



Plan galego de
VACINACIÓN
frente ao SARS-Cov-2

DIRECCIÓN XERAL DE SAÛDE PÚBLICA

Versión 9.6
31 de xaneiro de 2023



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, e 10.8. • Modificación Anexo 1 e 5. 	23 de setembro de 2022
9.1	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación apartados 3 e 8 e 9 e ANEXO 3. 	30 de setembro de 2022
9.2	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación apartados: 3, 9 e ANEXO I. 	10 de novembro de 2022

9.3	• Modificación apartados: 8,9, anexo 3,4 e 5	14 de novembro de 2022
9.4	• Modificación apartados: 3,8, anexo 1, 3 e 5	29 de decembro de 2022
9.5	• Modificación apartados: 7,10.1 e 10,3	25 de xaneiro de 2023
9.6	• Modificación apartados: 3,5,9.4 e anexo I.	31 de xaneiro de 2023

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.....	8
2. OBXECTIVOS.....	8
3. VACINAS DISPOÑIBLES.....	8
3.1 Vacinas de ARNm.....	9
3.2. Vacinas de proteína: VidPrevtyn Beta.....	9
4. SEGURIDADE DAS VACINAS DISPOÑIBLES.....	10
5. PAUTAS DE PRIMOVACINACIÓN.....	12
5.1 Persoas de 12 ou máis anos.....	12
5.2 Persoas de 5 a 11 anos.....	12
5.3 Nenos/as de 6 a 59 meses.....	13
5.4 Primovacinação de persoas con antecedentes da infección por Covid-19.....	14
5.5 Estratexia de recaptación.....	15
6. DOSES ADICIONAIS.....	15
6.1 Grupos nos que está indicada a dose adicional.....	16
6.2 Administración da dose adicional en persoas con antecedentes da infección por Covid-19.....	20
6.3 Estratexia de recaptación.....	20
7. PRIMEIRA DOSE DE RECORDO.....	21
7.1. Grupos nos que está indicada a primeira dose de recordo.....	22
7.2 Administración da primeira dose de recordo en persoas con antecedentes da infección por Covid-19.....	23
7.3 Estratexia de recaptación.....	24
8. SEGUNDA DOSE DE RECORDO.....	24
8.1. Grupos nos que está indicada a segunda dose de recordo.....	25
8.2 Administración da segunda dose de recordo en persoas con antecedentes da infección por Covid-19.....	26
9. CONSIDERACIÓNS ANTE A VACINACIÓN.....	27
9.1 Consentimento informado en menores de 16 anos.....	27
9.2. Contraindicacións da vacinación.....	27
9.3. Precaucións a ter en conta antes da vacinación.....	28
9.4 Administración dunha dose tras unha reacción alérxica a doses previas.....	28
9.5 Inmunosupresión e vacinación fronte a COVID-19.....	29
9.6 Síntomas prolongados de COVID-19 ou administración activa dun tratamento fronte á COVID-19.....	29
9.7. Vacinación de mulleres embarazadas ou en período de lactancia....	29
9.8. Persoas con inmunosupresión que non responden a vacinación.....	30
10. COADMINISTRACIÓN E INTERCAMBIABILIDADE DAS VACINAS.....	31
10.1.Coadministración con outras vacinas.....	31
10.2.Intercambiabilidade das vacinas.....	32
10.3.Vacinación de persoas que recibiron vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España.....	32
11. CERTIFICADO COVID DIXITAL (CCD).....	35
12. BIBLIOGRAFÍA.....	36

ANEXO 1. Esquema das características das vacinas dispoñibles.....	39
ANEXO 2. Avaliación das persoas candidatas a vacinación.....	44
ANEXO 3. Táboa de resumo coa diferenza das doses adicionais e de recordo.....	46
ANEXO 4. Táboas de resumo das pautas de primovacinação e da primeira dose de recordo.....	47
ANEXO 5. Táboas de resumo da segunda dose de recordo.....	51

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:

Vacinas de ARNm monovalente:

- A vacina de Pfizer (*Comirnaty*[®]), con formulación pediátrica para 5- 11 anos e de 6 a 59 meses.

Unha vacina de proteína:

- Vidprevtyn Beta (Sanofi/GSK)

Vacinas de ARNm bivalentes:

- A vacina de Pfizer (*Comirnaty*[®] orixinal/omicron BA. 4-5), con formulación de adultos e pediátrica.
- A vacina de Moderna (*Spikevax*[®] orixinal/omicron BA.1).

3.1 Vacinas de ARNm

3.1.2 Comirnaty

VACINA MONOVALENTE:

Dispoñemos de dous tipos de presentacións:

- Presentación infantil (de 5 a 11 anos)- Comirnaty® *10 microgramos*.
- Presentación infantil (de 6 a 59 meses)- Comirnaty® *3 microgramos*.

VACINA BIVALENTE:

- Presentación adultos (de 12 anos en diante) -Comirnaty® *orixinal/omicron BA. 4-5, 15/15 microgramos/dose*.
- Presentación infantil (de 5 a 11 anos)- Comirnaty® *orixinal/omicron BA. 4-5, 5/5 microgramos/dose*.

3.1.2 Spikevax

- **VACINA BIVALENTE:** nestes momentos contamos coa vacina bivalente (*Spikevax® orixinal/omicron BA.1*).

3.2. Vacinas de proteína: VidPrevtyn Beta

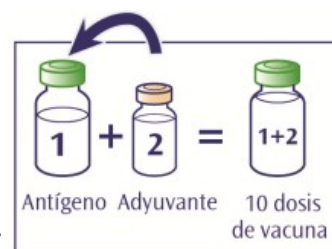
O pasado 10 de novembro de 2022 a Comisión Europea autorizou a vacina **VidPrevtyn 5 microgramos (0,5 ml) Beta (Sanofi/GSK)**, que é unha vacina con coadjuvante composta pola proteína soluble da espícula S da variante beta obtida por recombinación de ADN. A combinación de antixeno e coadjuvante aumenta a magnitude da resposta inmune. **Esta vacina poderase empregar nas seguintes situacións:**

- **Dose de recordo** (pauta dunha dose) tras recibir a primovacinação con vacinas de ARNm, de vectores adenovíricos ou de proteínas (como Nuvaxovid).
- **Tamén se poderá empregar en primovacinação** en persoas de 18 e máis anos que estean sen vacinar ou que conten cunha primovacinação incompleta por reaccións adversas graves as vacinas de ARNm (por alerxias, indicacións médicas ou outras circunstancias). Nestes casos a pauta será de dúas doses separadas ao menos 21 días.

Esta vacina presentase en dous viais:

Un vial multidoso de 2,5 ml de solución de antíxeno con tapón de cor verde.

Un vial multidoso de 2,5 ml de coadxuvante cun tapón de cor amarelo.



Será preciso extraer cunha xeringa o volume completo do vial do coadxuvante (cor amarela) e introducir no vial de cor verde (antíxeno). A continuación mesturar o contido, invertendo o vial 5 veces, non axitar. A vacina mesturada é unha emulsión líquida leitosa homoxénea de branca a amarela.

O volume taras a mestura é de polo menos 5 ml, e por tanto **contén 10 doses de 0,5 ml cada unha. Pódese conservar a dilución ata 6 horas, protexida da luz en entre 2-8 ° C.**

4. 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 e a bivalente (15/15 µg)	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.
Comirnaty® 3 µg	Na poboación de 6 a 23 meses: Irritabilidade (>60%), somnolencia (>40%), diminución de apetito (>30%), dor a palpación no lugar de inxección (>20%), rubor no lugar de inxección e febre (>10%). Na poboación de 2 a 4 anos: dor no lugar de inxección e cansazo (>40%), rubor no no lugar de inxección e febre (>10%).
Spikevax® bivalente 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%)
Vidprevtyn Beta®	Dor no lugar de inxección (>70%),cefalea (>40%), mialxias e malestar (>30%), dor articular (>20% ⁹ e calafríos (>10%). Intensidade leve a moderada con duración de 1 a 3 días.

^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>.

5. PAUTAS DE PRIMOVACINACIÓN

5.1 Persoas de 12 ou máis anos

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

- *Comirnaty*[®] orixinal/omicron BA. 4-5, 15/15 microgramos/dose, (0,3 ml).
- *VidPrevtyn*[®] 5 microgramos (0,5 ml) Beta (Sanofi/GSK). **SOAMENTE EN PERSOAS DE 18 E MAIS ANOS.**

A pauta de administración para ambas vacinas é a seguinte: dúas doses separadas 21 días (intervalo mínimo válido, 19 días). Vía intramuscular, músculo deltoide.

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)

5.2 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**, por vía intramuscular, músculo deltoide. 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, administrarase 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, administraráselle 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)

Tal como se especifica nun recente informe emitido desde a EMA (Axencia Europea de Medicamentos), tamén se poderán empregar PARA A PRIMOVACINACIÓN as vacinas de ARNm bivalentes en persoas de 5 e máis anos, así como as vacinas de proteínas, como VidPrevtyn Beta en persoas de 18 e máis anos.

No caso da vacina VidPrevtyn Beta, como primovacinação, administraríanse dúas doses separadas ao menos 21 días (en persoas de 18 e máis anos).

5.3 Nenos/as de 6 a 59 meses

Tras a aprobación por parte da Comisión Nacional de Saúde Pública recoméndase a vacinación dos nenos/as entre 6 a 59 meses con condicións que inducen alto grado de inmunosupresión como as seguintes:

- Transplante de proxenitores hematopoxéticos.
- Transplante de órgano sólido
- Fallo renal crónico
- Infección por VIH con reconto baixo de CD4
- Inmunodeficiencias primarias combinadas e de células B
- Tratamento inmunosupresor con inmunomoduladores biolóxicos
- Cáncer de órgano sólido ou hematolóxico en tratamento con quimioterapia citotóxica e outros tratamentos que impliquen risco de progresión a formas graves de COVID-19.

A vacina a empregar nestes grupo de idade será, **Comirnaty (3 mcg/dose) tapa granate**, vial que será **diluído con 2,2 ml**, obténdose de cada vial **10 doses**. A vía de administración é intramuscular, (de 6 a 12 meses en zona externa da coxa).

A pauta de vacinación consta de **3 doses mais unha adicional: intervalo de 3 semanas entre as dúas primeira doses**, unha terceira tras 8 semanas dende a segunda e a adicional 8 semanas dende a terceira dose. O intervalo mínimo para que a segunda dose sexa válida é de 19 días.

Se un neno cumpre 5 anos entre calquera das doses da pauta de vacinación, deberá completar a pauta coa dose de 10 microgramos (5-11 anos).

5.4 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. Neste grupo administrárase as dúas doses de primovacinação, co intervalo establecido.
 - 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.

- **Nenos e nenas de 6 a 59 meses:**

No caso de infección por SARS-CoV-2, sintomática ou asintomática, tanto se ocorre antes do inicio de pauta de primovacinação como tras recibir algunha dose, iniciarse o continuará coa pauta ao menos 3 meses tras o diagnóstico da infección, mantendo o intervalo entre doses descritos anteriormente.

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.**

5.5 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/>)

6. 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, comparado coa pauta de vacinación establecida na poboación xeral.

6.1 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 ≥ 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 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>Metrote-</i>

		<p><i>xato:>20 mg semana, oral o sc e Azatioprina:>3 mg/kg/día</i> <i>- 6-mercaptopurina:> 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.

6.2 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.

6.3 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/>)

7. PRIMEIRA DOSE DE RECORDO

A primeira dose de recordo será administrada en persoas vacinadas para restaurar a protección cando esta se perde co tempo. Segundo a franxa de idade contamos con diferentes vacinas:

Nenos /as de 5 a 11 anos

Para a administración deste recordo empregárase a vacina de Pfizer *Comirnaty*[®] *orixinal/omicron BA. 4-5* con 5/5 microgramos por dose (formulación pediátrica), administrando unha dose 0,2 ml, tras a dilución en 1,3 ml, (de cada vial pódense extraer 10 doses).

Persoas de 12 e máis anos

Neste grupo de idade, a dose de recordo administrárase coas novas vacinas bivalentes, independentemente da vacina utilizada na primovacinação.

- 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).**

Persoas de 18 e máis anos

Para as persoas de 18 e máis anos, tamén está dispoñible a vacina **VidPrevtyn Beta, 5 microgramos (0,5 ml)**. Administrase vía intramuscular como dose única de 0,5 ml en músculo deltoide e tras a realización da mestura dos dous viais.

Para todas as vacinas, a primeira dose de recordo administrárase 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.

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

- Persoas de 18 ou máis anos.
- Persoas de 5 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 de 5 ou máis anos de idade que por razóns administrativas requiren a administración da dose de recordo ou a soliciten por outro motivo.
- Persoas de 5 a 17 anos coas seguintes condicións de risco:
 - Enfermidades crónicas cardiovasculares, neurolóxicas ou respiratorias, incluíndo a displasia bronco-pulmonar, fibrose cística e a asma.
 - Diabete Mellitus
 - Obesidade mórbida
 - Enfermidade renal crónica e síndrome nefrótico
 - Hemoglobinopatías e anemias
 - Hemofilia e outros trastornos da circulación e trastornos hemorráxicos crónicos
 - Asplenia ou disfunción esplénica grave
 - Enfermidade hepática crónica, incluíndo o alcoholismo crónico
 - Enfermidades neuromusculares graves
 - Implante coclear ou a espera do mesmo
 - Fístula de líquido cefalorraquídeo
 - Enfermidade celíaca
 - Enfermidade inflamatoria crónica

- Trastornos e enfermidades que implican disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias e outras. Farase especial fincapé en aquelas persoas que precisen seguimento médico periódico ou que foran hospitalizadas nos ano precedentes.

7.2 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 vacinas de ARNm bivalentes 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/ μ 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.

7.3 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/.](https://coronavirus.sergas.es/))

8. SEGUNDA DOSE DE RECORDO

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).**
- Para as persoas de 18 e máis anos, tamén está dispoñible a vacina **VidPrevtyn Beta, 5 microgramos (0,5 ml)**. Administrase vía intramuscular como dose única de 0,5 ml en músculo deltoide e tras a realización da mestura.

8.1. 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 60 e 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.
- Persoas de 12 anos en diante con condicións de alto risco que implican inmunosupresión (grupo 7).
- Persoas de 12 a 59 anos coas seguintes patoloxías de risco³:
 - Enfermidades crónicas cardiovasculares, neurolóxicas ou respiratorias, incluíndo a displasia bronco-pulmonar, fibrose cística e a asma.
 - Diabete Mellitus
 - Obesidade mórbida
 - Enfermidade renal crónica e síndrome nefrótico
 - Hemoglobinopatías e anemias

- Hemofilia e outros trastornos da circulación e trastornos hemorráxicos crónicos
- Asplenia ou disfunción esplénica grave
- Enfermidade hepática crónica, incluíndo o alcoholismo crónico
- Enfermidades neuromusculares graves
- Implante coclear ou a espera do mesmo
- Fístula de líquido cefalorraquídeo
- Enfermidade celíaca
- Enfermidade inflamatoria crónica
- Trastornos e enfermidades que implican disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias e outras. Farase especial fincapé en aquelas persoas que precisen seguimento médico periódico ou que foran hospitalizadas nos ano precedentes.
- Mulleres embarazadas en calquera trimestre da xestación y mulleres durante o puerperio (ata os 6 meses tras o parto).
- Coviventes con persoas con alto grado de inmunosupresión (grupo 7).
- Menores de 60 anos sin factores de risco que o soliciten por razóns administrativas o por outros motivos, non existindo contraindicación.

**No caso das persoas de 12 a 17 anos, a maioría delas non terá posto o primeiro recordo, pero será preciso administrar un recordo independentemente que sexa o primeiro ou o segundo.*

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

- Persoas de 80 e máis anos de idade, residentes en centros de maiores e aquelas con condicións de risco que implican inmunosupresión, no caso dunha infección recente, recomendase a administración da segunda dose de recordo respectando

un intervalo de **3 meses tras a infección** e mantendo o intervalo de 5 meses dende a última vacina.

- Para o resto dos grupos nos que está indicada a segunda dose de recordo, recomendase un intervalo de **5 meses tras a infección**.

9. CONSIDERACIÓNS ANTE A VACINACIÓN

9.1 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

Entre 6 e 59 meses:

[CI NIÑOS 6-59 meses.pdf \(sergas.gal\)](#)

9.2. 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 calquera 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.

9.3. 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.

9.4 Administración dunha dose tras unha reacción alérxica a doses previas

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, **nese caso NON se administrará a segunda dose.**

As reaccións alérxicas poden ser:

- **Reaccións alérxicas moderadas:** urticaria aguda xeneralizada, anxioedema, broncoespasmo ou disnea aislada, ...): NON se recomenda administrar mais doses ata estudo por Alergoloxía.
- **Reaccións graves:** anafilaxe. NON se recomenda administrar mais doses e derivárase para estudo por Alergoloxía.

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

Antes da administración de calquera dose, preguntárase por antecedentes de alerxia grave (anafilaxe) a calquera outro axente, de ser o caso proceder como indica a recomenda-

ción FACME para a vacinación de alérxicos (observación, de ao menos 30 minutos tras a vacinación).

9.5 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.

9.6 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.

9.7. 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, recomendase a administración de dose de reforzo cando corresponda. A dose de recordo administrárase a partir dos 5 meses da última dose da primovacinação se foi con vacinas de ARNm e a partir dos 3 meses se foi con vacina de Janssen ou Vaxzevria.

9.8. 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-exposición 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 \(sergas.gal\)](#)

10. COADMINISTRACIÓN E INTERCAMBIABILIDADE DAS VACINAS

10.1.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. Tampouco hai que realizar ningún tipo de intervalo especial entre os preparados de desensibilización en pacientes alérxicos e vacinación fronte a COVID-19.

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”**.

10.2. Intercambiabilidade das vacinas.

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.

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

Como dose de recordo administraranse as vacinas adaptadas de ARNm bivalentes ou Vi-dPrevtyl, independentemente da vacina empregada na primovacinação ou como primeira dose de recordo.

10.3. Vacinación de persoas que recibiron vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España.

Persoas con vacinas autorizadas para o uso de emerxencia pola OMS

Naquelas persoas de 18 e mais anos que **recibiron vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España pero que se sexan vacinas autorizadas (precalificadas) para o seu uso de emerxencia pola OMS** (ver táboa) completarán a pauta da seguinte forma:

- Se ten unha pauta completa de primovacinação non será preciso administrar ningunha dose adicional. Nestas circunstancias valorarase a administración dunha dose de recordo a partir dos 5 meses da última dose recibida se non se administrou con anterioridade. Nas persoas que xa se administrou esta dose de recordo non será necesaria outra dose.
- Se só recibiron unha dose da vacina administrárase unha segunda dose de calquera vacina dispoñible, ao menos 4 semanas tras a última dose recibida e completárase a pauta cunha dose de recordo.

Persoas con vacinas NON autorizadas para o uso de emerxencia pola OMS

Naquelas persoas de 18 e máis anos que recibiron **vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España nin precalificadas pola OMS**, a efectos de emitir certificado COVID Dixital e independentemente do número de doses recibidas, será preciso a administración de unha dose de calquera vacina dispoñible a partir das 4 semanas da última dose recibida.

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

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

Na poboación menor de 18 anos procederase da mesma forma descrita para a poboación de 18 e máis anos de idade completando a pauta de primovacinação con calquera das vacinas e a pauta recomendadas segundo a idade.

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, administrárase 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
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 (Coronovac)	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 4 semanas tras a primeira dose. - Se está vacunado con 2 doses non se necesitan doses adicionais.
Convidecia	Adenovirus recombinante	1 dose	
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.

11. 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 vacinada 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).

12. 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

30. Actualización de las recomendaciones de vacunación frente la COVID-19 para el otoño-invierno en España. Aprobado por Comisión de Salud Pública el 15 de diciembre de 2022.

ANEXO 1. Esquema das características das vacinas dispoñibles

Comirnaty® vacinas monovalentes		
	Presentación monovalente pediátrica (10 µg)	Presentación monovalente pediátrica (3 µg)
Indicacións	5-11 anos	6 a 59 meses
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2	
Posoloxía	2 doses intramusculares de 0,2 ml (10 µg) separadas 8 semanas (mínimo 19 días)	3 doses intramusculares, de 0,2 ml (3 µg), 0-3 e 8 semanas. Ademais unha adicional as 8 semanas.
Presentación	Vial multidose, de tapa laranxa , (10 doses por vial) que debe diluírse en 1,3 ml de soro salino 0,9 %	Vial multidose, de tapa granate , (10 doses por vial) que debe diluírse en 2,2 ml de soro salino 0,9 %
Conservación vial pechado	<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. 	<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: 12 horas (+2° C e +30° C).	Unha vez diluída a vacina: 12 horas (+2° C e +30° C).

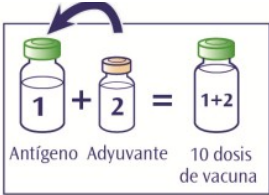
FICHA TÉCNICA: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Comirnaty® vacinas bivalentes		
	Presentación bivalente <i>orixinal/omicron BA.4-5</i> (15 µg/ 15 µg)	Presentación bivalente pediátrica <i>orixinal/omicron BA.4-5</i> (5 µg/ 5 µg)
Indicacións	≥ 12 anos	5-11 anos
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2	
Posoloxía	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 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): 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	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 bivalente <i>orixinal/omicron BA.1</i> (50 µg/ 50 µg)
Indicacións	≥ 12 anos
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2
Posoloxía	1 dose de 0,5 ml como dose de recordo.
Presentación	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

VidPrevtyl Beta®	
	Presentación 5 µg
Indicacións	≥ 18 anos
Composición	proteína da espícula do SARS-CoV-2
Posoloxía	1 dose de 0,5 ml como dose de recordo.
Presentación	<p>Un vial multidose de 2,5 ml de solución de antixeno con tapón de cor verde.</p> <p>Un vial multidose de 2,5 ml de coadxuvante cun tapón de cor amarelo.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Antígeno Adyuvante 10 dosis de vacuna</p> </div> <p>Introducir o contido do vial amarelo no vial verde,</p> <p>invertendo o vial 5 veces. Non axitar.</p> <p>O vial mesturado contén 10 doses de 0,5 ml.</p>
Conservación vial pechado	Refrixerado (+2°C a +8°C) durante 1 ano.
Conservación vial aberto	Unha vez perforado o vial e realizada a mestura: 6 horas (+2° C e +8°C).

FICHA TÉCNICA: [CIMA: VIDPREVTYN BETA SOLUCION Y EMULSION PARA EMULSION INYECTABLE](https://www.aemps.es/cima/VIDPREVTYN_BETA_SOLUCION_Y_EMULSION_PARA_EMULSION_INYECTABLE) ([aemps.es](https://www.aemps.es))

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

IDADE	Comirnaty 10µg	Comirnaty 3 µg	VidPrevtyn Beta
6 a 59 meses	NON	SI	NON
5-11 anos	SI	NON	NON
12-17 anos	NON	NON	NON
18 e máis anos	NON	NON	SI

IDADE	Comirnaty Omicron (5/5 µg)	Comirnaty Omicron (15/15 µg)	Spikevax bivalente
6 a 59 meses	NON	NON	NON
5-11 anos	SI	NON	NON
12-17 anos	NON	SI	SI
18 e máis anos	NON	SI	SI

ANEXO 2. Avaliación das persoas candidatas a vacinación

Avaliación de persoas candidatas a vacinación fronte a Covid-19 con COMIRNATY 10 e 3 µg/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>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 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>
<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 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 ADMINISTRAR
DOSE ADICIONAL- 3ª DOSE DA PRIMOVACINACIÓN (persoas de alto risco, grupo 7 da estratexia)	12 ou máis anos	28 días	Comirnaty® orixinal/omicron BA. 4-5
	5-11 anos	8 semanas	Comirnaty (10 µg)
1ª DOSE DE RECORDO	Persoas de 12 ou máis anos cunha última dose na primovacinação de ARNm.	5 meses	Comirnaty® orixinal/omicron BA. 4-5 Spikevax® orixinal/omicron BA.1
	Persoas de 18 ou máis anos cunha última dose na primovacinação de Janssen ou Vaxzevria	3 meses	VidPrevtyn Beta® (18 ou máis anos)
	Nenos /as de 5 a 11 anos	5 meses	Comirnaty® orixinal/omicron BA. 4-5 (5/5 µg)
2ª DOSE DE RECORDO	Persoas de 12 e máis anos	5 meses	Comirnaty® orixinal/omicron BA. 4-5 Spikevax® orixinal/omicron BA.1 VidPrevtyn Beta® (18 ou máis anos)

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 tras a última dose (en grupos de risco)
5- 11 anos	2 doses de Comirnaty 10 µg	Aos 5 meses tras a última dose (en grupos de risco)
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)	Aos 5 meses tras a dose adicional
Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (5-11 anos)	2 doses de ARNm + 1 dose adicional (8 semanas)	Aos 5 meses tras a dose adicional
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)	Aos 5 meses tras a última dose (en grupos de risco)
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)	Aos 5 meses tras a dose adicional
Grupo 7 e tratamento inmunosupresor (5-11 anos)	2 doses de ARNm tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (8 semanas)	Aos 5 meses tras a dose adicional

* 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
Maior 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	Aos 5 meses tras a última dose (en grupos de risco)
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)	5 meses tras a dose adicional

* 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 (5 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.

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
<p>Personas internas en residencias de maiores e centros de discapacidade</p> <p>Persoas de 60 ou máis anos</p>	<p>2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria</p>	<p>1 dose de ARNm monovalente ou bivalente 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus.</p>	<p>5 meses tras a 1ª dose de recordo</p>
<p>Persoas de moi alto risco que presenten condicións de gran inmunosupresión (12 anos en diante)</p>	<p>2 doses de ARNm (<i>en 18 ou máis anos excepcionalmente 1 Janssen, 2 de Vaxzevria</i>) tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (28 días)</p>	<p>1 dose de ARNm monovalente ou bivalente 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus.</p>	
<p>Persoal de centros sanitarios, servizos de emerxencias, persoal das residencias de maiores e centros de atención a discapacidade</p>	<p>2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria /1 dose como pauta completa</p>	<p>1 dose de ARNm monovalente ou bivalente 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus.</p>	
<p>Persoas de 12 a 59 anos con outras patoloxías</p>	<p>2 doses de ARNm/ 1 de Janssen/ 2 de Vaxzevria /1 dose como pauta completa</p>	<p>1 dose de ARNm monovalente ou bivalente 5 meses tras a última vacina de ARNm e 3 meses tras a última vacina de adenovirus.</p>	

* 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 monovalente ou bivalente 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 máis anos excepcionalmente 1 Janssen, 2 de Vaxzevria</i>) tras a alta epidemiolóxica + 1 dose adicional (28 días)	1 dose de ARNm monovalente ou bivalente 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 monovalente ou bivalente 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.