

PROTOCOLO PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN COVID PARA PERSONAS CON ESPECIAL VULNERABILIDAD SOCIAL

INTRODUCCIÓN

Desde el inicio de la campaña de vacunación, la Estrategia de vacunación define un orden de prioridades tras evaluar los riesgos de exposición, transmisión, morbilidad grave y mortalidad, así como el impacto socioeconómico de la pandemia en cada grupo de población. Tras la vacunación inicial de los grupos con mayor exposición y riesgo de complicaciones y morbimortalidad, se ha continuado vacunando a nuevos grupos en función del rango de edad.

Los principios éticos considerados en la Estrategia y que en este contexto presentan una especial relevancia avalando la vacunación de colectivos socialmente vulnerables independientemente de la franja etaria que se esté vacunando:

- El principio de necesidad es el idóneo para distribuir un recurso esencial para la salud, como es la vacuna contra la COVID-19, indicando a quién dirigir las dosis de vacunas y las vacunas disponibles.
- El principio de equidad exige tener en cuenta las vulnerabilidades, desigualdades, riesgos y necesidades de los grupos no solo a la hora de priorizar en el acceso a la vacuna, sino también a la hora de determinar qué vacuna, en concreto, se utiliza.
- El principio de reciprocidad exige proteger especialmente a quienes soportan importantes riesgos y cargas adicionales por la COVID-19 por estar dedicados a salvaguardar el bienestar de los demás, incluida la salud.

En el contexto actual, una vez vacunados los grupos prioritarios, por el principio de equidad que, como se señala en la Estrategia, exige tener en cuenta a la hora de la vacunación las vulnerabilidades, desigualdades, riesgos y necesidades de los grupos que, debido a factores sociales, geográficos o biomédicos subyacentes, corren riesgo de sufrir peores consecuencias por la pandemia.

La población vulnerable socialmente agrupa a personas de todas las edades, algunos con condiciones de riesgo. Por razones de factibilidad y de acceso, dada la situación social en la que se encuentran y, atendiendo al mayor riesgo de exposición y al principio de necesidad y de protección frente a dicha vulnerabilidad, se recomienda agrupar y simplificar las actividades de vacunación en esta población, atendiendo a las circunstancias de cada zona.

La Estrategia de vacunación COVID19, en su actualización 8ª, de 22 de junio de 2021, en el apartado 4 que concreta la utilización de la vacuna de Janssen, establece que el uso de la misma podría utilizarse en mayores de 18 años de edad en colectivos difíciles de captar, que difícilmente pueden acudir en el tiempo establecido para completar su pauta o por tratarse de aquellos que no acuden al sistema sanitario, ya que sólo requiere una dosis. Dentro de esta definición se incluyen colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral (como personas sin hogar o migrantes sin regularización de la situación administrativa).

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 desde el punto de vista social.

El presente documento tiene como objetivo la planificación de la campaña de vacunación de personas con estas condiciones.

POBLACIÓN A VACUNAR

Entre los diferentes colectivos susceptibles de ser excluidos en la práctica de las campañas de vacunación se encuentran, según las organizaciones que atienden a población vulnerable se encuentran:

- Personas sin hogar.
- Personas usuarias de dispositivos de acogida.
- Personas mayores reagrupadas legalmente por familiares que residen en España.
- Personas inmigrantes en situación administrativa irregular, incluyendo aquellos usuarios de albergues o viviendas tuteladas por entidades sociales.
- Personas trabajadoras del sexo.
- Personas residentes en asentamientos.

PREVISIÓN DE NECESIDADES

La Dirección General de Salud Pública y Adicciones, junto con la Consejería de Mujer, igualdad, LGTBI, Familias y Política Social y la Red Europea contra la Pobreza (EAPN) establecerán una previsión de necesidades, que se establece en aproximadamente XXX personas.

Durante este proceso, los dispositivos y organizaciones que se encargan de dar asistencia a estas personas, realizarán una campaña de sensibilización previa sobre la importancia de la vacunación (hojas informativas correspondientes a anexo 1, disponibles en español, inglés, francés y árabe).

Es necesario revisar el espacio de vacunación de este grupo, en función del número de personas a citar y del tiempo estimado de vacunación de la población diana en cada punto de vacunación que se establezca. 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.

La Dirección General de Salud Pública deberá disponer de las direcciones de los puntos de vacunación de referencia 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 dispositivos y organizaciones que trabajen con estos colectivos que estén dados de alta en la plataforma SANSONET, tras información a sus usuarios, registren en la citada plataforma aquellos usuarios que soliciten la vacunación. A través del IMAS, se enviarán a la Dirección General de Salud Pública y Adicciones los listados de dichos usuarios para planificar la vacunación por puntos de vacunación. Con respecto a aquellas personas usuarias de dispositivos no registradas en SANSONET, serán las asociaciones quienes proporcionen los listados a la DGSPyA en el formato establecido (anexo 2).

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 dichas personas que se encuentren pendientes de recibir la vacunación se realizará una previsión inicial de la necesidad de dosis por punto de vacunación desde la DGSPyA.

Para aquellas personas no dadas de alta en VACUSAN, se le gestionará un alta con los datos de filiación disponibles para poder tener registro de la dosis administrada.

Citación:

Con los listados disponibles, se establecerán los días de vacunación en los distintos puntos que se establezcan, siendo las organizaciones que les dan asistencia a estos colectivos quienes se encarguen de su citación y facilitar el que puedan acudir el día de la vacunación.

TIPO DE VACUNA A ADMINISTRAR

Según la Estrategia de Vacunación del Ministerio, en su última actualización, establece la vacunación de personas de este colectivo con la vacuna de Janssen, basada en vectores virales.

Cada vial de la vacuna de Janssen contiene al menos 5 dosis de 0,5 ml. La vacuna se suministra a un punto de reparto único en la Región de Murcia donde se conservará congelada entre -25 y -15°C protegida de la luz, se puede conservar hasta 2 años. En frigorífico, entre 2°C y 8°C, podrá conservarse durante 3 meses, protegida de la luz.

Desde la central de almacenaje las dosis se repartirán a los puntos de vacunación establecidos, con la frecuencia que se necesite.

DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

Solicitud de las dosis:

Con un plazo de 72 horas antes de la cita concertada los puntos de vacunación extraerán listados de las personas que han agendado para organizar la distribución periférica de dosis desde el punto central de almacenaje. Las dosis habrán sido repartidas desde el centro de almacenaje central con suficiente antelación (48-72 horas).

El Programa de Vacunas de la DGSPyA solicitará a la central de almacenaje las dosis necesarias con 48 de antelación a la fecha de entrega. La central de almacenaje entregará las dosis en el centro con la periodicidad que se necesite.

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

1. Confirmar el número de dosis, paquetes y lotes.
2. Comprobar que el albarán se corresponde con las dosis, 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 5 dosis por vial de vacuna de Janssen).
5. Una vez colocados los viales en el frigorífico se notificará al Programa de Vacunaciones.
6. Una vez refrigerado el producto (mantener 2-8°C, NUNCA CONGELAR), puede preservarse durante un máximo de 3 meses en el caso de la vacuna de Janssen. **En la distribución se indicará en las cajas en una pegatina la fecha límite de utilización del producto.**
7. El responsable COVID del punto de vacunación notificará cualquier incidencia con los viales a vacunas@carm.es en el archivo especificado 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 los viales enviados para todos los centros y enviará esta información al Ministerio con la frecuencia indicada.

Administración de las dosis y registro:

La vacuna de Janssen se presenta en viales multidosis de 2,5 ml (suficientes para al menos 5 dosis). No precisa reconstitución ni dilución. Los viales deben descongelarse para su uso (dos alternativas):

- Trasladando el vial a un frigorífico a temperatura entre 2°C y 8°C durante 12 horas.
- Descongelar a temperatura ambiente (máximo 25°C) durante unas 2 horas.

Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis. La vacuna de Janssen, al ser monodosis, no precisa citación para la segunda dosis.

Las dosis administradas serán registradas por los equipos vacunadores en VACUSAN en casos de puntos de vacunación masiva.

Hipersensibilidad y anafilaxis:

Los puntos de vacunación deberán disponer siempre 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.

Cualquier duda sobre la administración de dosis en personas con patologías agudas o crónica descompensada, muy avanzada o muy grave el trabajador contactará

previamente con su médico, que realizará una valoración clínica de la situación y asesoramiento sobre el proceso de vacunación.

En todo caso, no existen problemas de seguridad ni contraindicaciones y la eficacia es similar en personas con enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o diabetes, o con tratamientos concomitantes.

En el punto de vacunación, el personal sanitario administrará las dosis y otros profesionales irán registrando a las personas vacunadas.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna de Janssen está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes (: 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidrato, etanol, ácido clorhídrico, polisorbato-80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, citrato de sodio dihidrato).

Según la 7ª Actualización de la Estrategia de vacunación, se recomienda la vacunación a las mujeres embarazadas con vacunas de ARNm.

Por similitud con el mecanismo de producción y la naturaleza inmunitaria de los fenómenos trombóticos con trombopenia asociados a las vacunas de vectores virales (vacuna de Janssen), se considera **una precaución** la administración de dichas vacunas en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina. A dichas personas se les ofrecerá una vacuna frente a SARS-CoV-2 alternativa. Las personas con anticuerpos antifosfolípido tienen un mayor riesgo de trombosis y trombopenia, pero el mecanismo es diferente. Por lo tanto, no se contempla en este momento la restricción del uso de estas vacunas en pacientes con factores de riesgo o antecedentes de trombosis de ningún tipo no asociada a trombopenia, incluyendo la presencia de anticuerpos antifosfolípido. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio que supone la vacunación para estos pacientes, dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos. La trombopenia de manera aislada tampoco es contraindicación para recibir esta vacuna.

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

No constituyen contraindicaciones o precauciones:

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia familiar de alergia.
- c) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 (30 minutos en personas con antecedentes de reacción alérgica grave por cualquier motivo).

La vacunación con cualquier tipo de vacuna frente al SARS CoV-2 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 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 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 (según el tipo de vacuna), 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 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. Por lo tanto, 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.

Puede consultarse más información en la guía técnica de las vacuna de Janssen: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/478608-2021-05-14_Guia_Tecnica_Janssen_adaptado_RM_v3.pdf

Ante la aparición de posibles efectos secundarios de la vacuna, se proporcionará una hoja informativa tras la vacunación (anexo 3, disponible en español, inglés, francés y árabe) y la persona contactará con el 112 si precisase asistencia sanitaria.

Con respecto a la sospecha de eventos trombóticos acompañados de trombopenia, debe buscar asistencia médica urgente en caso de aparición en los siguientes días tras la vacunación de:

Debe llamar al 112 en caso de aparición en los días siguientes a la vacunación de:

- Dolor de cabeza intenso que empeora o no responde a tratamiento analgésico habitual.

- Dolor de cabeza inusual que empeora al tumbarse o agacharse, o acompañado de visión borrosa, náuseas y vómitos, dificultad al hablar, disminución de fuerza, somnolencia o convulsiones.
- Hematomas o sangrado inexplicado.
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón de las piernas o dolor abdominal persistente.

El médico que atienda a dicha persona 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

ANEXO 1. HOJA INFORMATIVA PARA LA SENSIBILIZACIÓN SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19

¿Por qué es importante que me vacune frente a la COVID-19?

LA VACUNA ES LA MEJOR OPCIÓN PARA PROTEGERSE FRENTE A LA COVID-19

1. ¿Qué vacuna va a recibir frente a la COVID-19?

La vacuna que va a recibir frente a la COVID-19 es la vacuna de Janssen. Se trata de una vacuna que se administra en una única ocasión de forma intramuscular. Se puede administrar a personas desde los 18 años de edad.

2. ¿Es segura y eficaz la vacuna frente a la COVID-19?

Sí, la vacuna es eficaz en personas mayores de 18 años. La vacuna tiene una eficacia de 66% frente a los casos no graves de COVID-19, pero consigue una protección de casi el 100% frente a los casos graves que implican hospitalización. Las personas alcanzan la máxima protección posible 4 semanas después de vacunarse. Con respecto a las nuevas variantes, a pesar de que hay una discreta disminución de la protección frente a casos leves, la vacuna continúa siendo eficaz para la protección frente a los casos graves y hospitalización.

La seguridad también es un requisito fundamental para que cualquier vacuna llegue al mercado. Además, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) supervisa constantemente los informes sobre cualquier efecto adverso después de la utilización de una vacuna.

3. ¿Qué personas NO pueden vacunarse con la vacuna de Janssen?

- Si tuvo una reacción alérgica grave o inmediata a alguno de sus componentes.
- Si ha tenido un descenso de plaquetas inducido por heparina. En cambio, no hay ningún problema en administrarla si tiene problemas de trombosis.
- Si se encuentra embarazada.



ANEXO 2. PLANTILLA DE SOLICITUD DE DOSIS DESDE LA ORGANIZACIÓN AL PROGRAMA REGIONAL DE VACUNAS

TIPO IDENTIFICADOR_1	VALOR_IDENTIFICADOR_1	NOMBRE	APELLIDO1	APELLIDO2	FECHA NAC.	SEXO	TELEFONO	DOMICILIO	NUMERO	CP	POBLACION	RESTO_DOMICILIO	CENTRO_ACTIVIDAD
DNI/NIE													(centro de trabajo/usuario)

ANEXO 3. HOJA INFORMATIVA SOBRE EFECTOS SECUNDARIOS PARA PERSONAS VACUNADAS CON LA VACUNA DE JANSSEN

Hoja informativa para personas vacunadas

1. ¿Qué efectos secundarios puede notar tras la vacunación?

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden causar efectos secundarios. La mayoría son leves, aparecen a las pocas horas de la vacunación, duran uno o dos días y no siempre tienen por qué aparecer.

Ante la rara posibilidad de presentar una reacción alérgica grave, usted deberá permanecer 15 minutos (30 minutos en personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves por cualquier causa) en el recinto de vacunación para vigilancia médica y tratamiento si fuese necesario.

Los efectos adversos más comunes tras la vacunación son inflamación en el área de administración de la vacuna, cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares, escalofríos, dolores articulares o fiebre.

2. ¿Cómo debe actuar en caso de presentar efectos secundarios?

En caso de presentar efectos secundarios leves, puede tomar paracetamol 650 mg cada 6-8 horas si no tiene antecedentes de alergia al mismo.

3. ¿Qué debe saber sobre los eventos trombóticos asociados a la vacuna de Janssen?

Tras la administración de la misma, se ha descrito la aparición de manera extremadamente rara de fenómenos trombóticos asociados a disminución en el número de plaquetas.

4. ¿Qué signos de alarma debe vigilar tras la vacunación?

Debe llamar al 112 en caso de aparición en los días siguientes a la vacunación de:

- Dolor de cabeza intenso que empeora o no responde a tratamiento analgésico habitual.
- Dolor de cabeza inusual que empeora al tumbarse o agacharse, o acompañado de visión borrosa, náuseas y vómitos, dificultad al hablar, disminución de fuerza, somnolencia o convulsiones.
- Hematomas o sangrado inexplicado.
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón de las piernas o dolor abdominal persistente.