde el principio e independientemente de las pautas recibidas con anterioridad al procedimiento.
3. Personas que se encuentren recibiendo o hayan recibido terapia inmunosupresora con motivo de un trasplante de órgano sólido (TOS), independientemente del tiempo transcurrido, así como aquellas personas programadas para dicho tipo de trasplante.
4. Personas en tratamiento sustitutivo renal. En personas dializadas (hemodiálisis o diálisis peritoneal), en ausencia de tratamiento inmunosupresor, la seroconversión tras dos dosis de Comirnaty alcanzó el 84,1%. En las que no seroconvirtieron, el 41% lo consiguió tras la administración de una tercera dosis.
5. Personas que se encuentren recibiendo tratamiento quimio y radioterápico o lo hayan recibido por cualquier indicación en los seis meses previos a la vacunación.
6. Personas con inmunodeficiencias primarias. Los pacientes afectos de una inmunodeficiencia variable común presentaron los niveles más bajos de seroconversión (68%), mientras que los enfermos con linfocitopenia idiopática de células CD4 y otras inmunodeficiencias tienen niveles casi normales de seroconversión (91%) tras dos dosis de Comirnaty. Por sus propias características, la vacuna no generó respuestas IgG en la agammaglobulinemia ligada al X. Se espera una respuesta normal a las vacunas en pacientes con inmunodeficiencias no graves (deficiencia específica de anticuerpos, selectiva de IgA y con deficiencia de lectina fijadora de manosa), mientras que en la inmunodeficiencia combinada grave no se esperan respuestas celulares T. Además de los enfermos con inmunodeficiencia variable común y los que padezcan una inmunodeficiencia combinada grave, se recomienda la administración de una dosis adicional a todos los pacientes con inmunodeficiencia primaria grave, a partir de los 12 años.
7. Personas con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con niveles de CD4 < 200 células/ μ L (analítica de los últimos 6 meses).
8. Personas con fibrosis quística.
9. Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).
10. Personas en tratamiento con fármacos anti-CD20 (entre los que se encuentran rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, obinutuzumab, ibritumumab, tisetan, veltuzumab y tositumomab; veltuzumab no autorizado en la UE y tositumomab no comercializado en España), así como aquellos que han concluido el tratamiento hasta transcurridos 3 meses para todos los fármacos anti-CD20 excepto para rituximab que se alargaría hasta los 6 meses.
11. Personas que reciben los siguientes tratamientos inmunosupresores:

- a. Inmunosupresores recibidos antes de la vacunación:
- i. Corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a ≥ 20 mg/día de prednisolona durante 10 o más días en los treinta días previos a la vacunación).
 - ii. Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a ≥ 10 mg/día de prednisolona durante más de cuatro semanas en los treinta días previos a la vacunación).
 - iii. Altas dosis de corticoides orales (equivalente a > 40 mg/día de prednisolona durante más de una semana) por cualquier motivo en los treinta días previos a la vacunación.
 - iv. Tratamiento en los tres meses anteriores a la vacunación con fármacos inmunomoduladores no biológicos, como metotrexato (> 20 mg/semana, oral o subcutáneo), 6 mercaptopurina ($> 1,5$ mg/kg/día) o azatioprina (> 3 mg/kg/día).
- b. Antiproliferativos biológicos recibidos en los tres meses anteriores a la vacunación:
- i. Anticuerpos monoclonales anti TNF o moléculas análogas al receptor de FNT (infiximab, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab).
 - ii. Inhibidores de la proliferación de células B (ibrutinib).
 - iii. Proteínas de fusión supresores de linfocitos T (abatecept).
 - iv. Antagonistas del receptor humano para la interleukina 1 (anakinra).
 - v. Anticuerpos monoclonales anti receptor de interleukina 6 (tocilizumab, siltuximab).
 - vi. Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a $\alpha 4$ integrina (natalizumab).
 - vii. Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a integrina $\alpha 4\beta 7$ (vedolizumab).
 - viii. Anticuerpos monoclonales IgG1 inhibidor de IL-12, IL-13, IL17, IL23 (guselkumab, ixekizumab, tildrakizumab y riskankizumab).
 - ix. Anticuerpos monoclonales antilinfocitos T (alemtuzumab).
 - x. Anticalcineurínicos (tacrólimus y sirólimus).
 - xi. Antimetabolitos (micofenolato y ciclosporina).
 - xii. Antagonistas de los receptores de la 1-esfingosina-fosfato (fingolimod, siponimod, ozanimod y ponesimod).
 - xiii. Familias de la Janus kinasa (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib, imatinib y nilotimib)

VACUNA A UTILIZAR E INTERVALOS DE ADMINISTRACIÓN SEGÚN PAUTA VACUNAL PREVIA Y CONDICIÓN DE RIESGO

La administración de dosis adicionales de vacuna frente a COVID-19 se realizará con vacunas de ARNm (Comirnaty® de Pfizer o Spikevax® de Moderna) independientemente de la vacuna administrada en primovacunación. En el caso de que en primovacunación la persona hubiese recibido una vacuna de ARNm para la dosis adicional se puede utilizar cualquiera de las dos vacunas de ARNm.

La administración de una tercera dosis en personas pertenecientes a grupo 7 será con un intervalo mínimo de 28 días de la segunda dosis, aunque, si la situación epidemiológica lo permite, de manera recomendable a partir de las 8 semanas de la misma.

Con respecto a la dosificación de las dosis adicionales en personas con condiciones de alto riesgo o grupo 7 será la misma que para las dosis de la primovacunación (30 µg para Comirnaty® y 100 µg para Spikevax®).

La administración de terceras dosis en personas con condiciones de muy alto riesgo con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación:

Momento que padeció la infección	Intervalo para administración de tercera dosis
Antes de la primera dosis	Al menos 28 días tras la segunda dosis, aunque de manera recomendable a partir de las 8 semanas
Entre la primera y segunda dosis	Al menos 28 días tras la segunda dosis, aunque de manera recomendable a partir de las 8 semanas
Después de la segunda dosis	Al menos 28 días tras la segunda dosis, , aunque de manera recomendable a partir de las 8 semanas, cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento

Para la administración de la dosis adicional de la vacuna frente a SARS-CoV-2, se seguirá el siguiente esquema según el antecedente vacunal:

Condición de riesgo	Antecedente vacunal	Pauta indicada
	No vacunado	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª.

Tratamiento sustitutivo renal VIH con CD4<200 células/μL Fibrosis quística Síndrome de Down nacidos en 1981 o antes		3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª
	1 dosis por infección pasada	Completar vacunación con 2ª dosis. Después 3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª
	2 dosis	3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª
Inmunodeficiencias primarias con tratamiento con inmunoglobulinas	No vacunado	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª. 3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª. Las dosis se administrarán 10-14 días antes de la siguiente administración en caso de las que tienen frecuencia trisemanal o mensual, 7 días en las de frecuencia bisemanal y para aquellas con una frecuencia menor se podría recibir en cualquier momento
	1 dosis por infección pasada	Completar vacunación con 2ª dosis. Después 3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª. Las dosis se administrarán 10-14 días antes de la siguiente administración en caso de las que tienen frecuencia trisemanal o mensual, 7 días en las de frecuencia bisemanal y para aquellas con una frecuencia menor se podría recibir en cualquier momento
	2 dosis	3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª. Las dosis se administrarán 10-14 días antes de la siguiente administración en caso de las que tienen frecuencia trisemanal o mensual, 7 días en las de frecuencia bisemanal y para aquellas con una frecuencia menor se podría recibir en cualquier momento
	No vacunado	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª. 3ª dosis separada, al menos 28, días de la 2ª. Las dosis se administrarán entre ciclos

Tratamiento con quimioterapia citotóxica o radioterapia		1 dosis por infección pasada durante el tratamiento o en los 6 meses posteriores	Completar vacunación con 2ª dosis. Después 3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª. Las dosis se administrarán entre ciclos
		2 dosis durante el tratamiento o en los 6 meses posteriores	3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª. Las dosis se administrarán entre ciclos
TOS con tratamiento inmunosupresor		No vacunado	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª. 3ª dosis separada, al menos 28, días de la 2ª, a partir de los 3 meses tras TOS
		1 dosis por infección pasada	Completar vacunación con 2ª dosis. Después 3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª, a partir de 3 meses tras TOS
		2 dosis a partir de los 3 meses tras el TOS	3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª
		2 dosis en lista de espera de TOS	No dosis adicional. Solo 3ª dosis si tratamiento inmunosupresor. En este caso, 3ª, al menos, 3 meses tras TOS
Receptores de TPH o de terapias celulares CAR-T	<2 años	No vacunado tras TPH/CAR-T	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª. 3ª dosis separada, al menos 28, días de la 2ª
		>2 años con tratamiento inmunosupresor	1 dosis por infección pasada tras TPH/CAR-T
	TPH reciente	2 dosis tras TPH/CAR-T	3ª dosis separada, al menos, 28 días de la 2ª
		1-2 dosis antes del TPH/CAR-T	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª. 3ª dosis separada el menos 28 días de la 2ª, al menos, 3 meses después del TPH
		No vacunado	
Tratamiento con:		2 dosis durante el tratamiento	3ª dosis, al menos, 28 días tras la 2ª dosis y 15 días antes del inicio de un ciclo de tratamiento
		2 dosis en los 3 meses tras el tratamiento (30 días para corticoides)	

<ul style="list-style-type: none"> - Corticoides orales a dosis inmunosupresoras - Inmunomoduladores no biológicos - Inmunomoduladores biológicos 	orales o 6 meses para rituximab)	
	No vacunado	3 dosis. La 2ª separada, al menos, 21 (Comirnaty®) o 28 días (Spikevax®) de la 1ª. 3ª dosis separada, al menos, 28 días tras la 2ª

Tabla adaptada de: Guía resumida del documento “Administración de dosis adicionales en personas que han recibido una pauta completa de vacunación frente a COVID-19” de la Consejería de Salud del Principado de Asturias

PREVISIÓN DE NECESIDADES Y CITACIÓN

Desde la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (DGSPyA) se disponen de los listados de aquellas personas vacunadas en primovacunación por condiciones de alto riesgo (grupo 7). Así mismo, se solicitará a la Coordinación Regional de Trasplantes el listado de aquellas personas que desde el inicio de la vacunación de personas con condiciones de alto riesgo (grupo 7) hayan recibido un TOS o TPH. Para aquellas personas diagnosticadas del resto de condiciones de grupo 7 desde el inicio de la vacunación para este grupo, que son candidatas a administración de una dosis adicional de vacuna, se solicitarán los listados a la Dirección General de Asistencia Sanitaria (DGAS), así como a los hospitales privados a través de la Unión Murciana de Hospitales.

Desde la DGSPyA se contactará con los centros de hemodiálisis para la actualización de los nuevos pacientes que reciben tratamiento renal sustitutivo, ya que la vacunación se realizará, previa citación, el día que acuda a recibir su tratamiento en su centro habitual.

Para aquellas condiciones que no precisen valoración de ventana vacunal (Fibrosis quística, síndrome de Down y VIH), se remitirán los listados al área, para proceder a la citación y vacunación de los pacientes en los puntos de vacunación que se establezcan.

Con respecto a las personas en tratamiento inmunosupresor, a través de la DGAS, se solicitará los listados de personas que reciben dicho tratamiento a los Servicios de Farmacia Hospitalaria o que se encuentren en tratamiento crónico de dispensación en farmacia comunitaria, así como aquellos que finalizaron el tratamiento en los 3 meses anteriores para todos los fármacos anti-CD20 excepto para rituximab que se alargaría hasta los 6 meses. Para los usuarios de hospitales privados, se solicitarán dichos listados a los hospitales responsables a través de la Unión Murciana de Hospitales. Con los listados disponibles, desde la DGSPyA se organizará la citación a los pacientes en los puntos de vacunación que se determinen al respecto (Servicio de Medicina Preventiva, Centro de Salud o Punto de vacunación hospitalario), independientemente de quien proporcione la atención sanitaria. Se valorarán criterios de priorización en caso de que fuese necesario.

CIRCUITO DE EVALUACIÓN DE LA VENTANA DE VACUNACIÓN

Para la valoración del momento adecuado para la administración de la vacuna, se dispone del registro de dispensación de la medicación para poder establecer la ventana en aquellos que no sea tratamiento diario con fecha de dispensación de la misma, que se puede solicitar a los correspondientes Servicios de Farmacia Hospitalaria. En caso de tener capacidad, el Servicio de Medicina Preventiva del área correspondiente podría realizar la valoración del momento de vacunación. En caso contrario, el facultativo especialista que sigue la patología del paciente, acorde a lo indicado por la Ponencia de Vacunas y en función del tratamiento, será quien remita la solicitud de vacunación, junto con el período ventana, al Servicio de Medicina Preventiva, por medio de una interconsulta, o a un punto de vacunación o al centro de salud.

Aquellos pacientes que estén siendo valorados por el facultativo en un área diferente a la que le corresponde, podrán ser vacunados en el área donde están siendo valorados. En caso contrario, se realizará una interconsulta a Medicina Preventiva, comunicando la solicitud de ser vacunado en su área correspondiente.

DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

Solicitud de las dosis:

El almacenaje de la vacuna en la Región se realizará de forma centralizada en ultracongeladores adquiridos con este fin y se repartirán directamente a los puntos de vacunación establecidos, con la frecuencia que se necesite.

Se solicitará el número de dosis al Servicio de Prevención y Protección para la Salud en función del número de personas citadas en cada semana. Se enviará la solicitud de dosis necesarias con previsión suficiente.

El Programa de Vacunas de la DGSPyA solicitará a la central de almacenaje de manera centralizada las dosis necesarias mínimo con 48 h de antelación a la fecha de entrega. La central de almacenaje entregará las dosis una vez por semana.

El suero fisiológico necesario para la dilución de la vacuna Comirnaty (Pfizer) se trasladará con la entrega de las dosis desde el almacén central y lo distribuirá a los puntos de vacunación en cada envío junto con las vacunas.

Las agujas y jeringas se distribuirán a cada punto de vacunación desde la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, siguiendo los cauces habituales.

Se precisa también tener localizado el material para atender cualquier eventualidad, de la misma manera que se realiza en la campaña de vacunación escolar en la que se trasladan a centros educativos. Se mantendrán las mismas medidas de preparación, habitáculo, etc. (http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/316311-Protocolo_Vacunacion_profesionales_sanitarios_2020_Final.pdf).

Recepción de dosis:

El/la responsable del punto de vacunación establecido recepcionará las dosis e inmediatamente las introducirá en el frigorífico designado. El procedimiento será el siguiente:

1. Confirmar el nº de dosis (nº de viales, cada vial de la vacuna Comirnaty® contiene al menos 6 dosis, mientras que los viales de Spikevax® contienen al menos 10 dosis), paquetes y lotes.
2. Comprobar que el albarán se corresponde con las dosis solicitadas, tipo y lote de vacuna entregada.
3. Firmar el albarán de recepción de vacunas y poner su nombre y apellidos.
4. Se procederá a su colocación en los frigoríficos del centro para su conservación **entre 2 y 8 °C (NO CONGELAR)**. Las vacunas se recibirán en envases multidosis (al menos 6 dosis de vacuna por vial en el caso de la vacuna Comirnaty® y al menos 10 en el caso de la vacuna Spikevax®).
5. Una vez refrigerado el producto (mantener 2-8°C, NUNCA CONGELAR), puede conservarse durante un máximo de 1 mes para Comirnaty® desde la recepción antes de su reconstitución y 30 días para Spikevax®. **En la distribución se indicará en las cajas en una pegatina la fecha límite de utilización del producto.**
6. Una vez colocados los viales en el frigorífico se notificará al Programa de Vacunaciones en la plantilla establecida el número de viales recibidas en el formato establecido.
7. El responsable de recepcionar las dosis notificará cualquier incidencia con los viales a [vacunas.covid@carm.es](mailto:vacunascovid@carm.es) en el archivo especificado o llamando a los teléfonos del Programa de Vacunaciones de la Consejería de Salud: 968375403, 968365752 o 968368401.

Administración y registro de dosis:

La vacuna Comirnaty® se presenta en viales de 0.45 ml, que se diluyen con 1.8 ml de suero fisiológico obteniéndose 2.25 ml (suficientes para al menos 6 dosis). La vacuna Spikevax® se presenta en una dispersión de 5 ml en un vial, de la cual se extraen al menos 10 dosis de 0.5 ml.

Es **FUNDAMENTAL NO AGITAR TRAS LA DILUCIÓN** en caso de la vacuna Comirnaty[®], sino voltear suavemente según las instrucciones del fabricante. Para la vacuna Spikevax[®] girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar según las instrucciones del fabricante. Una vez descongelados los viales no pueden volver a congelarse.

La vacuna Comirnaty[®], una vez diluida, debe mantenerse entre 2º y 30ºC de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la dilución. Las dosis de vacuna extraídas del vial pueden permanecer en las jeringas a temperatura ambiente durante el tiempo de estabilidad de la vacuna (6 horas). Las jeringas deberán prepararse siguiendo medidas asépticas y etiquetándolas adecuadamente. Con respecto a la vacuna Spikevax[®], una vez que se ha sacado el vial sin pinchar del frigorífico, puede permanecer a temperatura ambiente (entre 8ºC y 25ºC) hasta 24 horas. Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes (entre 2ºC y 25ºC) una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

En ningún caso, bajo ninguna excepción, se suministrará vacuna para convivientes domiciliarios de pacientes con inmunosupresión. Estas personas convivientes solo precisan vacunación con la pauta convencional.

Por la dificultad logística de las vacunas actuales aprobadas (dificultad de conservación, además de que la vacuna no viene precargada) no se acudirá a las unidades de seguimiento de los pacientes a vacunar.

El personal sanitario de los servicios administrará las dosis e irá registrando en el programa VACUSAN aquellas personas vacunadas. Para aquellas personas que se vacunen en su centro de salud, el personal sanitario administrará la dosis e irá registrando en OMI-AP en caso de no poder registrar la vacunación a través de VACUSAN. La información será descargada diariamente en Ágora para registro en la historia clínica de la persona y en el Portal de Inteligencia de Negocio (PIN) del Servicio Murciano de Salud.

Para el registro de vacunación en personas pertenecientes al grupo 7, se realizará en base a la siguiente codificación según la condición de muy alto riesgo que sufran:

CÓDIGOS PARA INDICACIÓN EN VACUSAN	CÓDIGOS PARA INDICACIÓN EN OMI-AP	DESCRIPTIVOS VACUSAN	CORRESPONDENCIA CON CONDICIÓN DE GRUPO 7 ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19
59	S8	VIH	Infección por VIH con <200 cel/ml
60	S1	Insuficiencia renal	Tratamiento sustitutivo renal
67	S2	Leucemia aguda	Enfermedad oncohematológica

CÓDIGOS PARA INDICACIÓN EN VACUSAN	CÓDIGOS PARA INDICACIÓN EN OMI-AP	DESCRIPTIVOS VACUSAN	CORRESPONDENCIA CON CONDICIÓN DE GRUPO 7 ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19
68	S3	Linfomas	Enfermedad oncohematológica
75	S4	Neoplasia	Cáncer de órgano sólido
108	T2	Síndrome de Down	Síndrome de Down de 40 años o más de edad
112	S9	Trasplantes de órgano sólido	Trasplante de órgano sólido
113	S7	Tratamiento inmunosupresor	Tratamiento inmunosupresor
133	T1	Otras inmunodeficiencias	Inmunodeficiencias primarias
165	S6	Trasplante precursores hematopoyéticos	Trasplante de progenitores hematopoyéticos
192	T3	Otras neoplasias hematológicas	Otras neoplasias hematológicas
193	T4	Fibrosis quística	Fibrosis quística

Los profesionales sanitarios del Servicio Murciano de Salud a cargo del seguimiento de estos pacientes podrán visualizar para cada individuo la dosis administrada de vacuna frente a COVID-19 y el resto de vacunas registradas en el Registro Regional de Vacunas a través de conexión a Ágora.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Los puntos de vacunación establecidos deberán disponer de un kit para abordar estas situaciones. Se deberá supervisar al paciente por parte de un profesional de salud durante los 15 minutos posteriores a la aplicación de la vacuna, o durante 30 minutos si ya ha padecido previamente una reacción de este tipo únicamente para aquellas personas que en primovacunación recibiesen vacunas con mecanismo vacunal diferente al ARNm, es decir, vacunas de vectores adenovirales, como Vaxzevria® o la vacuna de Janssen®.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (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 o polisorbato).

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. Los servicios deberán disponer siempre de recursos para abordar inmediatamente estas situaciones. Se deberá supervisar a la persona por parte de un profesional de salud durante los 15 minutos posteriores a la aplicación de la vacuna, o durante 30 minutos si ya ha padecido previamente una reacción de este tipo.

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) Historia familiar de alergia.

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. Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

VIGILANCIA DE EFECTOS SECUNDARIOS

Ante la aparición de posibles efectos secundarios de la vacuna la persona se pondrá en contacto con su médico de atención primaria que realizará una valoración clínica de la situación y diagnóstico diferencial con otros procesos patológicos.

La información clínica del evento será registrada en la historia clínica del paciente.

El médico de atención primaria será el responsable de notificar dicho evento adverso al sistema de fármaco-vigilancia (<http://www.notificaRAM.es>).

Para más información sobre la notificación: www.murciasalud.es/vacunaCOVID19

RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA PERSONAS INMUNODEPRIMIDAS

1. Mantener las medidas no farmacológicas de control de la infección, tanto en las personas con inmunosupresión y como en sus contactos.
2. Se recomienda **NO** realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación. Se recuerda que la respuesta inmune es más compleja que un título de anticuerpos determinado y que no existe, en este momento, un parámetro subrogado de protección.