

Documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

PRIMERA FASE DE VACUNACION

Este documento se desarrolla con la información disponible en este momento y pretende ser un documento vivo, ágil y flexible, que se irá actualizando en función de la nueva evidencia.

Fecha de elaboración: 22/12/2020

Indice	página
1 Introducción	3
2 Vacunación frente a la COVID-19 en la Comunidad de Madrid	3
2.1 Objetivo de la vacunación	3
2.2 Periodo de vacunación	3
2.3 Grupos de personas a vacunar en la 1ª etapa:	3
2.3.1 Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en centros de personas mayores y de atención a grandes dependientes	4
2.3.2 Grupo 2. Personal sanitario de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario	5
2.3.3 Grupo 3. Otro personal sanitario o sociosanitario	6
2.3.4 Personas consideradas como grandes dependientes	6
3 Vacunas a administrar	6
4 Registro de las dosis administradas	6
5 Hoja de consentimiento informado	7
ANEXO 1. COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 mRNA). Pfizer-BioNTech.	10
1 Composición de la vacuna	10
2 Mecanismo de acción	10
3 Pauta vacunal	10
4 Preparación y administración	11
5 Contraindicaciones y situaciones especiales	12
<i>Contraindicaciones:</i>	12
<i>Situaciones especiales</i>	12
5.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas	12
5.2 Vacunación en personas con trastornos de la coagulación	13
5.3 Vacunación en personas que han pasado la COVID-19	13
5.4 Vacunación durante el embarazo o lactancia:	13
6 Sospecha de reacciones adversas y notificación	13
7 Eficacia de la vacuna	14
8 Logística: almacén y distribución de las vacunas	14
9 Material mínimo necesario para la vacunación	15

1 Introducción

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente **la única alternativa** para superar a corto y medio plazo la pandemia que lleva de evolución en nuestro país desde marzo del 2020. Tal estrategia cobra aún más sentido, cuando se ha comprobado que obtener la inmunización a través de la transmisión comunitaria del virus (la llamada “inmunidad de grupo o protección comunitaria”) genera en algunos casos una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de la movilidad y de actividades de ocio y sociales logra controlar definitivamente la propagación de la infección y de la propia pandemia, ni recuperar el normal funcionamiento de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable.

La vacunación frente a COVID-19 por tanto, se plantea actualmente como la mejor herramienta para evitar la carga de enfermedad y salvar vidas, al aumentar los niveles de inmunidad de la población.

La vacuna frente al COVID-19 reducirá el riesgo de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y en caso de enfermar reducirá la probabilidad de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

2 Vacunación frente a la COVID-19 en la Comunidad de Madrid

2.1 Objetivo de la vacunación

El objetivo de la vacunación frente al COVID-19 en la Comunidad de Madrid (CM), en línea con la estrategia nacional y europea, es prevenir la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad de la misma, además de disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y socioeconómico, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

2.2 Periodo de vacunación

Dado que las primeras vacunas frente a COVID-19 estarán disponibles en cantidad limitada, e irán aumentando progresivamente, se han delimitado **tres etapas** de acuerdo a la disponibilidad en cada momento:

- *Primera etapa:* Suministro inicial y muy limitado de dosis de vacunas.
- *Segunda etapa:* Incremento progresivo del número de vacunas que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar.
- *Tercera etapa:* Aumento en el número de dosis y de vacunas disponibles para cubrir a todos los grupos prioritarios.

2.3 Grupos de personas a vacunar en la 1ª etapa:

Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas es necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en cada una de las etapas antes mencionadas. Para ello, se ha establecido un marco ético donde prevalecen, por este orden, los principios de

igualdad y dignidad de derechos, necesidad, equidad, protección a la discapacidad y al menor, beneficio social y reciprocidad. Además, también se han tenido en cuenta los siguientes principios de orden más procedimental: participación, transparencia y rendición de cuentas.

Para establecer la priorización de los grupos a vacunar en cada una de las etapas se ha realizado una evaluación en función de los siguientes criterios: riesgo de morbilidad grave y mortalidad, de exposición, de impacto socioeconómico y de transmisión, además de criterios de factibilidad y aceptación.

En base a esta evaluación se ha establecido de acuerdo a la “Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España”ⁱ, la siguiente **priorización de grupos** para la primera etapa:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas con discapacidad que requieren intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida (grandes dependientes no institucionalizados).

El objetivo específico en esta primera etapa es alcanzar coberturas de vacunación de al menos el 75 % en los 3 primeros grupos de priorización.

Dichos grupos se vacunarán según el orden de priorización establecido.

2.3.1 Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en centros de personas mayores y de atención a grandes dependientes

Se trata del primer grupo a vacunar. Existe una amplia evidencia científica de que las personas mayores tienen más riesgo de morbilidad, ingresos hospitalarios y muerte. Esta situación parece agravarse cuando se estudian los brotes y *clusters* en personas ingresadas en residencias de mayores, en las que se observa una elevada transmisión a partir de una persona infectada, originando gran número de hospitalizaciones y una alta letalidad.

En la Comunidad de Madrid, según los datos del registro de vigilancia de casos confirmados de COVID-19 de la Subdirección General de Epidemiología, en el último informe diario publicadoⁱⁱ desde el inicio de la pandemia hasta el 1 de diciembre de 2020, se han notificado 358.431 casos confirmados en la Comunidad de Madrid de los que 72.345 se han hospitalizado (20%), 6.540 han necesitado ingreso en la UCI (1,8%) y 18.879 han fallecidos (5,3%). Del total de fallecimientos el 26,2% (4.952) se han producido en centros sociosanitarios, el 67,5% (12.755) en hospitales y el resto en domicilios y otros lugares.

Residentes en centros de personas mayores y de atención a grandes dependientes

En este grupo de residentes se incluyen las personas con gran dependencia que están institucionalizadas. Se incluirá también a las personas vulnerables o con gran dependencia que acuden a centros de día, siempre que estos centros estén vinculados a residencias de mayores, es decir, con actividades y personal compartidos.

En el caso de personas en situación terminal, el personal sanitario responsable de su asistencia valorará la vacunación de estas personas de manera individual.

En las residencias en las que exista un brote activo se realizará una valoración de la situación y de la vacunación por parte de Salud Pública.

La vacunación se empezará preferentemente en las residencias más vulnerables (mayor número de internos, menor capacidad de adopción de medidas de prevención y control y/o residencias que no han tenido casos de COVID-19).

Personal sanitario y sociosanitario en centros de mayores y de atención a grandes dependientes

Todas las personas que trabajan en estos centros, incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios (administrativo, limpieza, cocina, etc.) están contempladas en esta categoría. Además, se incluye también a las personas que trabajan en centros de día vinculados a centros de mayores, es decir, con actividades y personal compartidos. Se recomienda su vacunación en este primer grupo de la primera etapa.

2.3.2 Grupo 2. Personal sanitario de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario

Respecto al personal sanitario y sociosanitario, durante los primeros meses de la pandemia en España, el 27% del total de casos de COVID-19 declarados a la RENAVE era personal sanitarioⁱⁱⁱ. Desde entonces, ese porcentaje ha descendido, aunque supone el 4,5% del total, probablemente relacionado con la mayor capacidad diagnóstica y el descenso de casos en centros sociosanitarios durante este periodo.

Se consideran personal de primera línea al que tiene mayor riesgo de exposición por llevar a cabo actividades de atención directa a pacientes COVID, así como por tener mayor probabilidad de tener contacto con una persona con infección por SARS-CoV-2.

Personal del ámbito sanitario que trabaja de cara al paciente, en los siguientes entornos (incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios - administrativo, limpieza, voluntariado, estudiantes, etc.):

- Unidades, consultas o circuitos COVID.
- Puertas de entrada de pacientes agudos a los servicios de salud (servicios de admisión, urgencias, emergencias, atención primaria y cualquier especialidad que reciba pacientes agudos). Personal de unidades móviles de atención directa a pacientes COVID-19.
- Transporte sanitario urgente.
- Servicios de cuidados intensivos u otras unidades que asuman estas funciones en caso necesario.
- Cualquier servicio de cuidado no intensivo donde se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles.
- Servicios y unidades con pacientes de alto riesgo (oncología, hematología, etc.).
- Servicios centrales donde se toman y manipulan muestras que potencialmente pueden contener virus viables.
- Personal sanitario de salud pública que trabaja en la gestión de la pandemia.
- Personal de salud laboral y medicina preventiva que van a participar en la administración de las vacunas frente a COVID-19

Personal del ámbito sociosanitario. Incluye el personal que trabaja en otros centros de atención a personas mayores y de riesgo diferentes a los residenciales incluidos en el grupo 1. También

incluye a profesionales que proporcionan cuidados estrechos a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas dependientes, enfermos, etc.). Este último grupo de personas que trabajan en hogares se les puede considerar incluidos en el mismo grupo de prioridad de las personas a las que asisten y ser vacunados en el mismo momento (grupo 4 en el caso de personal que asiste a personas con gran dependencia). En este grupo no se incluyen los cuidadores no profesionales (familiares, convivientes...).

2.3.3 Grupo 3. Otro personal sanitario o sociosanitario

Personas no incluidas en el grupo anterior que trabajan en centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios priorizando en esta primera etapa la vacunación del personal que de manera específica realiza actividades que exigen contacto estrecho con personas que puedan estar infectadas por SARS-CoV-2, es decir, en función del riesgo de exposición y transmisión.

2.3.4 Personas consideradas como grandes dependientes

En este grupo se incluyen aquellas personas consideradas grandes dependientes (grado III) según la Ley de Dependencia (Ley 39/2006, de 14 de diciembre*), que hayan solicitado el reconocimiento y las que no lo hayan solicitado aún pero esté **médicamente acreditado**, por tener enfermedades que requieran intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida; incluidas aquellas no institucionalizadas.

Las personas con gran dependencia que no están institucionalizadas también están incluidas en esta primera etapa. El momento de vacunación se realizará en cuanto sea posible, teniendo en cuenta las características de conservación y utilización de la vacuna disponible.

3 Vacunas a administrar

Producir una vacuna segura y eficaz ha sido un elemento clave en la estrategia de control de la pandemia. Por ello, se ha realizado un esfuerzo colectivo sin precedentes en el que participan países, instituciones, investigadores y compañías de todo el mundo.

Se espera que la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducir de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

4 Registro de las dosis administradas

Es necesario hacer un seguimiento adecuado de la vacunación realizada y para ello es fundamental disponer de un sistema de registro que permita incluir datos de los diferentes sistemas de información.

El registro de las dosis administradas se realizará en un registro unificado específico para las vacunas frente a COVID-19, que se está desarrollando por parte de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamiento Sanitario en coordinación con la Dirección General de

* Artículo 26. c) Grado III. Gran dependencia: cuando la persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria varias veces al día y, por su pérdida total de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, necesita el apoyo indispensable y continuo de otra persona o tiene necesidades de apoyo generalizado para su autonomía personal.

Salud Pública. Esta aplicación informática contiene las variables consensuadas a nivel nacional para el registro de las dosis administradas de vacuna frente a COVID-19. Además, dispone de la funcionalidad para la extracción de un fichero con los datos necesarios para su envío diario al Registro del Sistema Nacional de Salud (REGVACU), gestionado por el Ministerio de Sanidad.

Por tanto el registro de dosis de vacunas administradas es obligatorio y debe realizarse diariamente.

A este registro tendrán acceso los profesionales encargados de la vacunación, ya sean de la red pública como privada de la Comunidad de Madrid.

A los usuarios se les proporcionará un manual explicativo que incluye el procedimiento a seguir para el correcto registro de las dosis administradas.

En esta primera etapa, en la aplicación de registro, se deberá seleccionar la indicación de vacunación principal, no siendo necesario marcar las patologías de riesgo de los vacunados. Así por ejemplo:

- Si se trata de residentes en residencias de mayores se marcará: Persona institucionalizada en residencias de mayores
- Si se trata de residentes en residencias de atención a grandes dependientes se marcará: Persona institucionalizada en otras instituciones
- Si se trata de personal sanitario y socio-sanitario que trabaja en estas residencias se marcará: Trabajador de centro socio-sanitario (eligiendo si es personal médico, enfermero...)
- Si se trata de personal sanitario de atención primaria o atención especializada se marcará: Personal de centro sanitario de Atención Primaria o Personal de centro sanitario de Atención Especializada (eligiendo si es personal médico, enfermero...)

5 Hoja de consentimiento informado

Como se describe en el documento “Criterios de Evaluación para Fundamentar Modificaciones en el Programa de Vacunación en España”^{iv}: *“en la vacunación es necesario el consentimiento informado, habiendo consenso de que sea verbal, excepto en determinadas circunstancias en que se realice por escrito, como por ejemplo ante la administración de vacunaciones en el ámbito escolar donde los padres o tutores no están presentes. En este caso, será necesario contar con la autorización de los padres o tutores para administrar cualquier vacuna a los menores de edad.”*

Esta recomendación de autorización verbal también es aplicable a la situación de vacunación frente a COVID-19. En la particularidad de la vacunación de personas que tengan limitada la capacidad para tomar decisiones, puede ser necesaria la información y autorización verbal por parte del familiar o tutor correspondiente. En los casos de personas con discapacidad cognitiva o psicosocial pero con un grado de discapacidad que no les impide tomar una decisión, se informará mediante los formatos adecuados y contando con los apoyos necesarios para que la persona pueda tomar una decisión libre, en condiciones análogas a las demás.

Consentimiento informado para la vacunación frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en coordinación con el Ministerio de Sanidad

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente **la única alternativa** para superar a corto y medio plazo la pandemia que llevamos varios meses sufriendo.

Se espera que con la inmunización que proporcionará **la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.**

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado **una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna.** La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la **seguridad y eficacia** de la vacuna. Como el resto de medicamentos, la vacuna frente a COVID-19 puede producir algunos efectos secundarios. Las reacciones adversas más frecuentes son dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, escalofríos, artralgia y fiebre y son generalmente de intensidad leve o moderada y se resuelven a los pocos días de la vacunación. Si es necesario, puede utilizarse un tratamiento sintomático con medicamentos analgésicos y/o antipiréticos (por ejemplo, productos que contengan paracetamol). Al igual que otras vacunas y medicamentos la vacuna puede producir un síncope vasovagal.

El consentimiento que ahora se le solicita, a usted o por representación se hace al amparo de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 6 establece que la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al **mayor beneficio para la vida o salud del sujeto representado** y, por tanto, **siempre en su favor.** Y el apartado 7 que señala que **la persona que no pueda consentir participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones** a lo largo del proceso sanitario. Y si se trata de una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí misma su consentimiento.

D/Dña. _____, con DNI _____, residente en el Centro _____, doy la autorización para recibir la vacuna frente a COVID-19

Fecha y Firma

D/Dña. _____, con DNI _____, como tutor legal o guardador de hecho de D./Dña. _____, con DNI _____, residente en el Centro _____, doy la autorización para su vacunación frente a COVID-19

Fecha y Firma

La información específica de cada una de las vacunas que se vayan autorizando se añadirá a este documento en forma de anexos.

ANEXO 1. COMIRNATY® (Vacuna COVID-19 mRNA). Pfizer-BioNTech.

Las primeras vacunas que se administrarán en España son las fabricadas por la compañía Pfizer:
COMIRNATY Vacuna COVID-19 mRNA.

1 Composición de la vacuna

Es una vacuna de ARN mensajero (mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína viral S (espícula) del SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo ADN correspondiente, en un sistema sin células. Cada dosis de 0,3 mL contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado embebido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna COMIRNATY Vacuna COVID-19 mRNA es un vial multidosis que debe ser diluido antes de usarse. 1 vial (0.45 mL) contiene 5 dosis de 30 micrograms de BNT162b2 RNA (incrustadas en nanopartículas lipídicas).

Los excipientes incluidos en la vacuna son: Polietilenglicol / macrogol (PEG) como parte de ALC-0159; ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azanedil bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato); ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida; 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina; Colesterol; Cloruro de potasio; Dihidrógeno fosfato de potasio; Cloruro de sodio; Hidrogenofosfato disódico ; Sacarosa; Agua para preparaciones inyectables

2 Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente al antígeno S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad. De forma natural, el ARNm se degrada en unos pocos días.

3 Pauta vacunal

La edad mínima de administración es **de 16 años**.

La vacuna se administra por vía **intramuscular** en deltoides una vez diluida. No se puede administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La pauta de vacunación son **2 dosis** de 30 mcg / **0,3 ml** cada una separadas al menos **21 días** entre sí. El intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días tras la primera. Si han transcurrido más días que el plazo establecido, la segunda dosis debe aplicarse igualmente y no se considera necesario reiniciar la pauta.

4 Preparación y administración

Las vacunas de Pfizer, llegan en viales multidosis (1 vial son 5 dosis). Cada vial se tiene que reconstituir con suero fisiológico de cloruro sódico al 0,9% y esa jeringa sólo sirve para reconstituir un vial.

1º. Descongelar la vacuna: La vacuna se mantendrá congelada en los centros de almacenamiento de la CM. A los centros de vacunación llegará descongelada y conservada a temperatura entre 2 y 8°C. Una vez descongelada la vacuna no puede volver a congelarse.

La vacuna sin reconstituir tiene una vida útil máxima de hasta 5 días entre 2 y 8 °C y de hasta 2 horas a temperatura ambiente (hasta 25 °C).

La vacuna, antes de la dilución, debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Si hay partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.

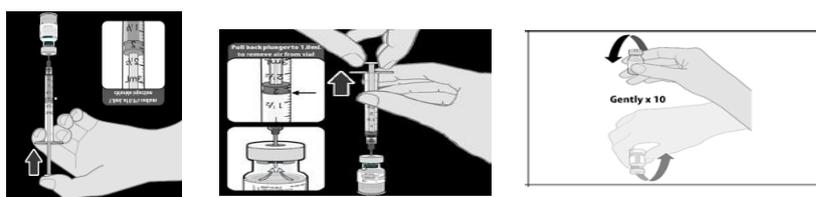
Previo a la dilución hay que invertir el vial suavemente 10 veces. No sacudir.



2º. Diluir las vacunas: El único diluyente a utilizar es suero salino al 0,9% utilizando un vial de suero por cada vial multidosis de vacuna. La dilución se realizará siempre en el vial original inyectando 1,8 ml de suero fisiológico estéril en el vial. Se desechará el resto del vial en un contenedor de residuos biológicos.

Hay que asegurarse de que la presión del vial esté equilibrada extrayendo 1,8 ml de aire en la jeringa antes de retirar la aguja del vial.

Posteriormente se invertirá suavemente la solución diluida 10 veces. No sacudir.

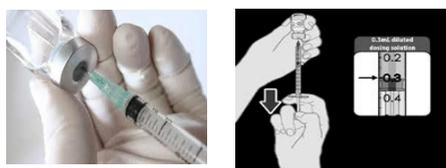


Una vez diluida la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes a la diución. Una vez transcurrido ese tiempo la vacuna debe desecharse.

La vacuna diluida no puede transportarse en un vehículo motorizado fuera de lugar donde se hizo la dilución.

3º. Preparar las jeringas: Se debe extraer **0,3 ml de la solución** en una nueva jeringa con una aguja para inyección intramuscular.

Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.



4º. Aplicación de la vacuna: La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información pos-inmunización y se registra la vacunación realizada.

5º Eliminación del material utilizado: El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

5 Contraindicaciones y situaciones especiales

Contraindicaciones:

La vacunación está contraindicada si ha presentado una reacción anafiláctica a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

En el contexto actual, se recomienda posponer la vacunación de personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilácticas), especialmente si precisan llevar consigo un dispensador de adrenalina autoinyectable. La vacunación posterior de estas personas se valorará cuando se disponga de más información sobre estas situaciones.

Situaciones especiales

La vacunación se debe posponer en caso de padecer una enfermedad febril aguda grave, en personas con SARS-CoV-2 hasta que se recupere de la enfermedad aguda (si la persona presenta síntomas) y se cumplen los criterios para interrumpir el aislamiento.

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 en las personas que han recibido alguna dosis de otra vacuna frente a COVID-19.

No se han realizado estudios de co-administración con otras vacunas por lo que se **debe administrar sola** con un intervalo mínimo de **14 días** antes o después de la administración con cualquier otra vacuna para evitar la incorrecta atribución de los posibles efectos secundarios. Si la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 se administra inadvertidamente dentro de los 14 días posteriores a otra vacuna, no es necesario repetir las dosis para ninguna de las vacunas.

5.1 Vacunación en personas inmunodeprimidas

En las personas con inmunodepresión o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) no está contraindicada la vacunación, aunque puede disminuir la respuesta inmune.

5.2 Vacunación en personas con trastornos de la coagulación

En personas con alteraciones de la coagulación o en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable su INR, al igual que para el resto de inyecciones intramusculares, puede aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

5.3 Vacunación en personas que han pasado la COVID-19

Se puede vacunar a todas las personas a partir de los 16 años con independencia de tener antecedentes de haber pasado la infección sintomática o no por SARS-Cov2.

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período oportuno de aislamiento. Del mismo modo, en las personas en cuarentena por ser contacto estrecho de un caso de COVID-19, se pospondrá la vacunación hasta la finalización de la misma.

En cuanto al personal sanitario de primera línea y otro personal sanitario y sociosanitario que ha tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2, podrá retrasar la vacunación hasta que transcurran 90 días desde la fecha del diagnóstico. De esta manera se podría priorizar la vacunación del personal que no haya padecido la enfermedad recientemente, en concreto en los últimos 90 días.

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.

5.4 Vacunación durante el embarazo o lactancia:

Actualmente la información sobre el uso de esta vacuna en el embarazo o en la lactancia es limitada. Ya que las vacunas inactivadas no pueden replicar los virus, no podrían causar infección ni en la madre ni en el feto. De todas formas, se recomienda posponer la vacunación hasta finalizar el embarazo. Si una embarazada pertenece a un grupo de riesgo de la enfermedad debería consultar a su médica y valorar el riesgo-beneficio de la vacunación.

6 Sospecha de reacciones adversas y notificación

Como el resto de medicamentos, la vacuna frente a COVID-19 puede producir algunos efectos secundarios. Las reacciones adversas más frecuentes son dolor en el lugar de la inyección (>80%), fatiga (>60%), dolor de cabeza (>50%), mialgia (>30%), escalofríos (>30%), artralgia (>20%) y pirexia (>10%) y son generalmente de intensidad leve o moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Si es necesario, puede utilizarse un tratamiento sintomático con medicamentos analgésicos y/o antipiréticos (por ejemplo, productos que contengan

paracetamol). Al igual que otras vacunas y medicamentos la vacuna puede producir un síncope vasovagal.

El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es> preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaram.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe marcar que se notifica una vacuna y que es de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

7 Eficacia de la vacuna

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad (Tabla 1) en las personas que recibieron la vacuna. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiante tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

Tabla 1. Eficacia pasados 7 días tras la segunda dosis en personas sin evidencia de COVID-19 previo y en personas con o sin evidencia de COVID-19 previo.

	<i>En personas sin evidencia COVID-19 previo</i>	<i>En personas con o sin evidencia COVID-19 previo con patologías basales</i>
	Eficacia (%)	Eficacia (%)
Todas las edades	95.0 (90-98)	94.6 (90-97)
16 a 55 años	95.6 (89-99)	95.0 (89-98)
55 o más años	93.7 (81-99)	93.8 (81-99)

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis (los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 8 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 162 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis) aunque hay indicios de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis^v.

8 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid contará con 2 centros receptores de vacuna y 3 ultra congeladores de -70°C. Un almacén central con 2 ultra congeladores con capacidad de 730 litros cada congelador (480.000 dosis), y un almacén de apoyo con un ultra congelador de 500 litros para 160.000 dosis de reserva.

La recepción se realizará en los dos centros de almacenamiento de larga duración y desde estos dos centros se realizará la distribución bien semanal, o bien diaria, a los puntos de vacunación de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores.

Cada punto de vacunación contará con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

Una vez recibidas las dosis se registrarán en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

9 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna descongelado.
- Un vial de suero salino al 0,9% con volumen suficiente para extraer 1,8 mL de suero.
- Una aguja y una jeringa de carga de al menos 2 ml de capacidad que incluya la marca de 1,8 mL.
- 5 agujas hipodérmicas y 5 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,3 mL.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

Dado el contacto necesario con múltiples personas, se recomienda que los profesionales que realicen la vacunación lleven un Equipo de Protección Individual, con guantes, bata, mascarilla y protección ocular.

ⁱ Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. 18 de diciembre 2020. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/24.11241120144431769.pdf>

ⁱⁱ Infección por el nuevo coronavirus COVID-19. Informe de situación 1 de diciembre de 2020. Red de Vigilancia Epidemiológica. Comunidad de Madrid.

ⁱⁱⁱ Informe sobre la situación de COVID-19 en España. Informe COVID-19 nº 19. 1 de abril de 2020. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

^{iv} Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de Evaluación para Fundamentar Modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Ministerio de Sanidad, 2011. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Criterios_ProgramaVacunas.pdf

^v EMA. Comirnaty. Product Information as approved by the CHMP on 21 December 2020, pending endorsement by the European Commission. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf