



PROTOCOLO PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN COVID PARA PERSONAS CON CONDICIONES DE MUY ALTO RIESGO

Actualización 23 junio 2021

INTRODUCCIÓN

Con fecha 30 de marzo de 2021 el Ministerio de Sanidad publicó el documento “Estrategia de vacunación COVID en España (actualización 5)”. En dicho documento, se describe, en colaboración con las Sociedades Científicas agrupadas en FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas) y las coordinadas desde el Plan Nacional sobre el SIDA, ciertas condiciones que predisponen a las personas que las tienen a un mayor riesgo de enfermedad grave y mortalidad ante una infección por SARS-CoV-2, por lo que deben tenerse en cuenta en la priorización para la vacunación. En la 6ª actualización de la citada Estrategia (a fecha 20 de abril de 2021) se vuelve a limitar estas condiciones a las que a continuación se describen. En la reunión de la Comisión de Salud Pública del 25 de mayo se acordó incluir a las personas con fibrosis quística. Es por tanto que las patologías consideradas como condiciones de muy alto riesgo son:

1. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) - alo y autotrasplante- en los últimos 2 años, o >50 años y/o < 80% de índice Karnofsky, independientemente del tiempo desde el TPH.
2. Trasplante de órgano sólido (TOS) y en lista de espera para trasplante de órgano sólido:
 - a. Trasplante pulmonar.
 - b. Trasplante renal y pancreático.
 - c. Trasplante cardíaco.
 - d. Trasplante hepático.
 - e. Trasplante intestinal.
3. Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
4. Enfermedad onco-hematológica en los últimos 5 años o no controlada y/o ECOG 3-4 y/o neutropenia severa (< 500 neutrófilos/mm³) independientemente del tiempo desde el diagnóstico.
5. Cáncer de órgano sólido:
 - a. Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica.
 - b. Cáncer de órgano sólido metastásico.

- c. Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis (tumor esófago, radioterapia sobre metástasis pulmonares, etc).
6. Todas las inmunodeficiencias primarias, excluyendo el déficit de IgA y el defecto de formación de anticuerpos.
7. Pacientes con infección por VIH y con <200 células/ml (analítica en los últimos 6 meses).
8. Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).
9. Fibrosis quística.

Las personas con condiciones de muy alto riesgo a partir de 12 años se vacunarán de forma paralela a las personas que se encuentren vacunando por grupo etario, si no les correspondiese antes por grupo de edad. Se utilizará cualquiera de las vacunas autorizadas en función del contexto de la pandemia y de las evidencias, pero preferentemente vacunas de ARNm, teniendo en cuenta que Comirnaty está autorizada para personas a partir de 12 años y Moderna a partir de 18 años. Se mantendrá el intervalo de 21 o 28 días (según se trate de Comirnaty o vacuna de Moderna, respectivamente).

El momento de vacunación puede estar condicionado por la situación clínica del paciente, por lo que puede ser necesaria la valoración médica individualizada en algunas de estas personas. Son los facultativos de los servicios de medicina preventiva las personas idóneas para valorar el momento adecuado para la vacunación de estos pacientes.

Con respecto al momento de la vacunación para las siguientes condiciones se establecen una serie de puntualizaciones:

1. Para personas que han recibido TPH, según el documento “Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones” de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones¹ así como el documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Inmunología², se recomienda realizar la vacunación siguiendo el esquema habitual de inmunizaciones tras el TPH, es decir, a partir de 3 meses tras la finalización del mismo.
2. En personas con TOS o en lista de espera para el mismo es necesario priorizar la vacunación de aquellas en lista de espera pre-trasplante, en vistas a la mayor gravedad de la infección en los primeros meses post-trasplante y de su futura inmunodepresión, y mientras se encuentren en una situación clínica estable. En general, se recomienda que la persona complete la vacunación al menos 2 semanas antes del trasplante. No obstante, si no fuera posible, no se considera obligatorio sacar a la persona de lista durante ningún periodo de tiempo tras la primera o segunda dosis de la vacuna; aunque los riesgos y beneficios deben ser valorados de manera individualizada.^{1,3} Con respecto a pacientes ya trasplantados, se recomienda iniciar la vacunación a partir del



2º mes postrasplante. Sería conveniente aprovechar las situaciones clínicas de estabilidad y menor inmunosupresión para la vacunación, pero sin retrasar la vacunación en exceso o realizar cambios en el tratamiento por el hecho de administrar la vacunación. Si el paciente ha recibido recientemente terapia antirechazo, se procederá a la vacunación al menos dos semanas después del tratamiento antirechazo.³

3. Para pacientes con enfermedad onco-hematológica o cáncer de órgano sólido, a ser posible, es deseable la vacunación dos semanas antes del inicio del tratamiento para obtener una respuesta óptima. Si el tratamiento ha concluido, la vacunación se realizará a partir de los 3 meses de la finalización del mismo. Si dichos pacientes precisasen vacunación durante el tratamiento con quimioterapia citotóxica, según recomendación de FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de especial interés⁴, no debe modificarse la pauta de quimioterapia. A pesar de no existir evidencia del intervalo óptimo para la vacunación en el contexto de la quimioterapia, según el documento “Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones” de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones¹, sería razonable administrar la vacuna en un punto medio del intervalo entre los ciclos para tener una mejor respuesta inmune y poder atribuir los posibles efectos adversos a la vacunación o al tratamiento oncológico. Para los pacientes que sigan un tratamiento de radioterapia no debe realizarse ningún cambio de tratamiento por el proceso de vacunación ni está establecido que haya que dejar ningún intervalo entre su tratamiento y la administración de la vacuna.
4. En pacientes con inmunodeficiencias primarias que sigan tratamiento con inmunoglobulinas se recomienda que la vacunación sea preferentemente entre 10 y 14 días antes de la siguiente administración de las mismas para aquellas de frecuencia trisemanal o mensual. Para aquellos pacientes en tratamiento con inmunoglobulinas en frecuencia bisemanal se recomienda su administración a los 7 días de la última infusión. Para aquellos pacientes con esquemas de tratamiento con frecuencia inferior no es necesario realizar ninguna modificación alguna de su pauta de tratamiento y la podría recibir en cualquier momento.^{2,5}

El objetivo de dicha estrategia de vacunación es reducir la mortalidad y la morbilidad de la enfermedad mediante la vacunación frente a COVID-19 en estos grupos de población más vulnerables.

El presente documento tiene como objetivo la planificación de la campaña de vacunación de personas con estas condiciones. La vacunación se desarrollará en el punto de vacunación que se establezca (centro de salud, punto de vacunación masiva o Servicio de Medicina Preventiva) donde se administre vacuna de ARNm para todos los grupos. Los pacientes en tratamiento renal sustitutivo recibirán la vacunación en los centros donde acuden habitualmente a

tratamiento (excepto los pacientes del centro de Abarán que lo harán junto con aquellos que acuden a hemodiálisis al Hospital Lorenzo Guirao).

PREVISIÓN DE NECESIDADES

El Ministerio de Sanidad ha realizado estimaciones de las necesidades de dosis para cada Comunidad Autónoma. Se han revisado las previsiones del Ministerio en relación al número de personas con dichas patologías (grupo 7), que en la región son aproximadamente 11.600, con la siguiente distribución.

	Nº DE CENTROS	Nº DE PERSONAS
TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	8	625
TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO	8	1875
TRATAMIENTO SUSTITUTIVO RENAL	14	1157
ENFERMEDAD ONCO-HEMATOLÓGICA	7	2000
CÁNCER DE ÓRGANO SÓLIDO	7	5400
INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS	8	115
INFECCIÓN POR VIH	7	350
SÍNDROME DE DOWN	7	78
FIBROSIS QUÍSTICA	7	95

Es necesario revisar el **espacio de vacunación de las personas con patologías de muy alto riesgo**, en función del número de personas a citar y del tiempo estimado de vacunación de la población diana en cada centro. Así mismo es necesario revisar la **disponibilidad de frigoríficos con capacidad suficiente y en estado de funcionamiento adecuado**. Los frigoríficos deberán estar provistos de termómetro de registro de temperatura máxima y mínima y de candado o bien estar ubicados en una habitación que se pueda cerrar con llave. En los hospitales el almacenamiento de las dosis puede llevarse a cabo en los Servicios de Farmacia, si no se dispusiera de frigorífico propio en el punto de vacunación que se establezca en los mismos.

La Dirección General de Salud Pública deberá disponer de las **direcciones de los centros de vacunación de referencia, así como de los centros concertados de tratamiento renal**

sustitutivo y datos de las personas de contacto (dirección del centro y nombre del responsable de recepcionar las dosis, teléfono y e-mail de contacto). Este listado se utilizará para comunicar el envío de dosis y cualquier incidencia que pudiera surgir. La persona deberá estar **localizable por teléfono de 08:00 a 20:00, ya que las entregas pueden realizarse por la tarde.**

PLANIFICACIÓN DEL SUMINISTRO DE DOSIS

Desde la Dirección General de Salud Pública y Adicciones se informará a los **servicios responsables del seguimiento de los citados pacientes que faciliten un listado de los mismos a las direcciones de área del SMS.** También desde la Dirección General de Salud Pública y Adicciones se extraerá los listados de los pacientes en tratamiento renal sustitutivo del Registro Regional de Pacientes Renales, completándolo con los listados facilitados por los centros. Con respecto a las mutualidades y pacientes privados, serán los hospitales de referencia los que soliciten los listados a sus servicios y envíen dichos listados de las citadas patologías a la DGSPyA.

Dichos listados serán contrastados con el Registro Regional de Vacunas para excluir aquellos que hayan sido vacunados por otros motivos (edad, etc.). Con los listados de las personas con patologías de muy alto riesgo que se encuentren pendientes de recibir la vacunación se realizará una previsión inicial de la necesidad de dosis por centro desde la Dirección General de Salud Pública y Adicciones.

Citación:

Con los listados disponibles, serán los servicios que atienden al paciente junto con los Servicios de Medicina Preventiva del hospital de referencia correspondiente al punto de vacunación quienes determinen el momento recomendable de vacunación tras determinadas intervenciones (TOS, TPH) o tratamientos. Se valorarán criterios de priorización en caso de que fuese necesario. Desde la DGSPyA se citará a las personas en el punto de vacunación que se establezca.

Según las guías técnicas de las vacunas Comirnaty⁶ y de Moderna⁷ las medidas de vacunación en función del antecedente de infección por SARS-CoV-2 se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con excepción de los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7.

En ningún caso, bajo ninguna excepción, se suministrará vacuna para familiares o personal que no sea objeto de la campaña.

La vacunación se realizará, previa citación, en los puntos de vacunación de referencia establecidos para tal fin.

Con respecto a las personas en tratamiento renal sustitutivo, se realizará la vacunación previa citación el día que acuda a recibir su tratamiento en su centro habitual.

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.

Se recomienda emitir la cita de la primera dosis y la prevista para la segunda dosis (a los 21 o 28 días de la primera en función de la vacuna administrada) en el mismo momento o en el momento de la vacunación.

En caso de que la persona no acuda a la administración de la segunda dosis el personal de la DGSPyA tarea se pondrá en contacto para incidir en la importancia de recibir la vacunación completa y, en caso de negativa, conocer los motivos de esta decisión.

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 los jueves de cada semana para recibir dichas dosis en los repartos realizados los lunes de la semana siguiente.

Se debe revisar el listado definitivo, e insistir en la cita, ya que no acudir sin avisar supone una posible pérdida de dosis. En centro debe proporcionar un teléfono para avisar cualquier contratiempo para la cita.

La previsión de dosis, junto con los listados de las personas a vacunar serán remitidos a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (vacunas@carm.es) para organizar la distribución periférica de dosis desde el punto central de almacenaje.

El Programa de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones 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 en el servicio los lunes y los jueves.

El suero fisiológico necesario para la dilución de la vacuna 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. Firmar el albarán de recepción de vacunas y poner su nombre y apellidos.
2. Confirmar el nº de dosis (nº de viales, cada vial de la vacuna Comirnaty de Pfizer contiene al menos 6 dosis, mientras que los viales de la vacuna de Moderna contienen al menos 10 dosis), paquetes y lotes.
3. Comprobar que el albarán se corresponde con las dosis solicitadas, tipo y lote de vacuna entregada.
4. Firmar el albarán de recepción de vacunas y poner su nombre y apellidos.
5. 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 de Pfizer y al menos 10 en el caso de la vacuna de Moderna).
6. Una vez refrigerado el producto (mantener 2-8°C, NUNCA CONGELAR), puede conservarse durante un máximo de 1 mes para Comirnaty y 30 días para la vacuna de Moderna desde la recepción antes de su reconstitución. **En la distribución se indicará en las cajas en una pegatina la fecha límite de utilización del producto.**

7. 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 Excel establecido (anexo 2).
8. El responsable de recepcionar las dosis notificará cualquier incidencia con los viales a vacunas@carm.es en el archivo especificado (anexo 2) o llamando a los teléfonos del Programa de Vacunaciones de la Consejería de Salud: 968 36 22 49; 968 36 68 11; 968 36 22 82.

El Programa de Vacunaciones a su vez registrará esta misma información para todos los servicios implicados en la vacunación y enviará esta información al Ministerio con la frecuencia indicada.

Administración de las dosis y registro de dosis:

La vacuna Comirnaty de Pfizer 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 de Moderna 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 de Moderna 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 de Moderna, 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.

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. 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
60	S1	Insuficiencia renal	Tratamiento sustitutivo renal
133	T1	Otras inmunodeficiencias	Inmunodeficiencias primarias
108	T2	Síndrome de Down	Síndrome de Down de 40 años o más de edad
67	S2	Leucemia aguda	Enfermedad oncohematológica
68	S3	Linfomas	Enfermedad oncohematológica
192	T3	Otras neoplasias hematológicas	Otras neoplasias hematológicas
75	S4	Neoplasia	Cáncer de órgano sólido
165	S6	Trasplante precursores hematopoyéticos	Trasplante de progenitores hematopoyéticos
59	S8	VIH	Infección por VIH con <200 cel/ml
112	S9	Trasplantes de órgano sólido	Trasplante de órgano sólido
193	T4	Fibrosis quística	Fibrosis quística

En todos los casos, la pauta completa de vacunación se realizará con el mismo preparado de la vacuna de la primera dosis.

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 COVID y el resto de vacunas registradas en el Registro Regional de Vacunas a través de conexión a Ágora.

Hipersensibilidad y anafilaxia:

Los servicios de medicina preventiva vacunadores, los centros de hemodiálisis para pacientes con tratamiento renal sustitutivo o los centros 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.

Recaptación:

Las personas que no hayan podido acudir a su cita por un motivo y lo han notificado se agendarán de manera prioritaria para el siguiente día disponible.

Durante las siguientes semanas se agendarán las segundas dosis. Para la administración de la segunda dosis se requerirá que confirmen la cita y se extraerán de nuevo los listados para la solicitud de dosis para las siguientes visitas.

Desde la DGSPyA se hará una recaptación proactiva de las personas que no hayan accedido a vacunarse, registrando en caso de negativa los motivos de no vacunación para facilitar la adaptación de los mensajes de sensibilización y si es necesario diseñar una campaña específica para colectivos con bajas coberturas vacunales.

Vacunación con segundas dosis en caso de que el/la paciente se encuentre ingresado/a:

En caso de que un/a paciente perteneciente a estos grupos de alto riesgo se encontrase en intervalo de administración de segunda dosis durante un ingreso hospitalario, será el facultativo responsable quien realice una hoja de interconsulta al servicio de medicina preventiva de referencia del hospital, que será el responsable de la vacunación del paciente si así pudiese llevarse a cabo por la situación clínica del paciente.

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 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 viva o atenuada en los 14 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que la persona no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19.

La vacuna, aunque reduce considerablemente el riesgo de enfermar, no proporciona protección total frente a COVID-19. Sin embargo, en el momento actual se desconoce la efectividad de las vacunas en este grupo de pacientes. Por lo tanto, seguirá siendo fundamental mantener las medidas de prevención indicadas por las autoridades sanitarias, como son el distanciamiento social, correcto uso de protección respiratoria e higiene de manos.

En caso de dudas clínicas sobre la indicación de la vacunación en algún paciente concreto o sobre la administración de la vacuna en determinadas circunstancias en los pacientes con condiciones de muy alto riesgo, se deberá consultar con el Servicio de Medicina Preventiva del hospital de referencia del área sanitaria donde se vacune la persona.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018.
2. Posicionamiento y recomendaciones de la Sociedad Española de Inmunología en relación con la campaña de vacunación frente a covid19 en pacientes con inmunodeficiencias primarias o secundarias. Disponible en: <https://www.inmunologia.org/images/site/VACcovID-SEI-1 EMC.pdf>
3. Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de potencial riesgo. Administración de la vacuna frente a COVID-19 en pacientes candidatos y receptores de trasplantes de órganos sólidos. Disponible en: <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/02/TC20210202-FACME-trasplante-organos-solidos-2801.pdf>
4. Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de especial interés. Disponible en: <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/02/tracked-changes-20210202-FAC-Cancer-y-vacunas-frente-a-COVID-19-logos-.pdf>
5. Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de potencial riesgo. Administración de la vacuna frente a COVID-19 en pacientes con inmunodeficiencias o en tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador. Disponible en: <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/20210413-FAC-inmunosupresion-rev-3.pdf>
6. Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Comirnaty (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Guía técnica. Disponible en:



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

7. Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud. COVID-19 VACCINE MODERNA (Vacuna COVID-19 ARNm). Guía técnica. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA PARA PERSONAS CON CONDICIONES DE MUY ALTO RIESGO

¿Por qué es importante que me vacune?

La enfermedad COVID-19 puede afectar a cualquier persona y en las personas mayores o personas con condiciones de muy alto riesgo suele causar una enfermedad más grave. La vacuna reducirá la probabilidad de que enferme por SARS CoV-2 y si se contagia, esta enfermedad será más leve. Los ensayos clínicos han mostrado una eficacia del 95% en la prevención de la enfermedad en población general. Sin embargo, aún se desconoce su efectividad en personas con determinadas patologías.

Si usted se ha vacunado de la gripe durante este año, le recomendamos que también se vacune de COVID-19, ya que la anterior vacuna no protege frente a esta enfermedad.



¿Tendrá efectos secundarios?

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden causar efectos secundarios. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen.

Los efectos adversos solicitados para la vacuna Comirnaty de Pfizer fueron más frecuentes tras la segunda dosis y los más comunes fueron reacciones locales (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), mialgias (38,3%), escalofríos (31,9%), artralgias (23,6%) y fiebre (14,2%), siendo menos frecuentes en los de 55 años o más.

Para la vacuna de Moderna las reacciones adversas notificadas fueron también más frecuentes tras la segunda dosis y con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgias (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en el lugar de la inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron unos días después de la vacunación. En general, se observó una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: la incidencia de hinchazón/sensibilidad axilar, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos y fiebre fue mayor en los adultos de 18 a 65 años de edad que en aquellas personas de 65 años en adelante.

¿Qué debo hacer si pienso que puedo estar embarazada?

Como todos los medicamentos nuevos, las vacunas aún no se han probado en mujeres embarazadas. En ocasiones por el alto riesgo de padecer la enfermedad la mujer embarazada podría beneficiarse de la vacunación, debe valorar junto a su médico la administración de la misma. No se preocupe si descubre que está embarazada después de haber recibido las dos dosis. La vacuna no contiene el virus vivo, por lo que no se multiplican en el cuerpo y no puede causar la infección COVID-19 en su bebé.

¿Puedo contagiarme por la vacuna?

No se puede contraer la COVID-19 a través de la administración de la vacuna. No obstante, si usted ha estado en contacto con un caso positivo y se encuentra en periodo de incubación de la enfermedad cuando se administra la vacuna, si puede desarrollar la enfermedad, pero no por la administración de la vacuna.

Hipersensibilidad y anafilaxis

Se han reportado incidentes esporádicos de reacciones anafilactoides al administrar la vacuna, algo que se produce también con otras vacunas. Usted deberá permanecer en observación 15 minutos después de su administración para identificar posibles reacciones adversas iniciales. El centro tendrá disponible el tratamiento adecuado para el abordaje de una posible reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No se deberá administrar la 2ª dosis a aquellas personas que hayan desarrollado una reacción anafiláctica con la 1ª.

¿Qué hago si presento fiebre el día de la vacunación?



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Como con otras vacunas, la administración de una dosis debería posponerse si presentan fiebre elevada súbita o una infección aguda. No debería posponerse si la infección es menor o la fiebre es leve.

Después de vacunarme, ¿tendré que seguir las medidas de prevención?

La vacuna, aunque reduce considerablemente el riesgo de enfermar, no proporciona protección total frente al COVID-19 y aún se desconoce la efectividad en personas con determinadas patologías. Por lo tanto, como medida de precaución y hasta que se conozca la duración a largo plazo de la inmunidad, seguirá siendo necesario mantener las medidas de prevención indicadas por las autoridades sanitarias, como son el distanciamiento social, correcto uso de protección respiratoria e higiene de manos.

ANEXO 2. REGISTRO DOSIS SOLICITADAS Y RECIBIDAS EN ÚLTIMOS PUNTOS DE ALMACENAMIENTO

Marca_Vac	Cod_NAC	ULT_PUNTO_ALMACÉN	COD_PUNTO_ALMACÉN	LOT_VAC	FECHA	NUM_DOSIS_RECIBIDAS	NUM_DOSIS_INICIALES	VIALES SOBREPASADOS
Texto	Número	Nombre del Centro	CÓDIGO GESOC	Alfanumérico	(DD/MM/AAAA)	Número	Número	Número

Marca_Vac Marca / Nombre del fabricante de la vacuna: Pfizer (CPM/CPD), Moderna (Otros centros diferentes a CPM/CPD)

Cod_NAC Código Nacional del medicamento: Pfizer: 729999 (para RPM y CPD); Moderna: 730000 (Otros centros diferentes a CPM/CPD)

ULT_PUNTO_ALMACÉN Nombre del Centro el último punto de almacén (CPM/CPD)

COD_PUNTO_ALMACÉN CODIGO GESOC

LOT_VAC Número identificativo del lote que se ha recibido en el último punto de almacén

FECHA	Fecha de recepción de dosis en el último punto de almacén
NUM_DOSIS_REC	Número de dosis recibidas en el último punto de almacén
NUM_DOSIS_INC	Número de dosis con incidencias en la recepción de la vacuna. No incluye las incidencias ligadas a la posterior manipulación de las vacunas
VIALES SOBRANTES	Número de viales sobrantes del día tras vacunar a trabajadores