

PROTOCOLO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS DE RECUERDO DE LA VACUNA FRENTE A COVID-19 EN PERSONAS CON CONDICIONES DE GRUPO 7

Actualización marzo 2022

INTRODUCCIÓN

El objetivo de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España es proteger a la población de la enfermedad grave causada por el virus SARS-CoV-2. Para ello, se comenzó vacunando a los diferentes grupos de población estableciendo prioridades en función de la vulnerabilidad y el grado de exposición cuando el número de dosis disponibles era limitado y, posteriormente, por grupos de edad.

Actualmente conocemos que la mejor herramienta para controlar la enfermedad grave por SARS-CoV2 es completar la primovacunación en todos los grupos de edad para los que disponemos de vacuna autorizada en la Unión Europea (UE), y administrar dosis de recuerdo en las personas con 18 y más años de edad.

La circulación de diferentes variantes del virus SARS-CoV-2 con diversas mutaciones, algunas en determinadas regiones de la proteína S, pueden aumentar su capacidad de circulación e infección y, potencialmente, disminuir la efectividad de las vacunas disponibles. Desde diciembre de 2021 se observó un aumento de casos producidos por la variante ómicron, siendo actualmente la variante predominante.

La evidencia muestra que determinadas condiciones predisponen a tener un riesgo más elevado de enfermedad grave. En febrero de 2021, en la Actualización 5 y posteriormente en la Actualización 8 de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, se incluyeron en las recomendaciones de vacunación a personas con las condiciones de muy alto riesgo de enfermedad grave tras infección por SARS-CoV-2 (grupo 7). La evidencia científica mostró que personas con ciertas condiciones de riesgo incluidas en el grupo 7 no responden de manera adecuada a la vacunación por tener el sistema inmune debilitado⁷. Por ello, en septiembre 2021 se recomendó la administración de dosis adicionales para completar la primovacunación para los pacientes incluidos en este grupo 7 y para las personas sometidas a ciertas terapias que cursan con gran inmunosupresión. Esto se incluyó en las Actualizaciones 9, 9 modificada

y 10 de la Estrategia. Por último, en la Actualización 11, aprobada posteriormente por la Comisión de Salud Pública del 13 de enero de 2022, se recomendó la administración de una dosis de recuerdo a estos grupos de población (grupo 7 y personas que reciben tratamiento con fármacos inmunosupresores) a los 5 meses de recibir la dosis adicional.

Sin embargo, es muy importante tener en cuenta que, de manera más marcada, en personas con estas condiciones de alto riesgo o grupo 7 sigue siendo fundamental mantener las medidas de protección frente a SARS-CoV-2 que han demostrado su eficacia a lo largo de toda la pandemia, como son el uso de mascarilla, la higiene de manos, el distanciamiento social o la ventilación de los espacios cerrados.

POBLACIÓN A VACUNAR

Se recomienda la administración de una dosis de recuerdo de la vacuna frente a COVID-19 a personas de 12 años o más que recibieron una dosis adicional de vacuna de ARNm por estar incluidas en el grupo 7 o ser personas que reciben tratamiento con fármacos inmunosupresores.

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 condiciones de grupo 7:

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 tiusetan 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 nilotinib)



PUNTOS DE VACUNACIÓN

La vacunación se llevará a cabo en puntos de vacunación establecidos (puntos de vacunación masiva, centros de salud, servicios de Medicina Preventiva o puntos de vacunación privados).

Para usuarios del Servicio Murciano de Salud (SMS) el sistema de citación será vía cita web a través de <https://sms.carm.es/cmap/>, solicitando cita telefónica a su centro de salud o acudiendo a los puntos de vacunación que tienen abierta la posibilidad de acudir sin necesidad de cita previa.

Las personas de mutualidades podrán solicitar cita previa para vacunación en sus centros médicos que son puntos de vacunación frente a COVID-19.

En caso de que sea necesario, se podrá citar también telefónicamente por parte de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones.

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 y cuando el preparado sea Spikevax® (Moderna) se administrará una dosis de 50 mcg o 0,25 ml.

Con respecto a la necesidad de administrar dosis de recuerdo en personas con **antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2**, asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, se seguirá el siguiente esquema (figura 1):

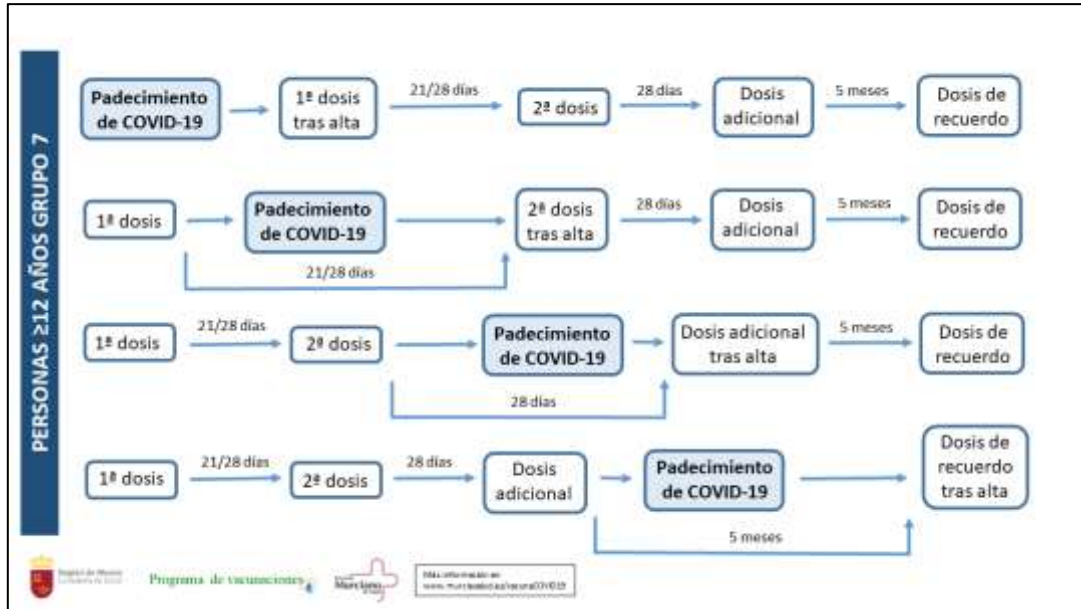


Figura 1. Algoritmo de decisión en personas de 12 años o más de edad con condiciones de grupo 7 en función del padecimiento de infección por SRAS-CoV-2.

En personas de grupo 7 vacunadas con Janssen en primovacunación con **antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2**, asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, se seguirá el siguiente esquema (figura 2):

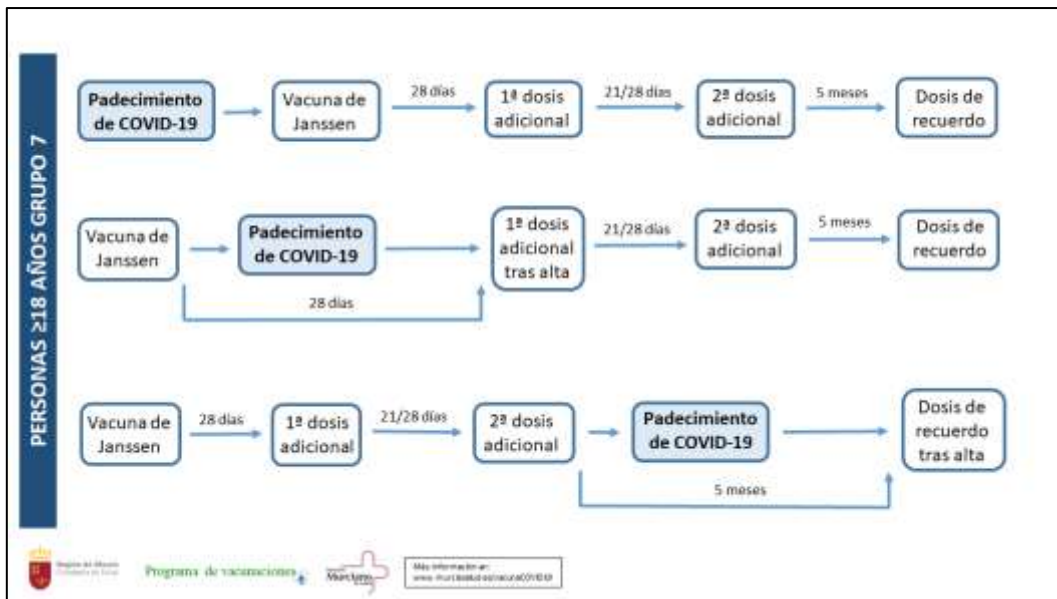


Figura 2. Algoritmo de decisión para personas de grupo 7 de 18 años o más de edad con condiciones de grupo 7 vacunados con la vacuna de Janssen.

Para aquellas personas sin antecedente de infección por SARS-CoV-2 que recibieron dos dosis en la pauta de primovacunación se les administrará una dosis de recuerdo a partir de los 5 meses de la dosis adicional.

En caso de contactos estrechos vacunados frente a SARS-CoV-2 habrá que esperar para la administración de la dosis de recuerdo hasta que finalice el período de 7 días tras el último contacto y no hayan desarrollado síntomas.

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® cápsula morada, 10 semanas para Comirnaty® ready to use o RTU cápsula gris y 30 días para Spikevax®.

Comirnaty® (cápsula morada) 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. En caso de Comirnaty® RTU (cápsula gris) se presenta en viales de 2,25 ml (suficiente para al menos 6 dosis) que no precisa reconstitución. Las diferencias entre la presentación de cápsula morada y la de cápsula gris o RTU están disponibles en la figura 3.

Spikevax® se presenta en una dispersión de 5 ml en un vial, de la cual se extraen al menos 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® cápsula morada, 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. Comirnaty® RTU cápsula gris debe mantenerse entre 2º y 30ºC de temperatura, y debe desecharse a las 6 horas de la perforación del vial. Con respecto a Spikevax®, una vez que se ha sacado el vial sin



pinchar del frigorífico, puede permanecer a temperatura ambiente (entre 8°C y 25°C) hasta 24 horas. Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes (entre 2°C y 25°C) una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.



Figura 3. Características diferenciales de las distintas presentaciones de Comirnaty®.

En caso de ser necesario, la administración de la dosis de recuerdo de vacuna frente a SARS-CoV-2 se puede coadministrar con la vacunación antigripal y antineumocócica en el mismo momento. En caso de coadministrar dos vacunas diferentes, se administrará una en cada brazo. Para poder controlar la aparición de reacciones adversas locales, es recomendable tener la rutina de administrar siempre la misma vacuna en el mismo brazo. En caso de coadministración de vacuna de gripe, SARS-CoV-2 y antineumocócica, dos de ellas se pondrán en el mismo brazo con una separación mínima de 2,5 cm.

REGISTRO DE DOSIS ADMINISTRADAS

En caso que el sistema de registro sea VACUSAN los códigos de producto serán PCOM para Comirnaty® y DSPI para Spikevax®. En caso que el registro se realice a través de OMI-AP el código de registro será 81 (COVID-19 ARNm, tanto para Comirnaty® como Spikevax®) y el laboratorio PFI (Pfizer) o MOD (Moderna). El número de orden siempre será 4.

Con respecto a las indicaciones personales para el registro según las distintas condiciones, se utilizará la siguiente codificación:

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
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

Para el registro de las dosis de recuerdo de personas vacunadas en los centros privados, se realizará mediante la cumplimentación de la plantilla Excel de subida automática a VACUSAN. Dichos archivos se enviarán semanalmente al correo electrónico vacunas.covid@carm.es para el correcto registro de las dosis administradas.

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. En este caso se administrará anticuerpo monoclonal Evusheld® (consultar apartado específico más adelante).

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.

Con respecto al período de supervisión de 15 minutos posterior a la aplicación de la vacuna, no será necesario para las dosis de recuerdo, salvo para personas con antecedente de reacción alérgica previa.



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 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