

PROTOCOLO PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS RECUERDO EN PERSONAS MENORES DE 60 AÑOS VACUNADOS CON PAUTA HOMÓLOGA DE VAXZEVRIA® (ASTRAZENECA)

Actualización 20 diciembre 2021

INTRODUCCIÓN

De más de 5 millones de primeras dosis de Vaxzevria® administradas en España, el 70,6% fueron a personas entre 60-69 años, el 21,3% a personas entre 50-59 años y el 8,3% restante a personas entre 18 y 49 años. Las personas menores de 60 años vacunadas fueron trabajadores esenciales.

Para aquellas personas menores de 60 años vacunados con Vaxzevria® (AstraZeneca), la Comisión de Salud Pública, en la reunión mantenida el 18 de mayo, acordó la administración de Comirnaty® (Pfizer) como segunda dosis y estaban pendientes de completar la pauta de vacunación, con un intervalo de 12 semanas entre ambas dosis, debido a la aparición de fenómenos trombóticos asociados a Vaxzevria®. Posteriormente, en el pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de 19 de mayo, se acordó que aquellas personas que rechazaran esta vacunación heteróloga pudieran completar la vacunación con Vaxzevria® previo consentimiento informado. A pesar de la recomendación de pauta heteróloga (Vaxzevria-Comirnaty) en menores de 60 años, solo un 10% de estas personas la recibieron, siendo el 71% del grupo de edad entre 50 y 59 años.

Las personas vacunadas con dos dosis de Vaxzevria® han mostrado, en los diferentes estudios de efectividad a nivel nacional e internacional, una efectividad inferior frente a la infección (sintomática o asintomática) y hospitalizaciones, respecto a las vacunas de ARNm (Comirnaty® de Pfizer y Spikevax® de Moderna), además de una reducción progresiva de la efectividad según el tiempo transcurrido desde la vacunación. En un reciente estudio publicado en Reino Unido de efectividad de Vaxzevria® frente a las nuevas variantes se observa la pérdida de la protección de esta vacuna frente a variante delta y la escasa o nula protección frente a ómicron.

En relación a la vacunación con pautas heterólogas (Vaxzevria®-ARNm), su seguridad ha sido avalada por diferentes estudios, en los que además se pone claramente de manifiesto que la respuesta a una pauta mixta de vacuna de adenovirus (Vaxzevria®) seguida de una dosis de vacuna de ARNm (Comirnaty® o Spikevax®), desencadena una respuesta inmune humoral y celular similar o incluso superior en algunos parámetros a la pauta homóloga ARNm-ARNm.

Debido a la disminución de la protección en poblaciones vulnerables a la infección y a la gravedad hace oportuno priorizar la administración de una dosis de recuerdo de una vacuna de alto poder inmunógeno como son las de ARNm a las personas vacunadas con pauta homóloga de Vaxzevria® menores de 60 años a partir de 3 meses de la última dosis.

POBLACIÓN A VACUNAR

Personas menores de 60 años vacunadas con pauta homóloga de Vaxzevria®.

TIPO DE VACUNA A ADMINISTRAR

Según la Estrategia de Vacunación del Ministerio, en la 9ª actualización modificada del 28 de octubre, establece que las dosis de recuerdo, independientemente del preparado usado en primovacunación serán vacunas de ARNm, pudiendo emplearse cualquiera de ellas. En el caso de que la dosis de recuerdo administrada sea de Comirnaty® (Pfizer) la dosis será de 30 mcg o 0,3 ml. Sin embargo, cuando el preparado usado para la dosis de recuerdo sea Spikevax® (Moderna) se administrará una dosis de 50 mcg o 0,25 ml, a no ser que la persona a vacunar presente alguna de las condiciones de grupo 7 para las que se contempla la administración de una dosis adicional de vacuna frente a COVID-19; en estos casos la dosis será de 100 mcg o 0,5 ml en caso de Spikevax®. Se puede consultar el protocolo específico con las condiciones incluidas en dicho grupo y la codificación para el registro de las mismas en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/487182-Protocolo_dosis_adicionales_definitivo_25.10.2021.pdf

Con respecto a la administración de una dosis de recuerdo en menores de 60 años vacunados con pauta homóloga de Vaxzevria® según el **antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2**, asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, se seguirá el siguiente protocolo:

	Infección antes de 1ª dosis	Infección entre 1ª y 2ª dosis	Infección tras 2ª dosis
Antecedente vacunal	Una dosis	Dos dosis	Dos dosis
Dosis de recuerdo	Una dosis a partir de los 3 meses de la dosis previa	Una dosis a partir de los 3 meses de la dosis previa	Una dosis a partir de los 3 meses de la dosis previa (siempre que estén completamente recuperados y hayan finalizado el período de aislamiento)

Para aquellas personas **sin antecedente de infección por SARS-CoV-2** que recibieron dos dosis en la pauta de primovacuna se les administrará una dosis de recuerdo a partir de los 3 meses, excepto para personas con condiciones de grupo 7 a los que se les administrará una dosis adicional a partir de los 28 días de la dosis anterior (siendo recomendable un intervalo de 8 semanas).

En el momento actual, aquellas personas que recibieron **pauta heteróloga** (Vaxzevria®-ARNm) **NO** precisan administración de una dosis de recuerdo de la vacuna a no ser que esté indicado por su edad. Si por edad les correspondiese, el intervalo entre la dosis de recuerdo y la dosis anterior de vacuna de ARNm será de 6 meses.

Se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice.

No se recomienda la realización de pruebas de laboratorio para la detección de anticuerpos o de infección por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación.

MANEJO DE LA VACUNA Y ALMACENAJE

Las vacunas disponibles son Comirnaty® y Spikevax®, basadas en ARN mensajero.

Una vez repartidas las dosis, éstas precisan ser refrigeradas (mantener 2-8°C, no congelar) antes de su reconstitución, hasta un máximo de 31 días en el caso de Comirnaty® y 30 días para Spikevax®.

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). Es fundamental no agitar tras la dilución, sino voltear suavemente según las instrucciones del fabricante. 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 en caso de que todas las dosis a administrar sean de 100 mcg o 20 dosis de 0,25 ml en caso de que todas las dosis a administrar sean de 50 mcg. Independientemente del volumen usado, un único vial de Spikevax® no debe ser puncionado más de 20 veces una vez abierto. El vial de esta vacuna se debe girar suavemente varias veces manteniéndolo vertical, sin voltear ni agitar según las instrucciones del fabricante.

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 etiquetándose adecuadamente. Con respecto a 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.

CITACIÓN Y PUNTOS DE VACUNACIÓN

Desde la Dirección General de Salud Pública y Adicciones se dispone del listado de personas menores de 60 años vacunados con pauta homóloga de Vaxzevria®. La citación de estas personas se realizará a través de mensajes de texto para administración de una dosis de recuerdo en puntos de vacunación masiva para vacunación según su municipio de residencia, con la siguiente distribución:

- Águilas.
- Cartagena.
- Cehegín.
- Cieza.
- Jumilla.
- Lorca.
- Murcia.
- Puerto Lumbreras.
- Totana.
- Yecla.

La vacunación de todos ellos será en puntos de vacunación masiva independientemente que la atención sanitaria sea proporcionada por el Servicio Murciano de Salud o por mutualidades.

REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

Para el registro de las dosis de recuerdo (dosis 2 o 3 en función del antecedente o no de padecimiento de infección por SARS-CoV-2), dado que la vacunación tendrá lugar en puntos de vacunación masiva, el registro se realizará en VACUSAN.

Dado que estas personas se vacunaron por trabajadores esenciales, los códigos de registro en función de la indicación personal para el registro en plantilla de Excel/OMI-AP o para VACUSAN son los siguientes:

Código de registro en OMI-AP/Excel	Código de registro en VACUSAN	Descriptivo
K1	78	Personal de guarderías infantiles
K2	167	Docentes
K3	188	Otros prof centro docente infantil
K4	191	Otros profesionales primaria secundaria
F	163	Trabajadores servicios esenciales
N	185	Personal de centro sanitario de Atención Primaria
N1	168	Personal médico de atención primaria
N2	169	Personal enfermero de atención primaria
N3	170	Otro personal sanitario de centro de Atención Primaria
Ñ	171	Personal no sanitario de centro de Atención Primaria
O	83	Personal de centro sanitario de Atención Especializada

O1	172	Personal médico de centro sanitario de Atención Especializada
O2	173	Personal enfermero de centro sanitario de Atención Especializada
O3	174	Otro personal sanitario de centro de Atención Especializada
P	175	Personal no sanitario de centro de Atención Especializada
W1	189	Otro profesional sanitario del ámbito sanitario
W2	190	Otro profesional no sanitario del ámbito sanitario

Personal socio-sanitario		
Código de registro en OMI-AP/Excel	Código de registro en VACUSAN	Descriptivo
J	166	Trabajador de centro socio-sanitario
Q1	176	Personal médico de centro socio-sanitario
Q2	177	Personal enfermero de centro socio-sanitario
Q3	178	Otro personal sanitario de centro socio-sanitario
R	179	Personal no sanitario de centro socio-sanitario

Para aquellas personas que, además presenten una condición de grupo 7, se disponen de los códigos de registro en el protocolo específico de dosis adicionales para grupo 7 en https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/487182-Protocolo_dosis_adicionales_definitivo_25.10.2021.pdf.

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.

VIGILANCIA DE EFECTOS SECUNDARIOS

Ante la aparición de posibles efectos secundarios de la vacuna el trabajador se pondrá en contacto con su médico de atención primaria o con su médico del trabajo de su SPRL 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 o del SPRL 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