



Plan galego de
VACINACIÓN
frente ao SARS-Cov-2

DIRECCIÓN XERAL DE SAÛDE PÚBLICA

Versión 8.2
7 de Abril de 2022



VACINACIÓN COVID
XUNTA DE GALICIA

ELABORACIÓN E PROPÓSITO DO DOCUMENTO

Este documento foi elaborado co obxectivo de achegar a información necesaria relativa ao programa de vacinación de Galicia fronte á COVID-19 que comezou o día 27 de decembro. Actualizarase de forma continua en función da nova información dispoñible, da incorporación doutras vacinas ao programa de vacinación e da actualización da evidencia científica dispoñible. Revisión e aprobación do documento.

Versión	Detalles	Data Revisión
1.0	Creación documento	23 de decembro, 2020
2.0	- Actualización 2º grupo da 1ª Etapa. Inclusión características vacina <i>Moderna COVID-19 Vaccine</i> ® - Revisión das contraindicacións das vacinas	14 de xaneiro, 2021
3.0	- Reestruturación e revisión xeral do documento coas actualizacións dispoñibles sobre a vacinación fronte á COVID-19 - Inclusión guía e características da <i>Vaxzevria COVID-19 Vaccine Astrazeneca</i> ®	19 de febreiro, 2021
4.0	- Actualización: Estratexia e grupos de prioridade de vacinación, vacinación e historia previa de infección por SARS-CoV-2. - Inclusión dos primeiros datos de efectividade - Inclusión características da <i>COVID-19 Vaccine Janssen</i> ® de <i>Johnson & Johnson</i>	17 de abril, 2021
5.0	- Actualización: Estratexia e grupos de prioridade de vacinación. Vacinación embarazadas. Intercambiabilidade de vacinas	Xullo, 2021
6.0	- Actualización: Indicacións en persoas que pasaron a infección/enfermidade	Agosto, 2021
6.1	• Actualización de fichas técnicas • Vacinación de persoas que recibiron doses fora de UE. • Administración de doses adicionais e de reforzo • Tempo de espera tras a administración da dose de reforzo.	Novembro, 2021
6.2	• Recordo das persoas vacinadas con Janssen con antecedentes de infección por SARS-Cov-2.	Novembro, 2021
6.3	• Ampliación dos grupos para a administración da dose de recordo.	Novembro, 2021
7.0	• Vacinación en nenos de 5 a 11 anos	Decembro, 2021
7.1	• Ampliación dos grupos para administración da dose de recordo. • Actualización guías técnicas de Comirnaty, ambas presentacións. • Vacinación de persoas que recibiron doses fora de UE.	29 de Decembro, 2021

7.2	<ul style="list-style-type: none"> • Modificacións do intervalo para a vacinación tras o diagnóstico da infección (apartados 10.3 e 8.3) 	7 de Xaneiro de 2022
7.3	<p>-Próximos grupos a vacinar coa dose de recordo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modificación do intervalo para a dose de recordo desde a vacina de ARNm . 	14 de Xaneiro de 2022
7.4	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de redacción no apartado de vacinación no embarazo (6) • Modificacións do intervalo para a vacinación coa dose de reforzo tras o diagnóstico da infección (apartados 8.2, 9.2, 10.3, bibliografía e anexo 4) • Modificacións Certificado Europeo (apartado 11) 	28 de Xaneiro de 2022
8.0	<ul style="list-style-type: none"> • Reestructuración e cambios nos apartados: 4, 5, 9, 10.3, 12, 13, 14, anexos 1,3 e 4. • Inclusión de novos contidos nos apartados: 3, 6.3 e 8. 	15 de Febreiro de 2022
8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación nos apartados 6,3, 10, 13 e 14. 	18 de Febreiro de 2022
8.2	<ul style="list-style-type: none"> • Modificacións nos seguintes apartados: <ul style="list-style-type: none"> - Apartado 9 (criterios de pauta de primovacinação completa). - Apartado 10.2. -Apartado 13 (dose de recordo 12 a 17 anos) - Anexo 4 (persoas de 18 ou máis anos que non completaron a pauta de primovacinação) 	7 de Abril de 2022

INFORMACIÓN DE INTERESE

Responsables de coordinación asistencial e loxística por área sanitaria:

ÁREA SANITARIA	COORDINACIÓN LOXÍSTICA	COORDINACIÓN ASISTENCIAL
A Coruña e Cee	Emilio Camino Fernández	Enrique González Rodríguez
Santiago de Compostela e Barbanza	Rodolfo Gutiérrez Montañés	M ^a Victoria Carral García
Ferrol	Ángela Calderón de Arriba	Isabel Campos Pardo
Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos	Juan Fco. Insua Esmorís-Recaman	M ^a Ángeles Dono Díaz
Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras	Dolores Durán Oreiro	Josefa Rodríguez Araújo
Pontevedra e O Salnés	Vicente García Fernández	Juan Alberto Vázquez Vilar
Vigo	Pilar Ribeiro Martínez	Pilar Reza Castiñeiras

Programa galego de vacinación:

Correo electrónico: vacinas@sergas.es

Susana Mirás Carballal, Victoria Nartallo Penas, Olga Ces Ozores, Rosa María Álvarez Gil

Coordinación loxística Consellería de Sanidade

Martín Cribeiro González, Mónica Conde Pájaro

Coordinador/a COVID 061: 061 (Código vacina COVID)

Farmacovixilancia:

Correo electrónico: farmacovixilancia@sergas.es

ÍNDICE

RESUMO.....	6
ASPECTOS SALIENTABLES.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. OBXECTIVOS.....	7
3. VACINAS DISPOÑIBLES.....	7
3.1 Vacinas de ARNm.....	8
3.2 Vacina Nuvaxovid (Novavax).....	8
4. EFICACIA E EFECTIVIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES.....	9
5. SEGURIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES.....	10
6. CONSIDERACIÓNS E PRECAUCIÓNS.....	12
6.1 Poboación menor de 16 anos.....	12
6.2 Inmunosupresión e tratamentos fronte a COVID-19.....	13
6.3. Administración de segundas doses no caso dunha reacción alérxica ou reacción adversa grave tras a primeira dose.....	13
6.4. Precaucións.....	14
7. VACINACIÓN DE MULLERES EMBARAZADAS OU EN PERÍODO DE LACTANCIA.....	15
8. PERSOAS CON INMUNOSUPRESIÓN QUE NON RESPONDEN A VACINACIÓN.....	15
9. INTERACCIÓN E INTERCAMBIBILIDADE DAS VACINAS.....	16
10. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2.....	20
10.1 Historia actual de COVID-19.....	20
10.2 Persoas en corentena por contacto estreito.....	20
10.3 Vacinación de persoas con infección previa por SARS-CoV-2.....	20
10.4 Síntomas prolongados de COVID-19 ou administración activa dun tratamento fronte á COVID-19.....	22
11. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN.....	22
11.1 Grupos de priorización para o inicio de pauta.....	22
11.2 Vacinación dos nenos entre 5 e 11 anos.....	25
11.3 Estratexia de recaptación.....	26
12. DOSES ADICIONAIS.....	26
12.1 Grupos nos que está indicada a dose adicional.....	26
12.2 Indicacións da dose adicional con antecedentes da infección.....	31
13. DOSES DE RECORDO.....	31
13.1 Grupos nos que está autorizada a dose de recordo.....	32
13.2 Administración da dose de recordo en persoas con antecedentes da infección.....	33
14. CERTIFICADO COVID DIXITAL (CCD).....	34
15. BIBLIOGRAFÍA.....	36
ANEXO 1. Esquema das características das vacinas dispoñibles.....	39
ANEXO 2. Avaliación das persoas candidatas a vacinación.....	41
ANEXO 3. Táboa de resumo coas doses de recordo e adicionais.....	44
ANEXO 4. Táboas de resumo de pautas xerais de vacinación con e sen antecedentes da Covid-19.....	45

RESUMO

Este documento é un plan dinámico e actualízase coa nova evidencia científica que se vai xerando e cos cambios nas recomendacións nacionais e internacionais.

O obxectivo principal desta vacinación é reducir a morbilidade e a mortalidade causada pola COVID-19, protexendo especialmente a aqueles grupos de poboación máis vulnerables.

ASPECTOS SALIENTABLES

Nestes momentos en Galicia dispónse de dúas vacinas de ARNm contra a COVID-19: a vacina de Pfizer (Comirnaty) e a vacina de Moderna (Spikevax). Nas próximas semanas estará dispoñible a vacina Nuvaxovid (proteínas).

-A vacina Spikevax ten autorizado o seu uso en persoas de 12 ou máis anos.

-A vacina Comirnaty dispón de dous tipos de presentacións, unha presentación de adultos (de 12 anos en diante) e unha infantil (de 5 a 11 anos).

- A nova vacina de Novavax, chamada Nuvaxovid, autorizada a partir dos 18 anos e é a primeira vacina autorizada baseada nunha plataforma de proteínas.

Insístese na importancia de completar a pauta de vacinación das persoas maiores de 12 anos que aínda non recibiran ningunha dose, así como a captación da poboación entre os 5 e os 11 anos. A vacinación realizarase con dúas doses de vacina de ARNm.

Os datos dispoñibles de utilización de vacinas fronte a COVID-19 en mulleres embarazadas, non indican ningún efecto adverso sobre o embarazo. Tendo en conta a evidencia dispoñible recoméndase a vacinación de embarazadas e mulleres que están a aleitar con vacinas de ARNm.

Respecto as persoas con COVID persistente, recoméndase a vacinación, independentemente do tempo transcorrido dende o diagnóstico. Aínda que non existe evidencia clara sobre o beneficio da vacinación neste grupo, non parece empeorar a evolución e incluso podería mellorar o curso da enfermidade.

Neste documento recollese tamén as indicacións de vacinación coa dose adicional e de reforzo para as persoas nas que está indicada.

A dose de reforzo poderá ser coa vacina Comirnaty (Pfizer) ou Spikevax (Moderna) . No caso da vacina de Moderna a dose de reforzo será cunha dose con 0,25 ml (media dose) sen embargo a dose adicional (grupo de risco) será coa dose completa de 0,50 ml.

Non é preciso agardar ningún intervalo entre a administración de vacinas COVID-19 e outras vacinas.

1. INTRODUCCIÓN

A COVID-19 foi declarada pandemia pola Organización Mundial da Saúde (OMS) o día 11 de marzo de 2020 o que obrigou a un cambio na vida e comportamentos das persoas, ocasionando un aumento de presión sobre o sistema sanitario polo gran número de casos de enfermidade, un impacto importante sobre a mortalidade, así como un gran deterioro da situación económica e repercusión sobre a vida social da poboación.

Conseguir a inmunización da poboación a través da vacinación xeral demostrou ser a medida máis poderosa e eficaz para o control da pandemia. .

Este documento pretende ser un protocolo dinámico e actualízase coa nova evidencia científica que se vai xerando e cos cambios nas recomendacións nacionais e internacionais. Para maior información pódese consultar a páxina web de información sobre á COVID-19 do Servizo Galego de Saúde (Sergas): <https://coronavirus.sergas.gal>

Este protocolo dítase ao amparo da Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública; da Lei 33/2011, de 4 de outubro, Xeral de Saúde Pública e da Orde da Consellería de Sanidade de 11 de maio de 2018 pola que se regula a realización das vacinacións no sistema sanitario público de Galicia.

2. OBXECTIVOS

O obxectivo principal é reducir a morbilidade e a mortalidade causada por esta enfermidade, protexendo a aqueles grupos de poboación con maior vulnerabilidade. Nun contexto de altas coberturas de vacinación na poboación xeral, o obxectivo é ir adaptándose ás novas necesidades de vacinación.

3. VACINAS DISPOÑIBLES

Nestes momentos en Galicia dispónse de dúas vacinas de ARNm contra a COVID-19: a vacina de Pfizer (Comirnaty) e a vacina de Moderna (Spikevax). Nas próximas semanas estará dispoñible a vacina Nuvaxovid (proteínas).

3.1 Vacinas de ARNm

3.1.2 Comirnaty

A vacina Comirnaty dispón de dous tipos de presentacións, unha presentación de adultos (de 12 anos en diante) e unha infantil (de 5 a 11 anos).

É unha vacina de ARN mensaxeiro monocatenario, con capucha (CAP) no extremo 5' que codifica a proteína S (espícula) do virus SARS-CoV-2.

Cada dose de 0,3 ml contén 30 µg de ARNm altamente purificado embebido en nanopartículas lipídicas.

A pauta recomendada é de dúas doses intramusculares de 0,3 ml separadas por un período de 21 días (mínimo 19 días). Estímase que a protección contra á COVID-19 podería non ser efectiva ata polo menos 7 días despois da segunda dose.

3.1.2 Spikevax

A vacina *Spikevax COVID-19 Vaccine*[®] do laboratorio Moderna está autorizada para previr a enfermidade polo virus SARS-CoV-2 en persoas de 12 ou máis anos.

É unha vacina de ARNm monocatenario, con capucha (CAP) no extremo 5', que codifica a proteína S (espícula) estabilizada do virus SARS-CoV-2.

A pauta recomendada é de dúas doses de 0,5 ml separadas por un período de polo menos 28 días (mínimo 25 días).

3.2 Vacina Nuvaxovid (Novavax)

A nova vacina de Novavax, chamada Nuvaxovid, autorizada a partir dos 18 anos e é a primeira vacina autorizada baseada nunha plataforma de proteínas.

Esta vacina contén a proteína S do SARS-CoV-2, producida mediante tecnoloxía de recombinación de ADN utilizando un sistema de expresión de baculovirus nunha liña celular de insectos que se derivan de células Sfp.

A eficacia da vacina foi avaliada en varios estudos e foi do 90,4%, sen ningún caso grave entre os participantes que recibiron a vacina.

As persoas que recibiron Nuvaxovid como segunda dose presentaron un patrón de reactividade sistémica similar as pautas homólogas, mentres que as reaccións locais foron menos frecuentes.

As reaccións adversas encontradas con maior frecuencia foron xeralmente de intensidade leve a moderada e que se resolveron entorno aos dous días.

Propónse a utilización desta vacina para as persoas que teñan contraindicacións para as vacinas dispoñibles ou que recibiron unha pauta de vacinación incompleta por reaccións adversas graves ás vacinas de ARNm por antecedentes de alerxia a algún dos compoñentes e por outras indicacións médicas que recomenden evitar a vacinación con estas vacinas ou outras circunstancias.

A pauta de vacinación son 2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas 3 semanas (mínimo 14 días)

Para máis información sobre esta vacina, pódese consultar a ficha técnica en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211618001/FT_1211618001.pdf

4. EFICACIA E EFECTIVIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES

Existe evidencia dunha elevada eficacia contra o SARS CoV-2 de tódalas vacinas autorizadas pola EMA, que están sendo administradas actualmente en España.

Eficacia das vacinas COVID-19 dispoñibles	
Comirnaty	A eficacia en participantes con ou sen evidencia de infección previa por SARS-CoV2 foi do 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%)
Spikevax	A eficacia en participantes sen evidencia de infección previa por SARS- CoV2 a partir de 14 días trala segunda dose foi do 94,1% (IC95%: 89,3%- 96,8%).
Nuvaxovid	A eficacia en participantes sen evidencia de infección previa por SARS- CoV2 a partir de 7 días trala segunda dose foi do 89,7% (IC95%: 80,2%- 94,6%).

Os resultados publicados en abril de 2021 realizados en centros sociosanitarios de maiores amosan que a efectividade da vacinación fronte á infección sintomática e asintomática foi de 81% - 88%, segundo o tipo de estudo e que a efectividade para evitar a hospitalización e falecemento foi de 71% e de 82%, respectivamente. Os datos de outubro de 2021 reflectían unha diminución da efectividade a 58%, 64%, 65% y 77%, fronte a infección, infección sintomática, hospitalización y defunción, respectivamente, polo que en setembro de 2021 se recomendou administrar unha dose de recordo en todos os residentes de centros de maiores.

A efectividade de vacinación estimada en novembro de 2021 para os distintos grupos de idade pódese observar na seguinte táboa:

Grupo de idade (anos)	Fronte á infección	Fronte á infección sintomática	Fronte a hospitalización	Fronte a falecemento
12-17	7,78 (77,7-79,9)	81,9 (80,5-83,1)	86,0 (66,7-94,3)	-
18-49	32,1 (30,9-33,3)	30,5 (29,0-31,9)	86,0 (84,3-88,0)	70,4 (1,7-90,1)
50-59	66,3 (65,0-67,6)	66,1 (64,5-67,7)	93,8 (92,8-94,6)	95,6 (89,7-98,2)
60-69	80,5 (79,6-81,4)	81,3 (80,2-82,3)	94,4 (93,6-95,5)	95,5 (91,4-97,5)
70-79	84,2 (83,2-85,2)	86,0 (84,9-87,1)	93,2 (92,2-94,1)	94,8 (91,3-96,7)
≥80	78,0 (75,8-79,9)	81,8 (79,5-83,7)	87,1 (84,9-89,0)	92,9 (90,4-94,6)

Para mais información pode consultarse o terceiro informe sobre a análise da efectividade da vacinación fronte a Covid-19 en España:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Efectividad_vacunaCOVID-19.htm

5. SEGURIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES

A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento nas vacinas dispoñibles, son leves ou moderados, desaparecen aos poucos días de recibir a vacina e non son diferentes aos que producen as vacinas habituais. Estas reaccións son mais frecuentes trala segunda dose e a súa frecuencia diminúe coa idade.

Pode utilizarse un tratamento sintomático, con analxésicos e/ou antipiréticos (como paracetamol) para tratar estes efectos. Ao non dispoñer polo momento de datos sobre o impacto desta medicación sobre a resposta inmune, non se recomenda o seu uso profiláctico antes da vacinación.

Efectos adversos mais frecuentes das vacinas dispoñibles	
Comirnaty 30 µg ^a	Dor no lugar de inxección (>80%), fatiga ou sensación de cansazo (>60%), cefalea (>50%), mialxias e calofríos (>30%), dor articular (>20%), febre e inflamación no lugar de inxección (>10%)
Comirnaty 10 µg	Dor no lugar de inxección (>80%), fatiga ou sensación de cansazo (>50%), cefalea (>30%), febre e inflamación no lugar de inxección (>20%), mialxias e calofríos (>10%), de intensidade leve ou moderada que desaparecen en poucos días tras a administración.
Spikevax ^{a,b}	Dor no lugar de inxección (>90%), fatiga ou sensación de cansazo (70%), cefalea (>60%), mialxias (>60%), dor articular e calafríos (>40%), náuseas ou vómitos (>20%), adenopatías axilares, febre, inflamación e rubor no lugar de inxección (>10%)
Nuvaxovid	As reaccións adversas atopadas con maior frecuencia foron xeralmente de intensidade leve a moderada (sensibilidade, dor no lugar de inxección, fatiga, mialxias, cefalea, etc.) que remitiron en torno a dous días.

^a Trala administración destas vacinas de ARNm poden aparecer, moi raramente, casos de pericarditis e miocarditis, estes cadros preséntanse principalmente en homes novos, despois da segunda dose da vacina e nos 14 días seguintes da vacinación. A evolución é similar aos cadros de pericarditis e miocarditis que aparecen por outras causas, xeralmente de boa evolución.

^b No caso da vacina de Spikevax tamén se describiron reaccións cutáneas tardías (placas rosáceas edematosas, prurixinosas e dolorosas) que aparecen ao redor de 7 días trala vacinación e que se resollen entre 5 e 21 días.

Cómpre lembrar que tódalas posibles reaccións adversas atribuíbles á vacina deberán reportarse ao Centro de Farmacovixilancia de Galicia. O método para notificar é on-line, a través do formulario electrónico que se pode acceder no seguinte enlace: <https://www.notificaram.es>.

6. CONSIDERACIÓNS E PRECAUCIÓNS

6.1 Poboación menor de 16 anos

Para a poboación menor de 16 anos contamos con dúas vacinas autorizadas actualmente pola EMA : Comirnaty e Spikevax.

Comirnaty dispón de dous tipos de presentacións: unha presentación de adultos (de 12 anos en diante) e unha pediátrica para as persoas entre os 5 e os 11 anos.

Spikevax en estes momentos so está autorizada a partir dos 12 anos

A seguridade destas vacinas avaliouse sobre 21.744 participantes, non encontrando diferenzas entre os 1.131 participantes de entre 12 e 15 anos e os maiores de 16 anos. Con respecto a eficacia, un estudo que comprendeu a 1005 persoas entre 12 e 16 anos, sen evidencia de infección previa, estimou unha eficacia do 100% (IC: 75,3-100).

A presentación pediátrica da vacina Comirnaty mostrou unha eficacia fronte á COVID-19 Sintomática do 90,7% (IC95%: 67,7-98,3) nos ensaios clínicos con nenos de entre 5 e 11 anos. A reactoxenicidade é, xeralmente, inferior á observada entre os 16 e os 25 anos. En canto á seguridade, en EEUU administráronse ata o 9 de decembro máis de 5 millóns de doses aínda que non se dispón dunha análise da seguridade ata agora non se xerou ningunha sinal de alarma.

Unha característica diferencial dentro deste grupo de idade é que as persoas que teñen 5 anos cumpridos e ata que cumpran os 16 anos precisarán que o seu pai, mai ou titor legal autoricen a súa vacinación mediante a firma dun consentimento informado que deberán aportar no momento da súa vacinación. Este consentimento pode atoparse na páxina web do Servizo Galego de Saúde nos seguintes enlaces:

Entre 12 e 15 anos:

https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/Consentimento_informado_12_16_anos_galego.pdf

https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/Consentimento_informado_12_16_anos_castellano.pdf

Entre 5 e 11 anos:

https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/993Consentimento_vacinacion_nenos.pdf

https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/993/Consentimiento_vacunacion_ninos.pdf

6.2 Inmunosupresión e tratamentos fronte a COVID-19

As persoas sometidas a inmunosupresión, tanto por altas dose de corticoides (>20 mg de prednisona ou equivalente ou ≥ 2 mg/kg para as persoas que pesen menos de 10 kg durante 14 ou máis días), como outros fármacos inmunosupresores, incluída a quimioterapia, non teñen contraindicada a vacinación fronte á COVID-19. Estas persoas son especialmente vulnerables, polo que está especialmente indicada a vacinación. Ata que non se dispoña de máis información, non se recomenda a interrupción do tratamento inmunosupresor, non obstante, a efectividade vacinal nestes casos pode verse diminuída.

Ao tratarse de vacinas que non conteñen virus vivos, os tratamentos con plasma de convalecentes ou os anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de COVID-19 non contraindicarían a recepción da vacina, aínda que para evitar interferencias coa resposta inmune á vacina aconséllase demorar a vacinación polo menos 90 días.

6.3. Administración de segundas doses no caso dunha reacción alérxica ou reacción adversa grave tras a primeira dose.

Antes da administración dunha segunda dose preguntárase sempre por a aparición de reaccións alérxicas de presentación inmediata (30 minutos) tras a administración da primeira dose, en ese caso NON se administrará a segunda dose.

As reaccións alérxicas poden ser:

- Reaccións alérxicas moderadas tras a primeira dose: urticaria aguda xeneralizada, anxioedema, broncoespasmo ou disnea aislada, ...): NON se recomenda administrar a segunda dose ata estudio por Alergloxía.
- Reaccións graves: anafilaxe. NON se recomenda administrar a segunda dose e derivarse para estudo por Alergloxía.

As reaccións alérxicas graves poden aparecer tras a segunda dose sen que se dese tras a primeira dose e sen que a persoa teña antecedentes de alerxia grave a outros axentes.

Tanto na primeira como na segunda dose, preguntárase por antecedentes de alerxia grave (anafilaxe) a calquera outro axente en ese caso proceder como indica a recomendación FACME para a vacinación de alérxicos (observación, de ao menos 30 minutos tras a vacinación).

As reaccións alérxicas graves tras a administración das vacinas fronte a Covid-19 poderían deberse, entre outras causas os excipientes que conteñen estas vacinas, como o **polietilglicol (PEG) no caso das vacinas de ARNm e o polisorbato 80 en vacinas de adenovirus**

e Nuvaxovid. Tanto o PEG como o polisorbato 80 utilízanse amplamente noutros medicamentos, de tal xeito que algunhas vacinas fronte a gripe moi utilizadas tamén conteñen polisorbato 80.

Existe a posibilidade dunha reacción cruzada entre PEG e polisorbato 80 aínda que a evidencia a día de hoxe é moi limitada. Por isto recomendase que nas persoas sen antecedentes de reaccións alérxicas graves, actuase do seguinte xeito segundo cada caso:

- **Boa tolerancia a vacinas con polisorbato 80 pero reacción alérxica grave a vacina de ARNm:** Considerar Evusheld se corresponde ou Nuvaxovid baixo supervisión médica con observación 30 minutos.

- **Boa tolerancia a vacinas con polisorbato 80 pero reacción alérxica grave a vacinas de adenovirus:** Considerar Evusheld se corresponde ou ou Nuvaxovid baixo supervisión médica con observación 30 minutos.

- **Alerxia demostrada a PEG e que presentaron boa tolerancia a vacinas con polisorbato 80:** Considerar Evusheld se corresponde ou Nuvaxovid baixo supervisión médica con observación 30 minutos.

- **Antecedentes de alerxia grave demostrada ao polisorbato 80:** está contraindicada a administración de Evusheld e de Nuvaxovid.

Por outra banda, as persoas que presentasen eventos de pericarditis/miocarditis tras a primeira dose da vacina con Comirnaty ou Spikevax, en xeral, non se recomenda administrar a segunda dose.

6.4. Precaucións

Ante un proceso agudo febril ou unha enfermidade aguda severa, pospoñerase a vacinación ata a recuperación da persoa a vacinar. Pola contra, en enfermidades menores sen febre ou trastornos sistémicos poderase administrar a vacina.

As persoas con terapia anticoagulante poden recibir a vacinación intramuscular. Recomendase o uso dunha agulla fina de 0,5 o 0,6 mm (25 G ou 23 G) e, tras a vacinación , manter unha presión no lugar de inxección durante 2 minutos. En todo caso, haberá que informar de que poderá producirse un hematoma no lugar de inxección.

7. VACINACIÓN DE MULLERES EMBARAZADAS OU EN PERÍODO DE LACTANCIA

Os datos dispoñibles de utilización de vacinas fronte a COVID-19 en mulleres embarazadas, non indican ningún efecto adverso sobre o embarazo. Un estudo realizado en EEUU, que incluíu a 36.591 embarazadas que recibiron vacinas de ARNm, non amosa problemas de seguridade relevantes no embarazo ou a nivel neonatal, nas mulleres vacinadas.

As mulleres embarazadas con COVID-19 teñen un maior risco de enfermidade grave comparado con mulleres en idade reprodutiva non xestantes, ademais dun risco incrementado de eventos adversos durante o embarazo, como parto pretérmino, preeclamsia e eventos trombóticos, en comparación con embarazadas sen COVID-19. A vacina evita complicacións durante o embarazo, especialmente, si existen factores de risco como pode ser a obesidade, idade maior de 35 anos, hipertensión arterial, diabetes ou preeclampsia.

Non se dispón de información concluínte sobre o momento de vacinación que confira maior protección e seguridade para a nai e feto. Non existe contraindicación para a vacinación en ningún trimestre do embarazo e débese facilitar que as mulleres embarazadas cheguen completamente vacinadas ao período máximo de risco de complicacións (finais do segundo e terceiro trimestre do embarazo).

Dados os riscos que supón a COVID-19 e os datos dispoñibles, que non indican un problema na seguridade, a vacinación deste grupo será con vacinas de ARNm (Comirnaty ou Spikevax,) independentemente da idade da xestante.

No caso da administración das doses de recordo a embarazadas, a información é limitada. En calquera caso, e coa experiencia acumulada sobre a seguridade das vacinas de ARNm durante o embarazo, recomendase a administración de dose de reforzo cando corresponda. A dose de recordo administrárase a partir dos 5 meses da última dose da primovacina- ción se foi con vacinas de ARNm e a partir dos 3 meses se foi con vacina de Janssen ou Vaxzevria.

8. PERSOAS CON INMUNOSUPRESIÓN QUE NON RESPONDEN A VACINACIÓN

Algunhas persoas con condicións de moi alto risco que inducen gran inmunodepresión (grupo 7 da Estratexia de vacinación) ou que recibiron tratamento inmunosupresor con algúns fármacos inmunomoduladores biolóxicos, presentan unha resposta inmune insuficiente ou nula por ter o sistema inmune debilitado, tanto tras a dose adicional como tras a

dose de recordo, polo que quedarían sen estar protexidos fronte a enfermidade grave tras a exposición ao SARS-CoV-2.

Nestes grupos da poboación, a vacinación non garante a resposta buscada e por tanto a inmunización pasiva mediante a administración de fármacos con indicación de uso para profilaxe preexposición pode ser a alternativa para proporcionar protección fronte unha posible infección polo virus SARS-CoV-2.

Nestes momentos so se dispón dun fármaco que aporta eficacia como profilaxe preexposición segundo estudos recentes de neutralización *in vitro*. Este fármaco denomínase **Evusheld** (combinación de anticorpos monoclonais: cilgavimab e tixagevimab).

Por tanto as persoas candidatas a recibir este tratamento serán adultos con 18 ou máis anos de idade con condicións de risco que cursen con inmunosupresión nos que se demostre resposta inadecuada a vacinación e aquelas nas que estea contraindicada a vacinación e teñan un risco moi alto de enfermidade grave por SARS-CoV-2.

Establecerase un procedemento específico para o seguimento das persoas candidatas.

9. INTERACCIÓN E INTERCAMBIBILIDADE DAS VACINAS

As vacinas da COVID-19 pódense administrar sen ter en conta o intervalo con outras vacinas. Isto inclúe a administración simultánea da vacina COVID-19 con outras vacinas o mesmo día (incluíndo a gripe e o pneumococo), sendo esa administración en lugares anatómicos diferentes, sempre que sexa posible.

Se por motivos de desabastecemento ou similares, se atrasase a administración da segunda dose máis aló do intervalo recomendado entre doses, non se invalida a dose posta, "dose posta dose que conta".

A pauta completa de vacinación realizarase preferiblemente coa mesma vacina. Sen embargo o prioritario para calquera persoa con pauta incompleta de vacinación é completala canto antes coa administración dunha vacina de ARNm, independentemente da vacina administrada previamente.

Poderase utilizar calquera vacina de ARNm para a administración da dose de recordo, independentemente da vacina utilizada na primovacinação.

Por outra banda, para aquelas persoas que recibiron a primeira dose noutro país e que solicitan vacinación para completar a pauta, realizarase valoración individual sobre a vacina recibida e a pauta recomendada. Expóñense tres supostos:

- Se a primeira dose administrada é dunha vacina autorizada pola Unión Europea e dispoñible en España, será considerada válida e administrárase como segunda dose unha de ARNm, respectando o intervalo recomendado.
- Se a primeira dose administrada non é dunha vacina autorizada pola Unión Europea e non dispoñible en España, será considerada válida e administrárase unha segunda dose de ARNm segundo a táboa.
- Se non aporta documentación suficiente que permita concluír que recibise vacinación previa, poderáselle ofrecer a pauta completa de vacinación que corresponda segundo a Estratexia de vacinación en España.

Consideraranse **persoas con pauta completa de vacinación fronte a Covid-19** aquelas que contén cos seguintes supostos:

- Todas as persoas que recibiran unha pauta completa homóloga ou heteróloga de vacinas autorizadas pola EMA e dispoñibles en España, seguindo os esquemas de vacinación recomendados.
- Todas as persoas que recibiron vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS para o seu uso de emerxencia como as que non), segundo a táboa.
- Aquelas persoas de 65 ou menos anos con antecedentes de infección antes da administración da primeira dose, que se lle administrou unha soa dose da vacina autorizada pola EMA e dispoñible en España.
- Persoas de 5 ou máis anos de idade que están incluídas no grupo 7 da estratexia ou que reciben fármacos inmunosupresores, que recibiron pauta homóloga ou heteróloga de vacinas autorizadas pola EMA, segundo os esquemas recomendados e respectando o intervalo recomendado, as que se lles administrou unha dose adicional de vacina de ARNm ao menos 28 días tras a segunda dose ou 8 semanas no grupo de 5 a 11 anos.

As vacinas autorizadas para o uso de emerxencia pola OMS son:

Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Covishield, Janssen, Sinopharm/BIBP, Sinovac/Coronavac, Covaxin e Covovax.

As persoas que recibiran a pauta completa dunha vacina autorizada pola OMS (anteriormente citadas) poderanse rexistrar como tal, e por tanto, non se recomenda que reciban ningunha dose adicional.

Polo contrario, aquelas persoas que acudan con pautas completas de vacinas non autorizadas pola OMS, recomendase administrar unha dose adicional de de ARNm (ver táboa).

Ás persoas que reciben vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS para o uso de emerxencia como as que non o están), administrarase a dose de recordo coa vacina de ARNm a partir dos 5 meses tras completar a pauta de vacinación establecida.

Aos nenos e nenas entre os 5 e os 11 anos que reciben unha dose dunha vacina non autorizada pola EMA nin dispoñible en España, administrarase como segunda dose Comirnaty 10 µg/dose (presentación pediátrica) a partir das 8 semanas da primeira dose.

Vacina	Tipo	Pauta	Recomendación
Covishield (Institute of India)	Idéntica a Vaxzevria (adenovirus de chimpancé)	2 doses separadas entre 4 e 12 semanas	- Se está vacunado con dúas doses non é necesaria outra vacina de forma inmediata. -Se recibiu unha dose completar a vacinación cunha 2ª dose de Vaxzevria as 8-12 semanas despois da 1ª dose
Sinopharm BiBP (VeroCell)	Coronavirus inactivado	2 doses (3 nalgúns casos), separadas 3-4 semanas	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 4 semanas despois da 1ª dose. - Se está vacunado con 2 ou 3 doses non se necesitan doses adicionais.
Sinovac (Coronavac)	Coronavirus inactivado	2 doses separadas 4 semanas	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 4 semanas despois da 1ª dose - Se está vacunado con 2 doses non se necesitan doses adicionais.
Covaxin	Coronavirus inactivado	2 doses separadas 4 semanas	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha segunda dose de calquera vacina autorizada en España 4 semanas despois da primeira dose. - Se está vacunado con 2 doses non se necesitan doses adicionais.
Covovax	Nanopartículas de proteína recombinante de la espícula de SARS-CoV-2	2 doses separadas 3 semanas	- Se está vacunado cunha dose administrase unha segunda dose as 3-4 semanas tras a primeira dose. - Se está vacunado con 2 doses non se necesitan doses adicionais.
Calquera outra vacina non incluída dentro da lista de emerxencia da OMS, como son: -Sputnik V -Sputnik Light -CanSinBio -Abdala -Soberana 1, -Soberana 2, -Soberana Plus -Sinopharm (WIBP2)			Tanto se ten a pauta completa como incompleta, administrase unha dose da vacina dispoñible a partir dos 28 días da última dose recibida

10. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2

10.1 Historia actual de COVID-19

Non se administrará unha vacina fronte ao virus SARS-CoV-2 se no momento da súa administración, a persoa ten sintomatoloxía compatible coa COVID-19. Deberase pospoñer a vacinación ata descartar a infección activa.

Débase pospoñer a vacinación das persoas con COVID-19 confirmada recentemente por laboratorio ata que finalizase o período de illamento. Non é necesario realizar ningún test diagnóstico virolóxico ou serolóxico para valorar a vacinación (non é preciso ter unha PDIA negativa ou un test de anticorpos).

O feito de ter síntomas prolongados de COVID-19 non é unha contraindicación para recibir as vacinas se están indicadas. Non obstante, se hai evidencia dunha mala evolución ou agravamento, pódese considerar o aprazamento.

10.2 Persoas en corentena por contacto estreito

As persoas que fosen contactos estreitos dun caso confirmado pospoñerán a vacinación ao menos 10 días tras o último contacto e sempre que non teñan síntomas.

Non será necesario reiniciar a pauta de vacinación aínda que o intervalo entre as doses sexa superior ao recomendado.

10.3 Vacinación de persoas con infección previa por SARS-CoV-2

Para a primovacinação con vacinas de ARNm, recoméndase que as persoas con historia previa de infección polo SARS-CoV-2 sigan as seguintes indicacións:

As persoas de 65 ou menos anos de idade (nadas en 1956 ou despois) vacinaranse cunha soa dose como primovacinação a partir das 4 semanas tras o diagnóstico da infección. Esta medida aplícase a tódolos grupos de poboación excepto aos usuarios de residencias de maiores, grandes dependentes e persoas de moi alto risco (grupo 7) que seguirán as mesmas indicacións que as persoas maiores de 65 anos.

Nas persoas de 65 ou menos anos con COVID anterior ao inicio de pauta, (que seguindo a estratexia de vacinación contan con pauta completa cunha soa dose da vacina), precisen un certificado de vacinación con ao menos dúas doses, poderase administrar unha segunda dose.

Para a administración desta segunda dose debemos ter en conta que:

- Cando reciban esa dose se transcorreu o tempo recomendado para o recordo (5 meses para as vacinas de ANRm e 3 meses para as de adenovirus), consideraríase dose de recordo.
- Pola contra se non transcorreu o tempo recomendado para a dose de recordo non sería un recordo senón parte da primovacinação.
- A efectos de certificación todas as doses administradas a partir do 20 de setembro de 2021 tras unha pauta completa (1/1, 2/2), serán consideradas como recordo pasando a ser codificadas: 2/1 e 3/3 respectivamente.

As persoas maiores de 65 anos (nadas en 1955 ou antes) vacinaranse coa pauta xeral de dúas doses a partir da alta epidemiolóxica e clínica, respectando sempre o intervalo mínimo recomendado dependendo da vacina utilizada.

Naquelas persoas con infección polo SARS-CoV-2 que se confirmen despois da primeira dose, independentemente da idade, vacinaranse cunha segunda dose a partir da alta epidemiolóxica e clínica, respectando sempre o intervalo mínimo recomendado dependendo da vacina utilizada.

CASO COVID PREVIO Á VACINACIÓN	
65 ou menos anos	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir das 4 semanas tras o diagnóstico da infección • Administrar unha única dose
Maiores de 65 anos	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica • Administrar dúas doses, respectando sempre o intervalo recomendado entre elas
CASO COVID ENTRE A PRIMEIRA E A SEGUNDA DOSE	
65 ou menos anos	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir das 4 semanas tras o diagnóstico da infección
Maiores de 65 anos	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica

10.4 Síntomas prolongados de COVID-19 ou administración activa dun tratamento fronte á COVID-19.

O feito de ter síntomas persistentes de COVID-19 non é unha contraindicación para recibir as vacinas se están indicadas. Non obstante, se hai evidencia dunha mala evolución ou agravamento, pódese considerar o aprazamento da vacinación.

Cos estudos dispoñibles, non está claro o beneficio da vacinación neste grupo pero non parece empeorar a evolución e incluso podería mellorar o curso da enfermidade. Por elo, recoméndase a vacinación cando lle corresponda, independentemente do tempo transcorrido dende o diagnóstico.

A administración activa dun tratamento fronte á COVID-19 non contraindica a vacina. Débese ter precaución coa administración de plasma dun convalecente xa que podería interferir coa resposta inmune á vacina. Recoméndase esperar polo menos 90 días para evitar interferencias na resposta inmune.

11. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN

A priorización de vacinación revísase de forma periódica, compatibilizando a administración de primeiras doses, e completando pautas con 2ª e 3ª doses.

Non se recomenda de maneira rutineira a determinación de anticorpos previa a vacinación nin posterior á mesma.

11.1 Grupos de priorización para o inicio de pauta.

Grupo 1	Residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade
Grupo 2	Persoal sanitario de primeira liña
Grupo 3	Outro persoal do ámbito sanitario e traballadores de institucións penitenciarias
3A	<ul style="list-style-type: none"> • Outro persoal do ámbito hospitalario, de atención primaria. • Persoal de odontoloxía, hixiene dental e outro persoal sanitario sempre que atende a pacientes sen máscara e durante un tempo superior a 15 minutos.

3B	<ul style="list-style-type: none"> • Persoal dos servizos de saúde pública implicados na xestión e resposta á pandemia que non fora vacinado no grupo 2. • Persoal sanitario e sociosanitario non vacinado con anterioridade, incluíndo servizos de inspección sanitaria, medicina legal e forense, consultas médicas privadas, servizos de axuda a domicilio, centros de menores e centros de día ou equivalentes, así como estudantes sanitarios e sociosanitarios que realicen prácticas clínicas. • Persoal sanitario dos seguintes colectivos: fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, persoal de oficinas de farmacia, protésicos dentais, logopedas e persoal de psicoloxía clínica. • Traballadores de institucións penitenciarias
3C	<ul style="list-style-type: none"> • Resto de persoal sanitario e socio-sanitario non vacinado con anterioridade
Grupo 4	Grandes dependentes (grao III) e coidadores profesionais
Grupo 5	Persoas vulnerables pola súa idade, non residentes en centros de maiores
5A	Personas de 80 ou máis anos de idade (nadas en 1941 e anos anteriores)
5B	Personas entre 70 e 79 anos de idade (nadas en 1942 e 1951, ambos incluídos)
5C	Personas entre 66 e 69 anos de idade (nadas en 1952 e 1955, ambos incluídos)
GRUPO 6	COLECTIVOS EN ACTIVO CUNHA FUNCIÓN ESENCIAL PARA A SOCIEDADE, DESENVOLVENDO A SÚA ACTIVIDADE CON CARÁCTER PRESENCIAL, POLO MENOS UNHA PARTE DA XORNADA.
6A	Forzas e Corpos de Seguridade, Emerxencias e Forzas Armadas (Garda Civil, Policía Nacional, Autonómica e Local, Bombeiros, técnicos das Forzas e Corpos de Seguridade, profesionais de Protección civil, Emerxencias e Forzas Armadas)
6B	Docentes e persoal de educación infantil e necesidades educativas especiais
6C	Docentes e persoal que atende ao alumnado de educación primaria e secundaria

GRUPO 7	PERSOAS CON CONDICIÓNS DE RISCO ALTO
	Transplante de proxenitores hematopoéticos (TPH)- alo e autotransplante nos últimos 2 anos, ou >50 anos e/ou < 80% de índice Karnofsky independentemente do tempo desde o TPH.
	Transplante de órgano sólido e en lista de espera para transplante de órgano sólido <ul style="list-style-type: none"> • Transplante pulmonar. • Transplante renal e pancreático. • Transplante cardíaco. • Transplante hepático. • Transplante intestinal.
	Tratamento substitutivo renal (hemodiálise e diálise peritoneal).
	Enfermidade oncohematolóxica nos últimos 5 anos ou non controlada e/ou ECOG 3-4 e/ou neutropenia severa (< 500 neutrófilos/mm ³) independentemente do tempo desde o diagnóstico.
	Cancro de órgano sólido: Cancro de órgano sólido en tratamento con quimioterapia citotóxica. Cancro de órgano sólido metastático. Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con risco de neumonite (tumor esófago, radioterapia sobre metástases pulmonares, etc).
	Inmunodeficiencias primarias. Todas as inmunodeficiencias primarias, excluindo o déficit de IgA e o defecto de formación de anticorpos.
	Infección con VIH e con <200 cel/ μl (analítica dos últimos 6 meses)
	Fibrose quística
	Síndrome de Down con 40 ou máis anos de idade (nacidos en 1981 ou antes)
GRUPO 8	PERSOAS NADAS ENTRE 1956 E 1961
GRUPO 9	PERSOAS NADAS ENTRE 1962 E 1971
GRUPO 10	PERSOAS NADAS ENTRE 1972 E 1981
GRUPO 11	PERSOAS NADAS ENTRE 1982 E 1991
GRUPO 12	PERSOAS NADAS ENTRE 1992 E 2001
GRUPO 13	PERSOAS NADAS ENTRE 2000-2009 (A MEDIDA QUE VAIAN CUMPRINDO OS

	12 ANOS)
GRUPO 14	PERSOAS NADAS ENTRE 2010-2016 (A MEDIDA QUE VAIAN CUMPRINDO OS 5 ANOS)

11.2 Vacinación dos nenos entre 5 e 11 anos

Os nenos de 11 anos e menores son o grupo de idade con máis incidencia de casos actualmente aínda que o papel transmisor da poboación infantil parece ser menos importante que o dos adultos. A vacinación desta poboación contribuirá a diminuír a carga de enfermidade e así mesmo, pode diminuír a transmisión no entorno familiar, nos centros educativos e na comunidade contribuindo deste xeito á protección das poboacións máis vulnerables.

A vacina que se administra nesta poboación é Comirnaty na súa presentación pediátrica (tapón laranxa). O vial dilúese con **1,3 ml de soro fisiolóxico**. Unha vez diluído obteranse **10 doses de 0,2 ml** cada unha (cada dose contén 10 microgramos a diferenza das de adulto que eran de 30 microgramos).

A pauta é de dúas doses separadas 8 semanas. O intervalo mínimo para que a segunda dose sexa válida é de 19 días. Se a segunda dose se aplicase antes dos 19 días, esa dose non será tida en conta e deberáse administrar unha nova dose a partir das 8 semanas da segunda dose aplicada de forma incorrecta. Se a segunda dose se administrase máis alá do intervalo establecido, non é necesario reiniciar a pauta.

Se cando lle corresponda a segunda dose o neno xa ten cumpridos os 12 anos, adminístrase Comirnaty (presentación de adultos), respectando o período establecido de 8 semanas.

Os nenos e nenas que recibiran unha dose dunha vacina non autorizada pola EMA nin dispoñible en España, adminístráraselle como segunda dose Comirnaty 10 µg (presentación pediátrica) a partir das 8 semanas dende a primeira dose.

A vixilancia postadministración será de 15 minutos salvo caso de antecedentes de reacción alérxica grave que se prolongará a 30 minutos.

Os nenos con patoloxías de risco (grupo 7) recibirán unha dose adicional a partir das 8 semanas despois da segunda dose (pauta de 3 doses)

No caso de antecedente de infección Covid, salvo os grandes dependentes e nenos de patoloxías de risco incluídas no grupo 7, seguiranse as seguintes recomendacións:

- Se a infección aconteceu antes do inicio da vacinación: 1 soa dose tras 8 semanas do diagnóstico.

- Se a infección aconteceu tras a primeira dose: administrárase a segunda dose tras 8 semanas do diagnóstico.

Comenzarase a citar por ano de nacemento, dende os nados a partires do 1 de xaneiro de 2010. Priorizaranse os nenos con patoloxías de risco (grupo 7) e nenos considerados grandes dependentes.

Deberase aportar o consentimento informado como todos os menores de 16 anos aínda que se dispón dun específico para esta campaña, dispoñible nas seguintes ligazóns:

https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/993/Consentimento_vacinacion_nenos.pdf

https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/993/Consentimiento_vacunacion_ninos.pdf

Para máis información sobre a vacina de Pfizer coa presentación pediátrica, consultar a guía técnica:

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

11.3 Estratexia de recaptación

Aquelas persoas que non puideron vacinarse por calquera motivo e desexen vacinarse, poderán solicitar cita para a súa primeira dose a través da páxina <https://cita.sergas.es>, do portal de E-Saúde esaude.sergas.gal, ou da APP SERGAS Móbil.

Así mesmo, poderán acceder sen cita aos espazos habilitados tanto para a primeira como para a segunda dose (<https://coronavirus.sergas.es/>)

12. DOSES ADICIONAIS

A dose adicional é unha dose que forma parte da pauta de primovacinação e será administrada en persoas que, por ter o sistema inmune debilitado, non alcanzarían o nivel de protección axeitado, comprarao coa pauta de vacinación establecida na poboación xeral.

12.1 Grupos nos que está indicada a dose adicional

A continuación, recóllense as **indicacións de doses adicionais da vacina fronte á COVID-19 en persoas de moi alto risco (grupo 7 da estratexia e persoas que reciben tratamentos con fármacos inmunosupresores)**.

As persoas deste grupo con 12 ou máis anos recibirán unha dose a maiores tras a pauta inicial (dose adicional) para completar a pauta de vacinación. Administrarse separada polo menos **28 días** dende a última dose da primovacinação.

Na poboación infantil (5- 11 anos) a dose adicional administrárase **as 8 semanas da segunda dose**.

A dose adicional administrárase con vacinas de ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,50 ml- dose completa- de Spikevax), preferiblemente o mesmo tipo de vacina administrada con anterioridade. As persoas vacinadas con anterioridade con 2 doses (ANRm ou Vaxzevria) e 1 dose (Janssen) recibirán unha a maiores, e as non vacinadas previamente recibirán unha pauta de 3 doses con vacinas de ARNm.

Tódalas persoas que no momento da primovacinação non pertencían ao grupo 7 , pero se cumpren criterios con posterioridade serán captados para a administración da dose adicional.

As persoas de 12 ou máis anos que recibiron unha dose adicional de vacina de ARNm por estar incluídas no grupo 7 ou ser persoas que recibiron tratamento con fármacos inmunosupresores recibirán unha dose de recordo tras 5 meses da última dose.

12.1.1 RECEPTORES DE TRANSPLANTE DE PROXENITORES HEMATOPOXÉTICOS (TPH) OU TERAPIA DE CÉLULAS T CON RECEPTORES QUIMÉRICOS DE ANTÍXENOS (CAR-T)

Situación de risco		Antecedentes de vacinación	Pauta
Receptores de transplante de proxenitores hematopoéticos (TPH) ou de terapias celulares CAR- T	Nos 2 anos anteriores	2 doses tras o transplante ou CAR-T	dose adicional ≥ 28 días tras a 2ª dose
	Máis de 2 anos pero segue co tratamento inmunosupresor		
	Transplante recente	1-2 doses antes do transplante ou CAR-T	3 doses, coa 2ª separada $\geq 21-28$ días ⁽¹⁾ da 1ª e a 3ª separada ≥ 28 días da 2ª polo menos 3 meses despois do transplante ou CAR-T
	Non vacinado		

(1) Segundo a vacina de ARNm utilizada: 21 días para a vacina Comirnaty, 28 días para a vacina Spikevax

12.1.2 RECEPTORES DE TRANSPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO (TOS) OU EN LISTA DE ESPERA PARA TRANSPLANTE

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
Persoas receptoras de transplante de órgano sólido(TOS) con tratamento inmunosupresor	Vacinado con 2 doses a partir dos 3 meses do transplante	Dose adicional \geq 28 días tras a 2ª dose
		3 doses, 2ª dose \geq 21-28 ⁽¹⁾ días da 1ª e a 3ª separada \geq 28 días da 2ª, a partir dos 3 meses do transplante
	Non vacinado	días da 1ª e a 3ª separada \geq 28 días da 2ª, a partir dos 3 meses do transplante
	Vacinado con pauta completa en lista de espera de transplante	Non precisa dose adicional, salvo que estivera a tratamento inmunosupresor, nese caso a dose adicional polo menos 3 meses despois do Transplante.

(1) Segundo a vacina de ARNm utilizada: 21 días para a vacina Comirnaty, 28 días para a vacina Spikvak

12.1.3 TRATAMENTO SUBSTITUTIVO RENAL (HEMODIÁLISE OU DIÁLISE PERITONEAL)

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
Tratamento substitutivo renal	Vacinado con 2 doses durante o tratamento	Dose adicional \geq 28 días tras a 2ª dose
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose \geq 21-28 ⁽¹⁾ días da 1ª e a 3ª separada \geq 28 días da 2ª

(1) Segundo a vacina de ARNm utilizada: 21 días para a vacina Comirnaty, 28 días para a vacina Spikevak

12.1.4 TRATAMENTO CON QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA OU RADIOTERAPIA

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
Tratamento con quimioterapia citotóxica ou radioterapia por enfermidade oncolóxica ou calquera outra indicación	Vacinado con 2 doses durante o tratamento ou nos 6 meses posteriores	Dose adicional \geq 28 días tras a 2ª dose
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose \geq 21-28 ⁽¹⁾ días da 1ª e a 3ª separada \geq 28 días da 2ª

(1) Segundo a vacina de ARNm utilizada: 21 días para a vacina Comirnaty, 28 días para a vacina Spikevak

12.1.5 OUTRAS SITUACIÓNS DE MOI ALTO RISCO

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
Immunodeficiencias Primarias Infección por VIH con < 200 CD4/μl (nunha analítica dos últimos 6 meses) Sde de Down con 40 ou máis anos Fibrose cística	Vacinado con 2 doses	Dose adicional ≥ 28 días tras a 2ª dose
	Non vacunado	3 doses, 2ª dose ≥ 21-28 ⁽¹⁾ días da 1ª e a 3ª separada ≥ 28 días da 2ª

(1) Segundo a vacina de ARNm utilizada: 21 días para a vacina Comirnaty, 28 días para a vacina Spikevak

12.1.6 TRATAMENTOS INMUNOSUPRESORES

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
Tratamento inmunosupresor (ver seguinte táboa)	Vacinado con 2 doses durante o tratamento	Dose adicional ≥ 28 días tras a 2ª dose e 15 días antes do inicio dun novo ciclo de tratamento
	vacinado con 2 doses nos 3 meses ⁽²⁾ seguintes ao tratamento	
	Non vacunado	3 doses, 2ª dose ≥ 21-28 ⁽¹⁾ días da 1ª e a 3ª separada ≥ 28 días da 2ª

(1) Segundo a vacina de ARNm utilizada: 21 días para a vacina Comirnaty, 28 días para a vacina Spikevak

(2) 30 días para os corticoides orais e 6 meses para o *Rituximab*

Tipo de tratamento	Tempo previo á vacinación	Descrición do tratamento
Corticoides orais	30 días anteriores	Equivalente a ≥ 20 mg/día de prednisona durante 10 ou máis días consecutivos
		Equivalente a ≥ 10 mg/día de prednisona durante máis de 4 semanas consecutivas
		Equivalente a ≥ 40 mg/día de prednisona durante máis dunha semana
Inmunomoduladores	3 meses anterior ⁽¹⁾	<p>-Anticalcineurínicos: <i>Tacrolimus, Ciclosporina e Sirolimus</i></p> <p>-Antimetabolitos: <i>Micofenolato, Metotrexato</i>: >20 mg semana, oral o sc e <i>Azatioprina</i>: >3 mg/kg/día</p> <p>- <i>6-mercaptopurina</i>: > 1,5 mg/kg/día</p>
		Anticorpos monoclonais anti TFN ou moléculas análogas ao receptor de TNF: <i>Infliximab, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab</i>
		Anticorpos monoclonais fronte a CD20: <i>Rituximab, Ocrelizumab, Obinituzumab y Ofatumumab, Ibritumumab tiuxetan, Veltuzumab y Tositumumab</i>
		Inhibidores da proliferación de células B: <i>Ibrutinib</i>
		Proteínas de fusión supresoras de linfocitos T: <i>Abatecept</i>
		Antagonistas do receptor humano para interleucina 1: <i>Anakinra, Canakinumab</i>
		Anticorpos monoclonais anti receptor de interleucina 6: <i>Tocilizumab, Sarilumab</i>
		Anticorpo monoclonal IgG1 fronte á integrina α -4- β -1: <i>Natalizumab</i>
		Anticorpo monoclonal IgG1 fronte á integrina α -4- β -7: <i>Vedolizumab</i>
		Anticorpo monoclonal IgG1 inhibidor de IL-12, IL-13, IL-17, IL-23: <i>Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Tildrakizumab, Riskankizumab, Secukinumab e Brodalumab</i>
		Anticorpos monoclonais anti CD52: <i>Alemtuzumab</i>
		Inhibidores de la proteinkinasa: <i>Afatinib,</i>

		<i>Axitinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Erlotinib, Everolimus, Gefitinib, Imatinib, Lapatinib, Nilotinib, Pazopanib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus e Vandetanib.</i>
		Antagonistas dos receptores da 1 esfingosina fosfato: <i>Fingolimod, Siponimod, Ozanimod y Ponesimod</i>
		Familias da Janus-kinasa: <i>Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib e Filgotinib</i>

⁽¹⁾ en pacientes en tratamento con rituximab o tempo previo a vacinación son 6 meses.

nota: pacientes con outros tratamentos inmunosupresores non incluídos nesta táboa poderían ser candidatos a recibir a terceira dose tras a valoración clínica individualizada polo seu profesional sanitario que determine que pode ter un incremento do risco de clínica grave e falecemento por covid-19.

12.2 Indicacións da dose adicional con antecedentes da infección

A administración da dose adicional en persoas con condicións de moi alto risco con antecedentes de infección por SARS-CoV-2, independentemente da data de confirmación, fa-rase do seguinte xeito:

MOMENTO DO INICIO DA INFECCIÓN	INTERVALO PARA A ADMINISTRACIÓN DA DOSE ADICIONAL
Antes da primeira dose	Ao menos 28 días tras a segunda dose
Entre a primeira e segunda dose	Ao menos 28 días tras a segunda dose
Despóis da segunda dose	Ao menos 28 días tras a segunda dose, tras a recuperación completa e alta epidemiolóxica.

13. DOSES DE RECORDO

A dose de recordo será administrada en persoas vacinadas para restaurar a protección cando esta se perde co tempo.

A dose de recordo administrárase con calquera vacina de ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml- metade da dose de Spikevax-) independentemente da vacina utilizada na primovacunación.

A nova vacina Novavax, tamén se poderá administrar como dose de recordo en persoas de 18 ou máis anos, no caso de existir contraindicación as vacinas de ARNm (alerxia a compoñentes, indicación médica, etc.).

No caso de que a última dose da primovacunación fose unha vacina de **ARNm** recibirá o recordo a partir dos **5 meses**.

No caso de contar cunha dose de **Janssen ou Vaxzevria** como primovacinação, a dose de recordo será a partir dos **3 meses**.

Non será necesario recomendar o período de espera de 15 minutos tras a administración da dose de reforzo, salvo que a persoa teña antecedentes de reacción alérxica previa.

No caso de profesionais embarazadas, a información con terceira dose é moi limitada. En calquera caso, e coa experiencia acumulada sobre a seguridade das vacinas de ARNm durante o embarazo, recoméndase a administración da dose de recordo cando corresponda, tendo en conta os intervalos indicados anteriormente.

Nas persoas con pauta incompleta (nas vacinas que requiren dúas doses) completárase primeiro a pauta coa vacina de ARNm (0.3 ml de Comirnaty ou 0.5 ml de Spikevax).

A dose de recordo (0.3 ml de Comirnaty ou 0.25 ml de Spikevax) administrárase 5 meses despois.

13.1 Grupos nos que está autorizada a dose de recordo

- Persoas internas en centros de maiores e noutros centros sociosanitarios e sanitarios, independentemente da idade.
- Persoas vacinadas con Janssen.
- Persoas vacinadas con pauta homóloga de Vaxzevria .
- Persoal sanitario e sociosanitario.
- Persoas de 18 ou máis anos.
- Persoas de 12 ou máis anos que recibiron a dose adicional (grupo 7 ou persoas que recibían tratamento con fármacos inmunosupresores).
- Persoas que recibiran vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS como as que non).
- Persoas entre 12 e 17 anos que non pertencen ao grupo 7 nin contén con tratamento inmunosupresor: recentemente, a ficha técnica da vacina Comirnaty inclúe a indicación de poder administrar a dose de recordo as persoas de 12 ou máis anos de idade. Polo momento dada a evidencia científica dispoñible non se recomenda administrar a dose de recordo neste grupo de poboación de maneira xeral, aínda que se pode administrar a aquelas persoas que a soliciten.

As persoas dos grupos autorizados para recibir dose de reforzo e que recibisen vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS para

o uso de emerxencia como as que non o están), administrárase a dose de recordo coa vacina de ARNm a partir dos 5 meses tras completar a pauta de vacinación establecida.

13.2 Administración da dose de recordo en persoas con antecedentes da infección.

Nas persoas de todos os grupos anteriores con antecedentes de infección sintomática ou asintomática por SARS-Cov-2, independentemente da data de confirmación, administrárase unha dose de recordo con ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml de Spikevax) tras completar a pauta de vacinación con: dúas doses de ARNm ou de Vaxzevria, pauta heteróloga, unha dose de Janssen, unha dose de calquera vacina en persoas de ata 65 anos de idade vacinadas tras a infección, dúas doses dunha vacina non autorizada pola EMA.

Se a infección tivo lugar tras a pauta completa da primovacinação, a dose de recordo pode administrarse cun intervalo mínimo de 4 semanas dende o diagnóstico, aínda que **se recomenda que sexa administrada ao menos 5 meses tras o diagnóstico da infección** e cumprindo os criterios de intervalo tras a última dose de vacina recibida (5 meses dende ARNm e 3 meses dende adenovirus).

MOMENTO DO INICIO DA INFECCIÓN	INTERVALO PARA A ADMINISTRACIÓN DA DOSE DE REFORZO
Antes da primeira dose	A partir dos 5 meses se a última dose foi con ARNm e a partir de 3 meses se foi con Vaxzevria ou Janssen
Entre a primeira e segunda dose	A partir dos 5 meses se a última dose foi con ARNm e a partir de 3 meses se foi con Vaxzevria ou Janssen
Despois da pauta completa da primovacinação*	Ao menos 4 semanas ¹ tras o diagnóstico da infección e a partir dos 5 meses se a última dose administrada na primovacinação foi con ARNm e a partir dos 3 meses se foi con vacina de vector de adenovirus (Janssen ou Vaxzevria)

¹ Pode realizarse co intervalo mínimo de 4 semanas, pero recomendase a súa administración tras os 5 meses dende o diagnóstico da infección.

*Nas persoas con **condicións de moi alto risco** e que teñen unha infección despois da primovacinação, pero **non presentan condicións que inducen gran inmunodepresión** , o

intervalo para a dose de recordo será igual que na poboación xeral, é dicir mínimo 4 semanas, pero recomendado un intervalo de 5 meses dende o diagnóstico da infección.

Considéranse persoas en situación de gran inmunosupresión en xeral, transplantadas de proxenitores hematopoxecticos, transplantadas de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH ($CD4 < 200/\mu l$), algunhas inmunodeficiencias primarias e aquelas persoas sometidas a certas terapias inmunosupresoras.

As persoas de 65 anos ou menos anos con antecedentes de infección por SARS-CoV-2 antes da administración da primeira dose, as que se lle administrou unha soa dose da vacina e que se lle administre unha segunda dose por causas xustificadas, para a administración desta segunda dose debemos ter en conta que:

- Cando reciban esa dose se transcorreu o tempo recomendado para o recordo (5 meses para as vacinas de ANRm e 3 meses para as de adenovirus), consideraríase dose de recordo.
- Pola contra se non transcorreu o tempo recomendado para a dose de recordo non sería un recordo senón parte da primovacinação.
- A efectos de certificación todas as doses administradas a partir do 20 de setembro de 2021 tras unha pauta completa (1/1, 2/2), serán consideradas como recordo pasando a ser codificadas: 2/1 e 3/3 respectivamente.

14. CERTIFICADO COVID DIXITAL (CCD)

O Certificado COVID dixital (CCD) é un procedemento que permite a libre circulación entre países da Unión Europea durante a pandemia da COVID-19. Este certificado acredita de forma sinxela que unha persoa foi vacunada fronte a COVID-19.

O pasado 21 de decembro, a Comisión Europea adoptou novas normas relativas ao CCD, que establecen un período de aceptación vinculante de nove meses (exactamente 270 días) dos CCD de vacinación, tras unha pauta completa de primovacinação (1/1, 2/2). Esta nova norma aplícase dende o 1 de febreiro de 2022. Ata o momento non se estableceu un período de validez tras a administración da dose de recordo.

As persoas de 65 anos ou menos anos con antecedentes de infección por SARS-CoV-2 antes da administración da primeira dose, as que se lle administrou unha soa dose da vacina e que se lle administre unha segunda dose por causas xustificadas deberase ter en conta que a efectos de certificación todas as doses administradas a partir do 20 de setembro de 2021

tras unha pauta completa (1/1, 2/2), serán consideradas como recordo pasando a ser codificadas: 2/1 e 3/3 respectivamente.

O CCD de vacinación poderase obter:

- Accedendo a plataforma é-saúde ou Sergas Móbil con DNI dixital ou, trala firma dun consentimento no centro de saúde para acceso á plataforma, con certificado dixital ou CHAVE 365.
- Accedendo a través da páxina web do coronavirus no Ministerio de Sanidade con certificado dixital, dni electrónico ou clave permanente: <https://cvd.sanidad.gob.es/cvdcovid/cvdcovid-formulario/index.xhtml>
- A través do teléfono 881 54 0045
- Ademais tamén se pode solicitar a súa impresión nos centros de saúde ou nas farmacias.

Os criterios de obtención do certificado son os seguintes:

- Unha vez realizado o rexistro correspondente na historia clínica do Sergas, o certificado europeo emitirase ás persoas que se lles rexistraron todas as doses tanto se foron administradas en España como fóra de España.
- Non se poderán certificar as vacinas non aprobadas pola OMS: Sputnik V, Sputnik light, CanSinBio, Abdala, Soberana, Sinopharm (WIBP2).

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_EstrategiaVacunacionCOVID-19.htm
2. Ficha técnica Comirnaty®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf
3. COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech). Guía Técnica Xuño 2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf
4. Ficha técnica da vacina Spikevax COVID-19 Vaccine®.
Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf
5. COVID-19 VACCINE Spikevax (Vacuna COVID-19 ARNm). Guía Técnica. Xuño 2021. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf:
6. Ficha técnica da vacina COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf
7. Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) Guía Técnica. Xuño 2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf
8. Guía técnica da vacina COVID-19 Vaccine Janssen®.
Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201525001/FT_1201525001.pdf
9. COVID-19 Vaccine Janssen Guía Técnica. Maio 2021 Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/>
10. He Q, Mao Q, An C, et al. Heterologous prime-boost: breaking the protective immune response bottleneck of COVID-19 vaccine candidates. *Emerg Microbes Infect.* 2021 Dec;10(1):629-637. Doi: <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1902245>
11. Spencer AJ, McKay PF, Belij-Rammerstorfer S, et al. Heterologous vaccination regimens with self-amplifying RNA and adenoviral COVID vaccines induce robust immune responses in mice. *Nat Commun.* 2021 May 17;12(1):2893. <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1902245>

12. Hillus D, Schwarz T, Tober-Lau P, et al. Safety, reactogenicity, and immunogenicity of homologous and heterologous prime-boost immunisation with ChAdOx1-nCoV19 and BNT162b2: a prospective cohort study. medRxiv 2021.05.19.21257334; <https://doi.org/10.1101/2021.05.19.21257334>
13. Borobia AM, Carcas AJ, Pérez Olmeda MT, et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received 1 a first dose of ChAdOx1S: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01420-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01420-3)
14. Groß R, Zanoni M, Seidel A, et al. Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination 2 elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity. MedRxiv 2021.05.30.21257971; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.30.21257971>
15. Barros-Martins J, Hammerschmidt SI, Cossmann A, et al. Humoral and cellular immune response against SARS-CoV-2 variants following heterologous and homologous ChAdOx1 nCoV-19/BNT162b2 vaccination. medRxiv 2021.06.01.21258172; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.06.01.21258172>
16. Schmidt T, Klemis V, Schub D, et al. Immunogenicity and reactogenicity of a heterologous COVID-19 prime-boost vaccination compared with homologous vaccine regimens. MedRxiv 2021.06.13.21258859; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.06.13.21258859>
17. Prevention CfDca. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. US CDC; 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
18. CDC.V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
19. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021; 384: 2273-2282; doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104983>
20. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al. Update: characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status—United States, January 22–October 3, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(44):1641-1647. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm>

21. Jering KS, Claggett BL, Cunningham JW, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Women Giving Birth With and Without COVID-19. JAMA Intern Med 2021; 181(5): 714-717. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.9241>
22. San-Juan R, Barbero P, Fernández-Ruiz M. Incidence and clinical profiles of COVID-19 pneumonia in pregnant women: A single-centre cohort study from Spain. E Clin Med 2020; 23: 100407. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100407>
23. Paul G, Chad R. Newborn antibodies to SARS-CoV-2 detected in cord blood after maternal vaccination – a case report. BMC Pediatr 2021;21:138-138. Disponible en : <https://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12887-021-02618-y>
24. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol 2021 Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>
25. Hall S. COVID vaccines and breastfeeding: what the data say. Nature 2021; 594: 492-494 doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01680-x>
26. Recomendaciones FACME para la vacunación frente al COVID-19. Disponible en: <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>
27. Coadministración de las vacunas frente a COVID-19 con otras vacunas. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F
28. Intervalos para la vacunación frente a COVID-19 tras pasar la infección por SARS-CoV-2. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Intervalos_Infeccion_vacunacion_COVID_tras_infeccion_SARS-CoV-2.pdf
29. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

ANEXO 1. Esquema das características das vacinas dispoñibles

Comirnaty®		
	Presentación adultos	Presentación pediátrica
Indicacións	≥ 12 anos	5-11 anos
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2	
Posoloxía	2 doses intramusculares de 0,3 ml separadas 21 días (mínimo 19 días)	2 doses intramusculares de 0,2 ml separadas 8 semanas (mínimo 19 días)
Presentación	Vial multidose 0,45 ml de tapa morada (6 doses por vial) que debe diluírse en 1,8 ml de soro salino 0,9 %.	Vial multidose, de tapa laranxa, (10 doses por vial) que debe diluírse en 1,3 ml de soro salino 0,9 %
Conservación vial cerrado	<ul style="list-style-type: none"> - Conxelada (-60°C a -90° C): 9 meses - Conxelada (-25°C a -15°C): 2 semanas. - Refrixerada (+2° C a +8° C): 1 mes - Temperatura ambiente (+8°C a +30°C): 4 horas 	<ul style="list-style-type: none"> - Conxelada (-60°C a -90° C): 9 meses - Refrixerada (+2° C a +8° C): 10 semanas - Temperatura ambiente (+8°C a +30°C): 24 horas
Conservación vial aberto	Unha vez diluída a vacina: 6 horas (+2° C e +30° C).	Unha vez diluída a vacina: 12 horas (+2° C e +30° C).

FICHA TÉCNICA: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Spikevax®	
Indicacións	≥ 12 anos
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2
Posoloxía	2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas 28 días (mínimo 25 días)
Presentación	Vial multidose (polo menos 10 doses por vial). Non diluír.
Conservación vial cerrado	<ul style="list-style-type: none"> - Conxelada (-25°C a -15°C): 7 meses - Refrixerada (+2°C a +8°C): 30 días - Temperatura ambiente (máximo 25°C): 24 horas Non almacenar con xeo seco nin a menos de -40° C.
Conservación vial aberto	Unha vez perforado o vial: 19 horas (+8° C e +25°C) .

FICHA TÉCNICA: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

Nuvaxovid®	
Indicacións	≥ 18 anos
Composición	Proteína da espícula do SARS-CoV-2 e o adxuvante Matrix-M, que se produce mediante tecnoloxía de ADN recombinante.
Posoloxía	2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas 3 semanas (mínimo 14 días)
Presentación	Vial multidose (10 doses por vial). Cada dose 0,5 ml. Non diluír.
Conservación vial ce- rrado	-Refrixerada (+2°C a +8°C): 9 meses -Temperatura ambiente (máximo 25°C): 12 horas. Non permite transporte a temperatura ambiente,
Conservación vial aberto	Unha vez perforado o vial: 6 horas (+2° C e +25°C). Non permite transporte a temperatura ambiente.

FICHA TÉCNICA: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211618001/FT_1211618001.pdf

GUÍAS TÉCNICAS: https://www.msrebs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacunaCOVID-19.htm

ANEXO 2. Avaliación das persoas candidatas a vacinación

Avaliación de persoas candidatas a vacinación fronte a Covid-19 con COMIRNATY 30µg

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓNS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral • Embarazadas: Pódense vacinar en calquera momento da xestación. • As nais que están a aleitar poden vacinarse 	<p>CONDICIÓNS:</p> <p>En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 15 minutos 	<p>CONDICIÓNS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ningunha
<p>Poden vacinarse: Alerxias</p> <p>Antecedente de alerxias non relacionadas con compoñentes das vacinas de ARNm, outras vacinas ou tratamentos inxectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable) • Alerxias alimentarias, a animais, insectos, venenos, alérxenos ambientais, látex, etc. • Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa • Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas. 	<p>Precaución: Alerxias</p> <p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables (diferentes os compoñentes de Comirnaty o polisorbato, nestes casos a vacina está contraindicada)</p> <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar do risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos 	<p>Contraindicación: Alerxias*</p> <p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) tras unha dose previa da vacina Comirnaty® ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol)*. • Reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a polisorbato)*. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía

* Estas contraindicacións non figuran en ficha técnica. Están basadas na evidencia científica.

Avaliación de persoas candidatas a vacinación fronte a Covid-19 con COMIRNATY 10µg/dosis

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral. 	<p>CONDICIÓN:</p> <p>En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 15 minutos 	<p>CONDICIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ningunha
<p>Poden vacinarse: Alerxias</p>	<p>Precaución: Alerxias</p>	<p>Contraindicación: Alerxias*</p>
<p>Antecedente de alerxias non relacionadas con compoñentes das vacinas de ARNm, outras vacinas ou tratamentos inxectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable) • Alerxias alimentarias, a animais, insectos, velenos, alérxenos ambientais, látex, etc. • Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa • Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas. 	<p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables (diferentes os compoñentes de Comirnaty o polisorbato, nestes casos a vacina está contraindicada)</p> <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar do risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos 	<p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) tras unha dose previa da vacina Comirnaty® ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol)*. • Reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a polisorbato)*. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía

* Estas contraindicacións non figuran en ficha técnica. Están basadas na evidencia científica.

Avaliación de persoas candidatas a vacinación fronte a Covid-19 con Spikevax®

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓNS: Ante a falta actual de evidencia: Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral Embarazadas: Pódense vacinar en calquera momento da xestación. As nais que están a aleitar poden vacinarse</p>	<p>CONDICIÓNS: En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se opta por vacinar, observar durante un tempo de 15 minutos 	<p>CONDICIÓNS: Ningunha</p>
Poden vacinarse: Alerxias	Precaución: Alerxias	Contraindicación: Alerxias*
<p>Antecedente de alerxias non relacionadas con compoñentes das vacinas de ARNm, outras vacinas ou tratamentos inxectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable) • Alerxias alimentarias, a animais, insectos, velenos, alérxenos ambientais, látex, etc. • Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa • Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas 	<p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables (diferentes ós compoñentes de Spikevax ou polisorbato, nestes casos a vacina está contraindicada).</p> <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos 	<p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) ou inmediata tras unha dose previa da vacina Spikevax ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol)*. • Reacción alérxica inmediata a polisorbato*. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía

* Estas contraindicacións non figuran en ficha técnica. Están basadas na evidencia científica.

ANEXO 3. Táboa de resumo coas doses de recordo e adicionais.

TIPO	DESTINATARIOS	INTERVALO DE TEMPO	DOSE A ADMINIS- TRAR
DOSE DE RECORDO	Persoas nas que está indicada a dose de recordo e vacunadas cunha última dose na primovacinação de ARNm	5 meses dende a última dose de ARNm	Comirnaty 0,3 ml ou Spikevax 0,25 ml (½ dose)
	Persoas nas que está indicada a dose de recordo e vacunadas con Janssen ou pauta homóloga de Vaxzevria	3 meses dende a última dose de Janssen ou Vaxzevria	
DOSE ADICIONAL (grupo 7 da estratexia)	12 ou máis anos	28 días	Comirnaty (30 µg) ou Spikevax 0,5 ml (dose enteira)
	5- 11 anos	8 semanas	Comirnaty (10 µg)

ANEXO 4. Táboas de resumo de pautas xerais de vacinación con e sen antecedentes da Covid-19

Persoas SEN antecedentes da Covid-19		
GRUPO DE POBOACIÓN	PAUTA DE PRIMOVACIACIÓN*	RECORDO
18 ou máis anos	2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria	5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus
12- 17 anos	2 doses de ARNm	-Indicado no grupo 7 e tratamento inmunosupresor -Solicitude por outros motivos
5- 11 anos	2 doses de Comirnaty 10 µg	NO
Residentes e grandes dependentes	2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria	5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus
Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (12 anos en diante)	2 doses de ARNm (<i>en 18 ou máis anos, excepcionalmente, 1 Janssen ou 2 de Vaxzevria</i>) + 1 dose adicional (28 días)	5 meses tras a dose adicional
Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (5-11 anos)	2 doses de ARNm + 1 dose adicional (8 semanas)	NO
Embarazo e lactancia	2 doses de ARNm	5 meses tras a última dose

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.

Persoas CON antecedentes da Covid-19 ANTES DO INICIO DA VACINACIÓN		
GRUPO DE POBOACIÓN	PAUTA DE PRIMOVACI- NACIÓN*	RECORDO
Maior de 65 anos, residen- tes, grandes dependentes	2 doses de ARNm/ 1 de Jan- ssen/ 2 de Vaxzevria tras a alta epidemiolóxica da in- fección e mantendo inter- valos entre doses.	5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus
12- 65 anos	1 dose tras 4 semanas do diagnóstico da infección (excepcionalmente 2 doses)	5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus
5- 11 anos	1 dose de Comirnaty 10 µg tras 8 semanas do diagnós- tico da infección (excepcio- nalmente 2 doses)	NO
Grupo 7 e tratamento in- munosupresor (12 anos en diante)	2 doses de ARNm (<i>en 18 ou mais anos, excepcionalmente, 1 Janssen ou 2 de Vaxzevria</i>) tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (28 días)	5 meses tras a dose adicio- nal
Grupo 7 e tratamento in- munosupresor (5-11 anos)	2 doses de ARNm tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (8 semanas)	NO

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.

Persoas CON antecedentes da Covid-19 DESPOIS DA PRIMEIRA DOSE		
GRUPO DE POBOACIÓN	PAUTA DE PRIMOVACI- NACIÓN*	RECORDO
Maior de 65 anos, residen- tes, grandes dependentes	2ª dose tras a alta epide- miolóxica mantendo inter- valos entre doses.	5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus
12- 65 anos	2ª dose tras 4 semanas do diagnóstico da infección	5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus
5- 11 anos	2ª dose de Comirnaty 10 µg tras 8 semanas do diagnós- tico da infección	NO
Grupo 7 e tratamento in- munosupresor (12 anos en diante)	2ª dose de ARNm tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adi- cional (28 días)	5 meses tras a dose adicio- nal
Grupo 7 e tratamento in- munosupresor (5-11 anos)	2ª dose de Comirnaty 10 µg tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (8 semanas)	NO

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.

Persoas CON antecedentes da Covid-19 ENTRE PAUTA COMPLETA E DOSE ADICIONAL		
GRUPO DE POBOACIÓN	PAUTA DE PRIMOVACIACIÓN*	DOSE ADICIONAL
Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (12 anos en diante)	2 doses de ARNm (<i>en 18 ou mais anos excepcionalmente 1 Janssen, 2 de Vaxzevria</i>)	Despois da alta epidemiolóxica e tras 28 días dende a segunda dose
Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (5-11 anos)	2 doses de ARNm	Despois da alta epidemiolóxica e tras 8 semanas dende a segunda dose

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.

Persoas CON antecedentes da Covid-19 ENTRE PAUTA COMPLETA E DOSE DE RECORDO		
GRUPO DE POBOACIÓN	PAUTA DE PRIMOVACIACIÓN*	RECORDO
Personas internas en centros residenciais	2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria	A alta epidemiolóxica e recuperación, mantendo o intervalo mínimo de 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus.
Persoas de moi alto risco que presenten condicións de gran inmunosupresión (12 anos en diante)	2 doses de ARNm (<i>en 18 ou mais anos excepcionalmente 1 Janssen, 2 de Vaxzevria</i>) tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (28 días)	A alta epidemiolóxica e recuperación, mantendo o intervalo mínimo de 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus
Resto dos grupos	2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria	Recomendado 5 meses tras o diagnóstico da infección e como mínimo 4 semanas, mantendo o intervalo mínimo de 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.

Persoas de 18 ou máis anos que non puideron completar a primovacinação		
GRUPO DE POBOACIÓN	PAUTA DE PRIMOVACIACIÓN*	RECORDO
Por pauta incompleta	Unha dose de vacina de ARNm (valorar intervalo recomendado coa primeira dose administrada)	Unha dose de vacina de ARNm (5 meses)
Por contraindicación coas vacinas de ARNm ou de adenovirus (alergia, indicación médica, etc.)	Dúas doses de Nuvaxovid (21 días)	Nuvaxovid (5 meses)
Por reacción alérxica grave a unha dose da vacina fronte a COVID-19	Unha dose de Nuvaxovid respectando o intervalo recomendado coa vacina administrada como primeira dose	Nuvaxovid (5 meses)

Nota: Nuvaxovid soamente autorizada para persoas con 18 ou máis anos