



Plan galego de
VACINACIÓN
frente ao SARS-Cov-2

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Versión 9
23 de Setembro 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"> • Reestruturación 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 |
| 9.0 | <ul style="list-style-type: none"> • Reestruturación e actualización de todos os apartados do plan., • Inclusión de nova información nos apartados: 3,9, 3, 10.8. • Modificación Anexo 1 e 5. | 23 de setembro 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

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 7 |
| 2. OBXECTIVOS..... | 7 |
| 3. VACINAS DISPOÑIBLES..... | 7 |
| 3.1 Vacinas de ARNm..... | 7 |
| 4. EFICACIA E EFECTIVIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES..... | 8 |
| 5. SEGURIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES..... | 9 |
| 6. PAUTAS DE PRIMOVACINACIÓN..... | 11 |
| 6.1 Persoas de 12 ou máis anos..... | 11 |
| 6.2 Persoas de 5 a 11 anos..... | 11 |
| 6.3 Primovacinação de persoas con antecedentes da infección por Covid-19..... | 12 |
| 6.4 Estratexia de recaptación..... | 13 |
| 7. DOSES ADICIONAIS..... | 13 |
| 7.1 Grupos nos que está indicada a dose adicional..... | 14 |
| 7.2 Administración da dose adicional en persoas con antecedentes da infección por Covid-19..... | 18 |
| 7.3 Estratexia de recaptación..... | 18 |
| 8. PRIMEIRA DOSE DE RECORDO..... | 19 |
| 8.1. Grupos nos que está indicada a primeira dose de recordo..... | 19 |
| 8.2 Administración da primeira dose de recordo en persoas con antecedentes da infección por Covid-19..... | 20 |
| 8.3 Estratexia de recaptación..... | 21 |
| 9. SEGUNDA DOSE DE RECORDO..... | 21 |
| 9.1. Grupos nos que está indicada a segunda dose de recordo..... | 22 |
| 9.2 Administración da segunda dose de recordo en persoas con antecedentes da infección por Covid-19..... | 23 |
| 10. CONSIDERACIÓNS ANTE A VACINACIÓN..... | 23 |
| 10.1 Consentimento informado en menores de 16 anos..... | 23 |
| 10.2. Contraindicacións da vacinación..... | 23 |
| 10.3. Precaucións a ter en conta antes da vacinación..... | 24 |
| 10.4 Administración da segunda dose tras unha reacción alérxica despois da primeira dose..... | 24 |
| 10.5 Inmunosupresión e vacinación fronte a COVID-19..... | 25 |
| 10.6 Síntomas prolongados de COVID-19 ou administración activa dun tratamento fronte á COVID-19..... | 26 |
| 10.7. Vacinación de mulleres embarazadas ou en período de lactancia.. | 26 |
| 10.8. Persoas con inmunosupresión que non responden a vacinación..... | 27 |
| 11. COADMINISTRACIÓN E INTERCAMBIABILIDADE DAS VACINAS..... | 28 |
| 11.1.Coadministración con outras vacinas..... | 28 |
| 11.2.Intercambiabilidade das vacinas. Continuación de pautas iniciadas noutros países..... | 28 |
| 12. CERTIFICADO COVID DIXITAL (CCD)..... | 31 |
| 13. BIBLIOGRAFÍA..... | 33 |
| ANEXO 1. Esquema das características das vacinas dispoñibles..... | 36 |
| ANEXO 2. Avaliación das persoas candidatas a vacinación..... | 39 |



| | |
|---|----|
| ANEXO 3. Táboa de resumo coa diferenza das doses adicionais e de recordo..... | 42 |
| ANEXO 4. Táboas de resumo das pautas de primovacinação e da primeira dose de recordo..... | 43 |
| ANEXO 5. Táboas de resumo da segunda dose de recordo..... | 48 |

1. INTRODUCCIÓN

Este documento é 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 a 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 das seguintes vacinas contra a COVID-19:

Dúas vacinas de ARNm monovalentes:

- A vacina de Pfizer (*Comirnaty*[®]).
- A vacina de Moderna (*Spikevax*[®]).

Dúas vacinas de ARNm bivalentes:

A vacina de Pfizer (*Comirnaty*[®] orixinal/omicron BA. 4-5)

A vacina de Moderna (*Spikevax*[®] orixinal/omicron BA.1)

3.1 Vacinas de ARNm

3.1.2 Comirnaty

- **VACINA MONOVALENTE:** para a **primovacinação, doses adicionais e primeira dose de recordo** contamos coa vacina *Comirnaty monovalente*, que dispón de dous

tipos de presentacións, unha presentación de adultos (de 12 anos en diante) e unha infantil (de 5 a 11 anos).

- **VACINA BIVALENTE:** nestes momentos contamos cunha nova vacina bivalente (*Comirnaty® orixinal/omicron BA. 4-5*), que se empregará para doses de reforzo de 12 anos en diante.

3.1.2 Spikevax

- **VACINA MONOVALENTE:** para a primovacinação, doses adicionais e primeira dose de recordo contamos con *Spikevax monovalente* autorizada en persoas de 6 ou máis anos.
- **VACINA BIVALENTE:** nestes momentos contamos cunha nova vacina bivalente (*Spikevax® orixinal/omicron BA.1*) que se empregará para doses de reforzo a partir de 12 anos.

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%). |

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%) |

^a Trala administración destas vacinas de ARNm poden aparecer, moi raramente, casos de pericardite e miocardite, 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 pericardite e miocardite 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 resolven 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. PAUTAS DE PRIMOVACINACIÓN

6.1 Persoas de 12 ou máis anos

No momento actual as vacinas dispoñibles para pautas de primovacinação son:

- **ARNm:** Comirnaty (30 microgramos/dose- 0,3 ml) ou Spikevax (100 microgramos/dose-0,5 ml).

As pautas de administración son as seguintes:

- **Comirnaty 30 microgramos (0,3 ml):** 2 doses separadas 21 días (intervalo mínimo válido, 19 días).
- **Spikevax 100 microgramos (0,5 ml):** 2 doses separadas 28 días (intervalo mínimo válido, 25 días).
- En caos excepcionais: **Nuvaxovid 5 microgramos (0,5 ml):** 2 doses separadas 21 días (intervalo mínimo válido 14 días).

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

Se a segunda dose se aplicase antes do intervalo mínimo establecido, esa dose non será tida en conta e deberase administrar unha nova dose co intervalo correcto, contado dende a segunda dose aplicada de forma incorrecta.

As persoas que recibiran unha dose dunha vacina non autorizada pola EMA nin dispoñible en España, administraráselle como segunda dose unha das vacinas de ARNm dispoñibles.

As persoas con 12 ou máis anos e con patoloxías de risco (grupo 7) recibirán unha dose adicional a partir dos 28 días tras a segunda dose (pauta de 3 doses)

6.2 Persoas de 5 a 11 anos

A vacina que se administra nesta poboación é **Comirnaty 10 microgramos (0,2 ml)**, na súa presentación pediátrica (tapón laranxa).

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 deberase 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/a xa ten cumpridos os 12 anos, administrárase Comirnaty 30 microgramos/dose (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, administráraselle como segunda dose Comirnaty 10 µg (presentación pediátrica) a partir das 8 semanas dende a primeira dose.

A vixilancia post administración 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)

6.3 Primovacinação de persoas con antecedentes da infección por Covid-19

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

- **Persoas de 12 anos en diante:**
 - **Persoas de 12 a 65 anos de idade:**
 - Antecedente de infección antes da 1ª dose: unha soa dose da vacina a partir das 4 semanas de pasar a infección.
 - Antecedente de infección despois da 1ª dose: completárase a pauta coa segunda dose transcorridas 4 semanas dende a infección.
 - **Persoas maiores de 65 anos de idade, residentes en centros de maiores, grandes dependentes e persoas con condicións de moi alto risco (grupo 7):**
 - Antecedente de infección antes da 1ª dose: administrárase a primeira dose tras a recuperación.
 - Antecedente de infección despois da 1ª dose: administrárase a segunda dose tras a recuperación e mantendo o intervalo entre doses.

- **Nenos e nenas de 5 a 11 anos:**

- Se a infección ocorre **antes da administración da primeira dose**, administrárase **unha soa dose da vacina** a partir das 8 semanas tras o diagnóstico da infección.
- Se a infección ocorre despois da administración da primeira dose, administrárase a segunda dose a partir das 8 semanas tras o diagnóstico da infección.

Estas medidas aplicaranse a toda a poboación infantil, con excepción de:

- Persoas con condicións de moi alto risco (incluídas no grupo 7).
- Grandes dependentes

Nestes grupos administrárase as dúas doses de primovacinação, con 8 semanas de separación entre doses.

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**.

6.4 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/>)

7. 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.

7.1 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)**.

- **Persoas pertencentes ao grupo de alto risco con 12 ou máis anos:**

Recibirán unha dose a maiores (dose adicional), tras a pauta inicial para completar a pauta de vacinación. Administrarase separada polo menos **28 días** dende a última dose da primovacinação.

A dose adicional administrarase con vacinas de ARNm, coa seguinte dosificación: 0,3 ml de Comirnaty ou 0,5 ml- dose completa- de Spikevax.

- **Poboación infantil (5-11 anos) pertencente ao grupo de alto risco:**

A dose adicional administrarase **as 8 semanas da segunda dose**. A dosificación será 0,2 ml (10 microgramos de Comirnaty da presentación infantil).

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

A continuación descríbense as pautas nos grupos con condicións de risco:

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 \geq 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 \geq 28 días da 2ª polo menos 3 meses despois do transplante ou CAR-T |
| | | Non vacunado | |

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

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 ≥ 28 días tras a 2ª dose |
| | Non vacinado | 3 doses, 2ª dose $\geq 21-28^{(1)}$ días da 1ª e a 3ª separada ≥ 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

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 ≥ 28 días tras a 2ª dose |
| | Non vacinado | 3 doses, 2ª dose $\geq 21-28^{(1)}$ 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

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 ≥ 28 días tras a 2ª dose |
| | Non vacinado | 3 doses, 2ª dose $\geq 21-28^{(1)}$ 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

OUTRAS SITUACIÓNS DE MOI ALTO RISCO

| Situación de risco | Antecedentes de vacinación | Pauta |
|--|----------------------------|--|
| Inmunodeficiencias Primarias | Vacinado con 2 doses | Dose adicional \geq 28 días tras a 2ª dose |
| Infección por VIH con $<$ 200 CD4/μl (últimos 6 meses) | Non vacinado | 3 doses, 2ª dose \geq 21-28 ⁽¹⁾ días da 1ª e a 3ª separada \geq 28 días da 2ª |
| Sde. de Down con 40 ou máis anos | | |
| Fibrose cística | | |

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

TRATAMENTOS INMUNOSUPRESORES

| Situación de risco | Antecedentes de vacinación | Pauta |
|---|---|---|
| Tratamento inmunosupresor (ver seguinte táboa) | Vacinado con 2 doses durante o tratamento | Dose adicional \geq 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 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

(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 \geq 20 mg/día de prednisona durante 10 ou máis días consecutivos |
| | | Equivalente a \geq 10 mg/día de prednisona durante máis de 4 semanas consecutivas |
| | | Equivalente a \geq 40 mg/día de prednisona durante máis dunha semana |
| Immunomoduladores | 3 meses anterior ⁽¹⁾ | -Anticalcineurínicos: <i>Tacrolimus</i> , <i>Ciclosporina</i> e <i>Sirolimus</i> -Antimetabolitos: <i>Micofenolato</i> , <i>Metrotexato</i> : $>$ 20 mg semana, oral o sc e <i>Azatio-</i> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p><i>prina:>3 mg/kg/día</i> - <i>6-mercaptapurina:> 1,5 mg/kg/día</i></p> |
| | | <p>Anticorpos monoclonais anti TFN ou moléculas análogas ao receptor de TNF: <i>Infliximab, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab</i></p> |
| | | <p>Anticorpos monoclonais fronte a CD20: <i>Rituximab, Ocrelizumab, Obinituzumab y Ofatumumab, Ibritumumab tiuxetan, Vel-tuzumab y Tositumumab</i></p> |
| | | <p>Inhibidores da proliferación de células B: <i>Ibrutinib</i></p> |
| | | <p>Proteínas de fusión supresoras de linfocitos T: <i>Abatecept</i></p> |
| | | <p>Antagonistas do receptor humano para interleucina 1: <i>Anakinra, Canakinumab</i></p> |
| | | <p>Anticorpos monoclonais anti receptor de interleucina 6: <i>Tocilizumab, Sarilumab</i></p> |
| | | <p>Anticorpo monoclonal IgG1 fronte á integrina α-4-β-1: <i>Natalizumab</i></p> |
| | | <p>Anticorpo monoclonal IgG1 fronte á integrina α-4-β-7: <i>Vedolizumab</i></p> |
| | | <p>Anticorpo monoclonal IgG1 inhibidor de IL-12, IL-13, IL-17, IL-23: <i>Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Tildrakizumab, Riskankizumab, Secukinumab e Brodalumab</i></p> |
| | | <p>Anticorpos monoclonais anti CD52: <i>Alemtuzumab</i></p> |
| | | <p><i>Inhibidores de la proteinkinasa: Afatinib, Axitinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Erlotinib, Everolimus, Gefitinib, Imatinib, Lapatinib, Nilotinib, Pazopanib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus e Vandetanib.</i></p> |
| | | <p>Antagonistas dos receptores da 1 esfingosina fosfato: <i>Fingolimod, Siponimod, Ozanimod y Ponesimod</i></p> |
| | | <p>Familias da Janus-kinasa: <i>Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib e Filgotinib</i></p> |

⁽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.

7.2 Administración da dose adicional en persoas con antecedentes da infección por Covid-19

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, faise do seguinte xeito:

- **Persoas pertencentes ao grupo de alto risco con 12 ou máis anos:**

| 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 |
| Despois da segunda dose | Ao menos 28 días tras a segunda dose, e tras a recuperación completa e alta epidemiolóxica. |

- **Poboación infantil (5- 11 anos) pertencente ao grupo de alto risco :**

| MOMENTO DO INICIO DA INFECCIÓN | INTERVALO PARA A ADMINISTRACIÓN DA DOSE ADICIONAL |
|---------------------------------|---|
| Antes da primeira dose | Ao menos 8 semanas tras a segunda dose |
| Entre a primeira e segunda dose | Ao menos 8 semanas tras a segunda dose |
| Despois da segunda dose | Ao menos 8 semanas tras a segunda dose, e tras a recuperación completa e alta epidemiolóxica. |

7.3 Estratexia de recaptación

Todas aquelas persoas que pertencen ao grupo de alto risco, e non contan coa dose adicional serán recaptadas dende a área sanitaria e citadas o antes posible.

Así mesmo, poderán acceder sen cita aos espazos habilitados (<https://coronavirus.sergas.es/>)

8. PRIMEIRA DOSE DE RECORDO

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

Este recordo administrárase con calquera vacina de ARNm (**0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml- metade da dose de Spikevax-**) ou **Nuvaxovid (0,5 ml)**, independentemente da vacina utilizada na primovacinação.

De xeito habitual, as vacinas de elección serán as de ARNm. A vacina *Nuvaxovid*, adminístrase 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, ou outra casuística.

A primeira dose de recordo adminístrase do seguinte xeito:

- Se a última dose recibida foi unha vacina de **ARNm ou unha vacina non autorizada pola EMA**, recibirá o recordo a partir dos **5 meses**.
- Se a última dose recibida foi a vacina **de Janssen ou Vaxzevria**, a dose de recordo será a partir dos **3 meses**.

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

No caso de embarazadas, a información con doses de recordo 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) adminístrase 5 meses despois.

8.1. Grupos nos que está indicada a primeira dose de recordo

- 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).

- Personar de 18 ou máis anos, que recibiran vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS como as que non).
- Persoas de 12 ou máis anos de idade que por razóns administrativas requiren a administración da dose de recordo.

8.2 Administración da primeira dose de recordo en persoas con antecedentes da infección por Covid-19

Nas persoas de todos os grupos anteriores con antecedentes de infección por SARS-CoV-2, administrárase unha dose de recordo con ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml de Spikevax) tras completar a pauta de primovacinação completa.

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 1ª DOSE DE RECORDO |
|---|--|
| 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 tras a 2ª dose se foi con ARNm e a partir de 3 meses se foi con Vaxzevria ou Janssen |
| Despois da pauta completa da primovacinação | A partir dos 5 meses ¹ tras o diagnóstico da infección. A partir dos 5 meses tras a 2ª dose se foi con ARNm e a partir de 3 meses se foi con Vaxzevria ou Janssen. |

¹ Pode realizarse co intervalo mínimo de 4 semanas tras a infección, pero recoméndase a súa administración tras os 5 meses dende o diagnóstico da infección. En persoas con **condicións que inducen gran inmunosupresión e en persoas de centros de maiores** a dose de recordo administrárase aos 5 meses tras a última dose administrada (independentemente da data do 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 con antecedentes de infección por SARS-CoV-2 antes da administración da primeira dose, e que contén cunha **dose dunha vacina bidose como pauta de primovacinação completa**, e posteriormente soliciten unha segunda dose, para a administración desta segunda dose debemos ter en conta que:

- Cando reciban a segunda dose se transcorreu o tempo recomendado para o recordo (5 meses para as vacinas de ANRm e 3 meses para as de adenovirus), poderase considerar dose de recordo.
- Pola contra se non transcorreu o tempo recomendado para a dose de recordo non sería un recordo senón parte da primovacinação.

Por razóns administrativas, persoas **cunha única dose como pauta completa** (dunha vacina bidose), poderán recibir **unha segunda dose máis un recordo**, de ser preciso.

8.3 Estratexia de recaptación

Aquelas persoas que non puideron recibir a primeira dose de recordo por calquera motivo e desexen vacinarse, poderán solicitar cita 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/>)

9. SEGUNDA DOSE DE RECORDO

Tendo en conta o escenario epidemiolóxico actual, o pasado 21 de xullo de 2022, a Comisión de Saúde Pública aprobou a recomendación dunha nova dose de recordo no outono.

Nas últimas semanas autorizáronse na Unión Europea tres vacinas adaptadas as novas variantes de ómicron circulantes. Son vacinas de ARNm bivalentes fronte a cepa orixinal e a variante BA1 (Pfizer e Moderna) e fronte a variante BA.4/5 (Pfizer).

Estes tipos de vacinas ofrecen protección tanto fronte as variantes BA1 E BA.4/5 como fronte as variantes que circularon con anterioridade, por tanto as novas vacinas bivalentes (Pfizer e Moderna) son dúas alternativas axeitadas.

Recomendase a administración dunha dose de recordo con vacinas bivalentes fronte a COVID-19 a poboación que se indica no seguinte apartado, ao menos **5 meses despois da última dose administrada**.

A vacina de Pfizer (*Comirnaty*[®] orixinal/omicron BA. 4-5) con 15/15 microgramos por dose, utilizarase como dose de recordo en persoas de 12 ou máis anos administrando **unha dose 0,3 ml, (de cada vial pódense extraer 6 doses, directamente sen diluir)**.

A vacina de Moderna (*Spikevax*[®] orixinal/omicron BA.1) con 50/50 microgramos por dose, utilizarase como dose de recordo en persoas de 12 ou máis anos administrando **unha dose de 0,5 ml, (de cada vial pódense extraer 5 doses)**.

9.1. Grupos nos que está indicada a segunda dose de recordo

A segunda dose de recordo está indicada nos seguintes grupos de poboación:

- Persoas internas en residencias de maiores e outros centros de discapacidade.
- Poboación de 80 ou máis anos.
- Persoal de centros, servizos e establecementos sanitarios, tanto atención primaria, hospitalaria, pública ou privada, persoas que traballan nos servizos de emerxencias sanitarias e persoal das residencias de maiores ou de atención a discapacidade.
- Poboación de 60-79 anos.
- Persoas con condicións de alto risco que implican inmunosupresión.

Priorizarase a vacinación das persoas internas en residencias de maiores e outros centros de atención a discapacidade e a poboación de 80 e máis anos.

9.2 Administración da segunda dose de recordo en persoas con antecedentes da infección por Covid-19

- Persoas maiores de 80 ou máis anos de idade, residentes en centros de maiores e aquelas con condicións de risco que implican inmunosupresión, no caso dunha infección recente, administrárase a segunda dose de recordo respectando un intervalo de **3 meses tras a infección**, mantendo o intervalo de 5 meses dende a última vacina.
- En persoas menores de 80 anos e o persoal de centros, servizos e establecementos sanitarios, o intervalo será ao menos **5 meses tras a infección**.

10. CONSIDERACIÓNS ANTE A VACINACIÓN

10.1 Consentimento informado en menores de 16 anos.

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

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, nai 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

10.2. Contraindicacións da vacinación

- As vacinas fronte a COVID-19 non deben administrarse se existe un **antecedente de reacción alérxica sistémica a unha dose previa da mesma vacina ou calque-**

ra compoñente da vacina (polietilenglicol, tween 80 ou polisorbato, trometamol, etc.). Para consultar todos os compoñentes débense revisar as fichas técnicas.

- Non se recomenda a administración doutra dose das vacinas de ARNm as persoas que presentasen un episodio de miocardite ou pericardite tras doses previas.

10.3. Precaucións a ter en conta antes da vacinación

- 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.
- Se no momento da administración da vacina, a persoa **ten sintomatoloxía compatible coa COVID-19, deberase pospoñer a vacinación ata descartar a infección activa.**
- No caso das persoas que son **contactos estreitos dun caso confirmado**, deberá pospoñer a vacinación ao menos 10 días tras o último contacto, sempre e cando non desenvolvan a enfermidade.
- As persoas con **terapia anticoagulante** poden recibir a vacinación intramuscular. Recomendase o uso dunha agulla fina de 0,5 ou 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.

10.4 Administración da segunda dose tras unha reacción alérxica despois da 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 Alergoloxía.
- **Reaccións graves:** anafilaxe. NON se recomenda administrar a segunda dose e derivarse para estudo por Alergoloxía.

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, de ser o 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 recoméndase **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 Nuvaxovid baixo supervisión médica con observación 30 minutos. Evusheld nos casos que estea indicado.
- **Boa tolerancia a vacinas con polisorbato 80 pero reacción alérxica grave a vacinas de adenovirus:** Considerar Nuvaxovid baixo supervisión médica con observación 30 minutos. Evusheld nos casos que estea indicado.
- **Alerxia demostrada a PEG e que presentaron boa tolerancia a vacinas con polisorbato 80:** Considerar Nuvaxovid baixo supervisión médica con observación 30 minutos. Evusheld nos casos que estea indicado.
- **Antecedentes de alerxia grave demostrada ao polisorbato 80:** está contraindicada a administración de Evusheld e de Nuvaxovid.

10.5 Inmunosupresión e vacinación fronte a COVID-19

As persoas sometidas a inmunosupresión, tanto por altas doses 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.

10.6 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.

10.7. 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 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, recoméndase 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.

10.8. Persoas con inmunosupresión que non responden a vacinación.

Algunhas persoas con condicións de moi alto risco que inducen gran inmunosupresión (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 pre-expo- sición segundo estudos recentes de neutralización in vitro. Este fármaco denomínase **Evusheld**[®] (combinación de anticorpos monoclonais: cilgavimab e tixagevimab).

Por tanto as persoas candidatas as recibir este tratamento serán persoas de 12 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. Ademais, **calquera persoa con alto grado de inmunosupresión, xa sexa debido a unha patoloxía ou a un tratamento**, pode tamén ser candidata tendo en conta o criterio clínico individualizado.

As persoas que recibiron Evusheld® e manteñen a indicación do fármaco deberán recibir outra dose do fármaco a partir dos 6 meses despois da primeira administración. A administración da dose de recordo da vacina fronte a COVID-19 nas persoas que reciben Evusheld® realizarse segundo valoración médica actualizada.

Está establecido un procedemento específico para administración as persoas candidatas, recollido no seguinte enderezo: [Procedemento_Evusheld.pdf \(sergas.gal\)](#)

11. COADMINISTRACIÓN E INTERCAMBIABILIDADE DAS VACINAS

11.1. Coadministración con outras 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”**.

11.2. Intercambiabilidade das vacinas. Continuación de pautas iniciadas noutros países.

A recomendación actual para calquera persoa con pauta incompleta de vacinación é completala coa administración dunha dose de vacina de ARNm, independentemente da vacina administrada previamente. No caso de reacción adversa grave administrárase a vacina **Nuvaxovid**.

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, realizárase valoración individual sobre a vacina recibida e a pauta recomendada.

Consideraranse **persoas con pauta de primovacinação completa 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. Así como as que recibiron unha dose única de Janssen.
- 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), seguindo 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, Nuvaxovid, Sinopharm/BIBP, Sinovac/Coronavac, Covaxin e Covovax.

As persoas que aporten documentación de vacinas recibidas fóra de España, poderanse rexistrar como tal, e no caso de ser preciso completárase a vacinación (ver táboa).

No caso de pautas completas de vacinas autorizadas pola OMS (anteriormente citadas) , non se recomenda que reciban ningunha dose adicional.

Polo contrario, aquelas persoas que acudan con pautas completas de vacinas non autorizadas pola OMS, recoméndase administrar unha dose adicional de de ARNm.

| 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. |

As 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), administrase 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 recibisen unha dose dunha vacina non autorizada pola EMA nin dispoñible en España, administrárase como segunda dose **Comirnaty 10 µg/dose** (presentación pediátrica) a partir das **8 semanas da primeira dose**.

12. 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 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 (1,2,plus), Sinopharm (WIBP2).

13. 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 monovalente adultos (30 µg) | Presentación bivalente orixinal/omicron BA.4-5 (15 µg/ 15 µg) | Presentación monovalente pediátrica (10 µg) |
| Indicacións | ≥ 12 anos | | 5-11 anos |
| Composición | ARNm do virus SARS-CoV-2 | | |
| Posoloxía | 2 doses intramusculares de 0,3 ml (30 µg) separadas 21 días (mínimo 19 días) | 1 dose de 0,3 ml como recordo. | 2 doses intramusculares de 0,2 ml (10 µg) 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 2,25 ml de tapa gris (6 doses por vial). Non diluir. | Vial multidose, de tapa laranxa , (10 doses por vial) que debe diluírse en 1,3 ml de soro salino 0,9 |
| Conservación vial pechado | <ul style="list-style-type: none"> • Conxelado (-60°C a -90° C): 15 meses. • Refrixerado (+2° C a +8° C): 1 mes. • Temperatura ambiente (+8°C a +30°C): 2 horas. | <ul style="list-style-type: none"> • Conxelado (-60°C a -90° C): 12 meses. • Refrixerado (+2° C a +8° C): 10 semanas. • Temperatura ambiente (+8°C a +30°C): 12 horas. | <ul style="list-style-type: none"> • Conxelado (-60°C a -90° C): 12 meses. • Refrixerado (+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). | 12 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® | | |
|----------------------------------|--|---|
| | Presentación monovalente | Presentación bivalente <i>orixinal/ omicron BA.1</i> (50 µg/ 50 µg) |
| Indicacións | ≥ 6 anos | ≥ 12 anos |
| Composición | ARNm do virus SARS-CoV-2 | ARNm do virus SARS-CoV-2 |
| Posoloxía | 6- 11 anos: 2 doses de 0,25 ml (50 microgramos) separadas 8 semanas (mínimo 25 días). | 1 dose de 0,5 ml como dose de recordo. |
| | 12 anos en diante: 2 doses intramusculares de 0,5 ml (100 microgramos) separadas 28 días (mínimo 25 días). | |
| Presentación | Vial multidose con 5 ml (cápsula de peche de cor vermella). Non diluír | Vial multidose con 2,5 ml (5 doses por vial). Cápsula de peche de cor azul . Non diluír. |
| Conservación vial pechado | <ul style="list-style-type: none"> - Conxelado (-25°C a -15°C): 9 meses ou 12 meses (duración 15 días refrixerado). - Refrixerado (+2°C a +8°C): 30 días. - Temperatura ambiente (máximo 25°C): 24 horas. | |
| 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 (5 microgramos) separadas 3 semanas (mínimo 14 días) |
| Presentación | Vial multidose (10 doses por vial). Cada dose 0,5 ml. Non diluír. |
| Conservación vial pechado | <ul style="list-style-type: none"> - 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.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacunaCOVID-19.htm

Autorización das vacinas dispoñibles fronte a COVID- 19 POR GRUPOS DE IDADE

| AUTORIZADA PARA | Comirnaty 10µg/ dose | Comirnaty monovalente e bivalente | Spikevax monovalente e bivalente | Nuvaxovid |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------|
| 4 ou menos anos | NON | NON | NON | NON |
| 5-11 anos | SI | NON | SI* | NON |
| 12-17 anos | NON | SI | SI | NON |
| 18 ou máis anos | NON | SI | SI | SI |

*Pódese administrar entre os 6 e 11 anos, con 0,25 ml (a metade da dose recomendada para as persoas con 12 ou máis anos). A vacinación dende os 5 aos 11 anos realizarase con Comirnaty 10 µg.

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, 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>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 baseadas 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 baseadas 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, 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>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 baseadas na evidencia científica.

ANEXO 3. Táboa de resumo coa diferenza das doses adicionais e de recordo.

| TIPO | DESTINATARIOS | INTERVALO DE TEMPO | DOSE A ADMINIS-TRAR |
|--|---|--------------------|---|
| DOSE ADICIONAL (grupo 7 da estrate-xia) | 12 ou máis anos | 28 días | Comirnaty (30 µg) ou Spikevax 0,5 ml (100µg) |
| | 5-11 anos | 8 semanas | Comirnaty (10 µg) |
| 1ª DOSE DE RECORDO | Persoas de 18 ou máis anos cunha última dose na primovacina-ción de ARNm | 5 meses | Comirnaty (30 µg) ou |
| | Persoas de 18 ou máis anos cunha última dose na primovacina-ción de Janssen ou Vaxzevria | 3 meses | Spikevax 0,25 ml (50 µg) |
| 2ª DOSE DE RECORDO | Residentes en resi-dencias de maiores Persoas de 60 ou máis anos Persoal sanitario e so-ciosanitario Persoas de alto risco (grupo 7) | 5 meses | Comirnaty® ori-xinal/omicron BA. 4-5 ou Spikevax® orixinal/omicron BA.1 |

ANEXO 4. Táboas de resumo das pautas de primovacinação e da primeira dose de recordo.

| Persoas SEN antecedentes da Covid-19 | | |
|--|---|---|
| GRUPO DE POBOACIÓN | PAUTA DE PRIMOVACINACIÓN* | 1ª DOSE DE RECORDO |
| 18 ou máis anos | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria/Vaxzevria + ARNm/2 dosis Nuvaxovid | 5 meses tras ARNm e 3 meses tras adenovirus |
| 12- 17 anos | 2 doses de ARNm /1 dose como pauta completa | Aos 5 meses en: -Grupo 7 e tratamento inmunosupresor -Solicitud por motivos administrativos |
| 5- 11 anos | 2 doses de Comirnaty 10 µg | NON |
| 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) | NON |
| 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 PRIMOVACINACIÓN* | 1ª DOSE DE RECORDO |
| Maior de 65 anos, residentes, grandes dependentes | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria tras a alta epidemiolóxica da infección | 5 meses dende ARNm e 3 meses tras adenovirus |
| 12- 65 anos | 1 dose de ARNm 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 diagnóstico da infección (excepcionalmente 2 doses) | NON |
| Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (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 dende ARNm e 3 meses tras adenovirus (<i>sistemático de 18 anos en diante</i>) |
| Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (5-11 anos) | 2 doses de ARNm tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (8 semanas) | NON |

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.

| Persoas CON antecedentes da Covid-19 DESPOIS DA PRIMEIRA DOSE | | |
|--|--|--|
| GRUPO DE POBOACIÓN | PAUTA DE PRIMOVACINACIÓN* | 1ª DOSE DE RECORDO |
| Maiores de 65 anos, residentes, grandes dependentes | 2ª dose tras a alta epidemiolóxica mantendo intervalos 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 diagnóstico da infección | NON |
| Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (12 anos en diante) | 2ª dose de ARNm tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (28 días) | 5 meses tras a dose adicional |
| Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (5-11 anos) | 2ª dose de Comirnaty 10 µg tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (8 semanas) | NON |

* 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 PRIMOVACINACIÓN* | 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 PRIMEIRA DOSE DE RECORDO | | |
|---|--|---|
| GRUPO DE POBOACIÓN | PAUTA DE PRIMOVACINACIÓN* | 1ª DOSE DE RECORDO |
| Personas internas en centros residenciais | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria | A alta epidemiolóxica e recuperación, mantendo o intervalo 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>) + 1 dose adicional (28 días) | A alta epidemiolóxica e recuperación, mantendo o intervalo 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/Vaxzevria + ARNm/1 dose como pauta completa/ 2 doses de Nuvaxovid | 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 PRIMOVACINACIÓN | 1ª DOSE DE 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 (alerxia, indicación médica) e outra casuística | 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*

ANEXO 5. Táboas de resumo da segunda dose de recordo.

| Persoas SEN antecedentes da Covid-19 | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
| GRUPO DE POBOACIÓN | PAUTA DE PRIMOVACINACIÓN* | 1ª DOSE DE RECORDO | 2ª DOSE DE RECORDO |
| Personas internas en residencias de maiores e centros de discapacidade Persoas de 60 ou máis anos | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria | 1 dose de ARNm 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus. | 5 meses tras a 1ª dose de recordo |
| 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) | 1 dose de ARNm 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus. | |
| Persoal de centros sanitarios, servizos de emerxencias, persoal das residencias de maiores e centros de atención a discapacidade | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria /1 dose como pauta completa | 1 dose de ARNm 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 CON antecedentes da Covid-19 entre 1ª dose de recordo e a 2ª dose de recordo | | | |
|---|--|---|---|
| GRUPO DE POBOACIÓN | PAUTA DE PRIMOVACINACIÓN* | 1ª DOSE DE RECORDO | 2ª DOSE DE RECORDO |
| <p>Personas internas en residencias de maiores e centros de discapacidade</p> <p>Persoas de 80 ou máis anos</p> | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen | 1 dose de ARNm 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus. | 3 meses tras a infección, mantendo o intervalo de 5 meses dende a última vacina |
| <p>Persoas de moi alto risco que presenten condicións de gran inmunosupresión (12 anos en diante)</p> | 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) | 1 dose de ARNm 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus. | |
| <p>Menores de 80 anos</p> <p>Persoal de centros sanitarios, servizos de emerxencias, persoal das residencias de maiores e centros de atención a discapacidade</p> | 2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria / 1 dose como pauta completa | 1 dose de ARNm 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus. | 5 meses tras a infección por Covid-19 |

* Inclúe supostos con vacinas non dispoñibles nestes momentos.