



Plan galego de
VACINACIÓN
frente ao SARS-Cov-2

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Versión 6.0
Agosto, 2021



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. Actualízase de forma continua en función da nova información dispoñible, da incorporación doutras vacinas ao programa de vacinación e da actualización da evidencia científica dispoñible.

Este documento achega a información dispoñible sobre as vacinas aprobadas pola *Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios* (AEMPS). Tamén recolle a planificación e loxística da primeira etapa de vacinación, condicións de administración das vacinas e o seu rexistro, aspectos clave sobre a seguridade da vacinación e aspectos relacionados coa formación das persoas que levan a cabo a campaña e a comunicación desta.

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 - Actualización: 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



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

Teléfono de incidencias relacionadas coa vacinación: 981 215 930

Programa galego de vacinación:

Tfnos.: 881 542 910 / 881 542 911 / 881 542 960 / 881 546 585

Correo electrónico: vacinas@sergas.es

Xosé Antonio Taboada Rodríguez

Victoria Nartallo Penas

Coordinación loxística Consellería de Sanidade

Martín Cribeiro González

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

Farmacovixilancia:

Correo electrónico: farmacovixilancia@sergas.es



Sumario

ELABORACIÓN E PROPÓSITO DO DOCUMENTO.....	2
INFORMACIÓN DE INTERESE.....	3
RESUMO.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	9
2. OBXECTIVOS.....	9
3. VACINAS AUTORIZADAS.....	10
3.1 COMIRNATY®, Pfizer e BioNTech.....	10
3.1.1 Indicación.....	10
3.1.2 Composición.....	10
3.1.3 Mecanismo de acción.....	10
3.1.4 Posoloxía.....	11
3.1.5 Almacenaxe e Conservación.....	11
3.1.6 Transporte.....	12
3.1.7 Preparación e administración.....	12
3.1.8 Contraindicacións e precaucións.....	14
3.2 Spikevax®, Moderna.....	15
3.2.1 Indicación.....	15
3.2.2 Composición.....	15
3.2.3 Mecanismo de acción.....	15
3.2.4 Posoloxía.....	16
3.2.5 Almacenaxe e conservación.....	16
3.2.6 Transporte.....	17
3.2.7 Preparación e administración.....	17
3.2.8 Contraindicacións e precaucións.....	18
3.3 Vaxzevria®, AstraZeneca.....	19
3.3.1 Indicación.....	19
3.3.2 Composición.....	19
3.3.3 Mecanismo de acción.....	20
3.3.4 Posoloxía.....	20
3.3.5 Almacenaxe e conservación.....	20
3.3.6 Transporte.....	21
3.3.7 Preparación e administración.....	21
3.3.8 Contraindicacións e precaucións.....	21



3.4 COVID-19 Vaccine Janssen®.....	23
3.4.1 Indicación.....	23
3.4.2 Composición.....	23
3.4.3 Mecanismo de acción.....	24
3.4.4 Posoloxía.....	24
3.4.5 Almacenaxe e conservación.....	24
3.4.6 Transporte.....	25
3.4.7 Preparación e administración.....	25
3.4.8 Contraindicacións e precaucións.....	26
3.5 Aspectos xerais das vacinas aprobadas.....	28
3.5.1 Eficacia das vacinas dispoñibles.....	28
3.5.2 Seguridade das vacinas dispoñibles.....	29
3.5.3 Consideracións e precaucións.....	30
3.5.4 Vacinación de mulleres embarazadas ou en período de puerperio e lactancia.....	32
3.5.5 Interacción e intercambiabilidade das vacinas.....	32
3.5.6. Vacinas e interpretación de probas diagnósticas.....	35
3.5.7 Xustificación ética do emprego das diferentes vacinas.....	35
4. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2.....	35
4.1 Historia actual de COVID-19.....	35
4.2 Persoas en corentena por contacto estreito.....	36
4.3 Vacinación de persoas con infección previa por SARS-CoV-2.....	36
4.4. Síntomas prolongados de COVID-19 ou administración activa dun tratamento fronte á COVID-19.....	38
5. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN.....	39
5.1 Grupos de priorización.....	39
Grupo 1: Residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade.....	39
Grupo 2: Persoal sanitario de primeira liña.....	39
Grupo 3: Outro persoal do ámbito sanitario e traballadores de institucións penitenciarias.....	40
Grupo 5: Persoas vulnerables pola súa idade, non residentes en centros de maiores.....	41
Grupo 6: Colectivos en activo cunha función esencial para a sociedade, desenvolvendo a súa actividade con carácter presencial, polo menos unha parte da xornada.....	42
Grupo 8. Persoas entre 60 e 65 anos de idade.....	44



Grupo 9. Persoas entre 50 e 59 anos de idade.....	44
Grupo 10. Persoas entre 40 e 49 anos de idade.....	44
Grupo 11. Persoas entre 30 e 39 anos de idade.....	44
Grupo 12. Persoas entre 20 e 29 anos de idade.....	44
Grupo 13. Persoas entre 12 e 19 anos de idade.....	44
5.2 Estratexia de recaptación.....	45
5.3 Persoas desprazadas.....	46
5.4 Persoas das diferentes Mutualidades (MUFACE, MUJEJU, ISFAS e outros colectivos similares):.....	46
6. LOXÍSTICA.....	47
6.1 Almacenaxe das vacinas.....	47
6.2 Distribución das vacinas.....	47
6.3 Recepción das vacinas.....	48
6.4 Administración das vacinas.....	48
6.5 Rexistro do proceso de vacinación.....	49
7. SEGURIDADE.....	50
8. FARMACOVIXILANCIA.....	52
9. CERTIFICADO DE VACINACIÓN COVID-19.....	53
10. BIBLIOGRAFÍA.....	54
ANEXO 1. Táboa comparativa das características xerais das vacinas.....	56
ANEXO 2. Modelo de renuncia voluntaria.....	57
ANEXO 3. Modelos de consentimento por substitución e renuncias.....	58
ANEXO 4. Rexistro.....	61



RESUMO

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

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

ASPECTOS SALIENTABLES:

Existen catro vacinas dispoñibles contra a COVID-19: dúas de ARNm, a vacina de Pfizer (Comirnaty) e a vacina de Moderna (Spikevax) e dúas de vector adenovírico, a vacina de Astra-Zéneca (Vaxzevria) e a de Janssen (Janssen).

Tras a administración de Janssen ou Vaxzevria poden acontecer, moi raramente, eventos de trombose con trombocitopenia. A maior parte destes eventos aconteceron en mulleres menores de 60 anos. Contraindícase o seu uso naqueles que presentaran estes eventos tras a administración da primeira dose, ou cadros moi suxestivos deles aínda que non confirmados, persoas con antecedente de trombose inducida por heparina e síndrome de fuga capilar.

Actualmente, Vaxzevria está indicada en persoas maiores de 60 anos. As persoas menores de 60 anos que recibiran a primeira dose de Vaxzevria, poden completar a pauta con Comirnaty, aínda que tamén poderán recibir a pauta homóloga con Vaxzevria. A vacina de Jansen está indicada en maiores de 40 anos e en maiores de 18 anos difíciles de captar ou vacinar polo seu traballo, estado físico ou psicosocial.

Recentemente aprobouse o uso das vacinas de Comirnaty e Spikevax en persoas de 12 a 16 anos. Está prevista a priorización da vacinación dos nenos de 12 a 16 anos en situación de gran dependencia, en centros de persoas con discapacidade intelectual, centros tutelados ou centros de educación especial. O resto vacínase cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización.

Os datos dispoñibles de utilización de vacinas fronte a COVID-19, en mulleres embarazadas, non indican ningún efecto adverso sobre o embarazo. Así mesmo, respecto a lactancia, ao non tratarse de vacinas atenuadas, non se considera que poida supoñer un factor de risco para o lactante e poderían aportar prevención. Tendo en



conta a maior evidencia dispoñible recoméndase a vacinación deste grupo con vacinas de ARNm cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización.

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

Por último, insístese na importancia da vacinación das persoas maiores de 40 anos que aínda non recibiran ningunha dose.

Nesta actualización modifícase o prazo de recomendación de vacinación nas persoas que pasaron a infección/enfermidade antes da administración da primeira dose de vacina, menores de 65 anos e sen patoloxía de risco, **podendo administrarse esta primeira e única dose unha vez se teña a alta epidemiolóxica e clínica.**



1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

2. OBXECTIVOS

O obxectivo principal é reducir a morbilidad e a mortalidade causada por esta enfermidade, protexendo, nun principio, a aqueles grupos de poboación con maior vulnerabilidade e nun contexto de dispoñibilidade progresiva das vacinas. Neste momento trátase de inmunizar o máis rapidamente posible a toda a poboación de Galicia susceptible de ser vacinada.

Tamén se pretende de maneira transversal diminuír a presión sobre o sistema sanitario así como permitir a recuperación social e económica.



3. VACINAS AUTORIZADAS

3.1 COMIRNATY®, Pfizer e BioNTech

3.1.1 Indicación

Está autorizada para previr a enfermidade polo virus SARS-CoV-2 en persoas de 12 ou máis anos.

3.1.2 Composición

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

O ARNm prodúcese por transcripción in vitro, a partir dun modelo de ADN correspondente, nun medio sen células. Cada dose de 0,3 ml contén 30 µg de ARNm altamente purificado embebido en nanopartículas lipídicas.

A listaxe de excipientes, é a seguinte:

1. ALC-0315 = (4-hidroxibutyl) azanodiolbis (hexano-6,1-diol)bis(2-hexildecanoato)
2. ALC-0159 = 2-[(poliethilene glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
3. 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
4. colesterol
5. cloruro potásico
6. fosfato dihidroxenado de potasio
7. cloruro sódico
8. hidróxeno fosfato disódico dihidratado
9. sacarosa
10. auga para inxección

3.1.3 Mecanismo de acción

A formulación do ARNm en nanopartículas lipídicas permite a súa entrada nas células do hóspede sen degradarse. A expresión da información xenética pola maquinaria celular produce a proteína S do SARS-CoV-2, que se presenta na superficie da célula. A detección deste antíxeno induce unha resposta inmune fronte á proteína S, tanto de anticorpos neutralizantes como de inmunidade celular, que é a base da protección fronte á COVID-19.

Ao non conter virus vivos nin xenoma completo, a vacina non ten capacidade replicativa e non pode producir a enfermidade. Ao procesarse o ARNm directamente no



citoplasma, non se pode integrar no xenoma do hóspede. De forma natural, o ARNm adóitase degradar ao redor das 48 horas.

3.1.4 Posoloxía

A pauta recomendada é de dúas doses intramusculares de 0,3 ml separadas por un período de 21 días (mínimo 19). Estímase que a protección contra á COVID-19 podería non ser efectiva ata polo menos 7 días despois da segunda dose. Se a segunda dose se aplicara antes dos 19 días, esa dose non se terá en conta e deberase administrar de novo (unha terceira) aos 21 días dende esa segunda dose administrada. Se a segunda dose se atrasa máis do intervalo establecido non será necesario reiniciar a pauta.

3.1.5 Almacenaxe e Conservación

A vacina deberá conservarse, sen abrir o vial, seguindo algunha das seguintes opcións:

- Na caixa térmica de transporte. Pode conservarse durante 5 días, reenchendo a bolsa térmica con 23 kg de xeo seco (operación que se pode repetir ata 3 veces). Pódese abrir a caixa un máximo de 2 veces por día durante non mais de 1 minuto.
- Nun ultraconxelador entre -60 e -90°C, onde pode conservarse durante 6 meses protexido da luz.
- En conxelador , entre -25 e -15°C, un máximo de 2 semanas, e volver a conservar a unha temperatura de -60 a -90°C.
- En frigorífico entre 2 e 8°C poderá conservarse durante 1 mes protexido da luz.

Táboa 1. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina Comirnaty® de Pfizer-BioNTech segundo a temperatura de conservación				
	Conxelación -80°C (rango: -60°C a -90°C)	Conxelación (rango : -25°C a -15°C)	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (+8°C a +30°C)
Vial sen diluír	6 meses	2 semanas	1 mes	4 horas
Vial diluído con soro fisiolóxico	Non conxelar unha vez diluído	Non conxelar unha vez diluído	6 horas	6 horas
Xiringa cargada	Non conxelar unha vez diluído	Non conxelar unha vez diluído	6 horas	6 horas



3.1.6 Transporte

O transporte desde o punto de recepción ata os puntos de almacenamento intermedio en frigorífico ou nos puntos de vacinación, pode realizarse conxelado entre -25°C e -15°C ou en refrixeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura durante un máximo de 12 horas.

O transporte a temperatura ambiente solo se permitirá en distancias curtas, evitando sacudidas durante o transporte.

3.1.7 Preparación e administración

- Desconxelación:

- Un paquete de 195 viais desconxélese en aproximadamente 3 horas a unha temperatura de entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. Sen reconstituír, pódese manter entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ ata 1 mes
- Alternativamente, pode desconxelarse en 30 minutos a temperatura ambiente (máximo $+30^{\circ}\text{C}$). A conservación a esta temperatura non pode exceder as 4 horas.

O vial da vacina terá unha etiqueta amarela na parte dianteira na que se indicará a hora en que se sacou do conxelador para o seu almacenamento así como a data e hora en que debe ser refugada se non foi usada. Unha vez desconxelado non volver a conxelar o vial.

- Reconstitución da vacina:

- Hixienizar as mans cun xel a base de alcol ou con auga e xabón. Limpar a parte superior do vial cun antiséptico dun só uso e deixar que seque ao aire completamente.
- Temperar o frasco e inverter con suavidade 10 veces antes de diluílo. Non axitalo. Antes da dilución, a solución desconxelada pode conter partículas amorfas opacas de cor branca a esbrancuxada.
- A vacina desconxelada débese diluír no seu vial orixinal con 1,8 ml de solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), utilizando unha agulla de calibre 21 ou máis estreita e técnicas asépticas. Usar unha ampola de soro fisiolóxico para cada vial, o produto sobrante debe desbotarse.



- A vacina diluída débese presentar como unha solución esbrancuxada sen partículas visibles. Desbotar a vacina diluída se hai partículas ou cambios de cor. Para igualar a presión do vial antes de retirar a agulla débese retirar 1,8 ml de aire na xiringa de diluínte baleira.
- Voltear 10 veces con suavidade a solución xa diluída. Non se debe axitar. A vacina diluída debe presentarse como unha solución cor branca rota sen partículas visibles. Refugue a vacina diluída se hai partículas ou cambios de cor presentes.
- Os viais diluídos deben ser claramente marcados coa data e hora á que se debe descartar: débense usar dentro das 6 horas seguintes a súa dilución.. Unha vez diluída, neste tempo pódese manter entre +2°C e +30°C .

Administración da vacina:

- Trala dilución o envase contén 2,25 ml e poden extraerse polo menos 6 doses de 0,3 ml da vacina diluída. Retirar a dose de 0,3 ml de produto diluído usando unha agulla estéril e a xiringa. Débese asegurar a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección.
- Non é necesario cambiar a agulla entre o vial e o paciente a menos que a agulla estea contaminada ou danada. Non mesturar líquido vacinal de diferentes viais para completar doses. Desbotar o líquido que non chegue para completar unha dose. A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoides, en caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo da coxa.

3.1.8 Contraindicacións e precaucións

Táboa 2. Contraindicacións e precaucións coa vacina Comirnaty®

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓN: Ante a falta actual de evidencia:</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 cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización e en calquera momento da xestación. • As nais que están a aleitar poden vacinarse 	<p>CONDICIÓN: 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 	<ul style="list-style-type: none"> • CONDICIÓN: • 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, 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</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. • Reacción alérxica inmediatea a unha dose previa de vacina COVID-19 de ARNm ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol e polisorbato) <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía



3.2 Spikevax[®], Moderna

3.2.1 Indicación

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

3.2.2 Composición

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

A vacina non contén axentes infecciosos nin fragmentos do mesmo e non existe perigo de provocar a enfermidade. Tampouco contén adxuvantes (incluído o aluminio), antibióticos, produtos de orixe animal ou humano, conservantes nin látex.

Cada dose de 0,5 ml contén 100 mcg de ARNm-1273 altamente, incrustado en nanopartículas lipídicas. Os excipientes da vacina son os seguintes:

- Lípido SM-102
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristóil-rac-glicero-3-metoxipoliétileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Hidroclorido de trometamol
- Ácido acético
- Acetato de sodio
- Sacarosa
- Auga para inxección

Para máis información pódese consultar a ficha técnica da vacina *Spikevax COVID-19 Vaccine*[®] do laboratorio Moderna <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

3.2.3 Mecanismo de acción

A formulación do ARNm en nanopartículas lipídicas permite a súa entrada nas células do hóspede sen degradarse. A expresión da información xenética pola maquinaria celular produce a proteína S do SARS-CoV-2, que se presenta na superficie da célula. A detección deste antíxeno induce unha resposta inmune fronte á proteína S, tanto de



anticorpos neutralizantes como de inmunidade celular, que é a base da protección fronte á COVID-19.

Ao non conter virus vivos nin xenoma completo, a vacina non ten capacidade replicativa e non pode producir a enfermidade. Ao procesarse o ARNm directamente no citoplasma, non se pode integrar no xenoma do hóspede. De forma natural, o ARNm adóitase degradar ao redor das 48 horas.

3.2.4 Posoloxía

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

Se transcorreron máis días que o prazo establecido na administración da segunda dose, esta debe aplicarse igualmente e non se considera necesario reiniciar a pauta. No obstante, si a segunda dose se aplicara antes dos 25 días, esa dose non se terá en conta e deberase administrar unha nova dose (unha terceira) aos 28 días dende a segunda aplicada.

3.2.5 Almacenaxe e conservación

A vacina deberá conservarse, sen abrir o vial, seguindo algunha das seguintes opcións:

- Conxelada entre -25°C e -15°C pode conservarse durante 7 meses na súa embalaxe orixinal, lonxe da luz.
- No frigorífico, entre +2°C e +8°C onde pode conservase un máximo de 30 días, protexido da luz.
- Non almacenar en xeo nin por debaixo de -50°C

Táboa 3. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina do laboratorio Moderna segundo a temperatura de conservación

		Conxelación (rango: -25°C a -15°C)	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (máximo 25°C)
Vial sen perforar	Conservación	7 meses	30 días	24 horas
	Transporte	✓	✓*	No
Vial perforado	Conservación	Non conxelar unha vez perforado	Non volver a introducir o vial na neveira	19 horas

* A curta distancia, evitando sacudidas e vibracións.



3.2.6 Transporte

A recomendación é que o transporte se produza coa vacina en estado conxelado, de -25° C a -15° C.

Nas circunstancias excepcionais nas que non poida ser transportada en estado conxelado, os datos actuais avalan o transporte durante 12 horas en estado refrixerado ou líquido (+2° a +8°C) .

3.2.7 Preparación e administración

- Desconxelación:

- Un vial desconxélase en aproximadamente dúas horas e media a unha temperatura de entre +2°C e +8°C. Posteriormente manter o vial a temperatura ambiente 15 minutos antes de administrar.
- Alternativamente, pode desconxelarse nunha hora a temperatura ambiente (entre +15°C e +25°C). A conservación a esta temperatura non pode exceder as 24 horas.
- Unha vez perforado a totalidade de doses deben administrarse nun máximo de 19 horas.
- Unha vez desconxelado non volver a conxelar o vial

- Administración da vacina:

- Hixienizar as mans cun xel a base de alcol ou con auga e xabón
- Temperar 15 minutos antes da súa administración o vial e xirar suavemente. Non voltear nin axitar vigorosamente.
- A vacina preséntase como unha solución branca ou esbrancuxada que pode conter partículas amorfas opacas de cor entre branca e esbrancuxada. Se a vacina presentase unha cor ou aspecto alterado, débese desbotar.
- Retirar a dose de 0,5 ml de produto usando unha agulla estéril e a xiringa. Débese asegurar a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección. O contido do vial permite obter polo menos 10 doses inmunizantes.



- Non mesturar líquido vacinal de diferentes viais para completar doses. Desbotar o líquido que non chegue para completar unha dose.
- A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoides, en caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo da coxa

3.2.8 Contraindicacións e precaucións

Táboa 4. Contraindicacións e precaucións con Spikevax COVID-19 Vaccine®

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓN: Ante a falta actual de evidencia:</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 cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización e en calquera momento da xestación. • As nais que están a aleitar poden vacinarse 	<p>CONDICIÓN: 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>CONDICIÓN: Ningunha</p>
<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</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>Contraindicación: Alerxias</p> <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 • Reacción alérxica inmediata a polisorbato <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía



3.3 Vaxzevria[®], AstraZeneca

3.3.1 Indicación

A vacina Vaxzevria COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®] está autorizada pola EMA e así figura na súa ficha técnica, para a inmunización activa de individuos a partir de 18 anos, co obxectivo de previr a enfermidade por SARS-CoV-2.

3.3.2 Composición

É unha vacina monovalente composta por un único vector recombinante de adenovirus de chimpancés (ChAdOx1) que codifica a glicoproteína S do SARS-CoV-2.

Os adenovirus como o ChAdOx1-S (recombinante) son partículas icosaédricas non encapsuladas (viriones) de entre 80 e 100 nm de diámetro, con fibras prominentes que sobresaen dos 12 vértices. As partículas conteñen unha soa copia do xenoma de ADN de dobre cadea (contén un transxén para expresar a proteína [S] da espiga do virus SARS- CoV-2).

Cada dose (0,5 ml) da vacina Vaxzevria COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®] contén non menos de $2,5 \times 10^8$ de unidades infecciosas de Adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1). O vector prodúcese nun ril embrionario humano (HEK) modificado xeneticamente.

A vacina contén os seguintes excipientes:

- L- Histidina
- Hidrocloruro de L- Histidina monohidrato
- Cloruro de magnesio hexahidratado
- Polisorbato 80
- Etanol- Sucrosa
- Cloruro de sodio
- Dihidrato de edetato de sodio
- Auga para inxeccións

Este produto contén organismos xeneticamente modificados (OGM). A vacina non contén ningún conservante. Para máis información pódese consultar a ficha técnica da vacina <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>



3.3.3 Mecanismo de acción

O vector recombinante de Adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1) codifica a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Tras a súa administración, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 exprésase localmente estimulando respostas inmunitarias celulares e de anticorpos neutralizantes.

Ao conter un vector de Adenovirus sen capacidade replicativa e non conter SARS-CoV-2, a administración da vacina non pode producir enfermidade por adenovirus nin COVID-19.

3.3.4 Posoloxía

A pauta de vacinación en ficha técnica coa vacina *Vaxzevria COVID-19 Vaccine AstraZeneca*[®] consiste en dúas doses de 0,5 ml separadas por un período de entre 4 e 12 semanas. O intervalo mínimo para que a segunda dose sexa válida é de 21 días. Se a segunda dose se aplicara antes dos 21 días, non se terá en conta e deberase administrar de novo (unha terceira), respetando o intervalo mínimo dende a segunda dose administrada.

En menores de 60 anos que recibiran unha primeira dose de Vaxzevria pódese recibir como segunda dose Comirnaty, cun intervalo de dose entre 4 e 12 semanas (mínimo 21 días).

3.3.5 Almacenaxe e conservación

Non se debe conxelar.

Os viais multidose consérvanse refrixerados entre +2° C e +8° C ata 6 meses, protexidos da luz..

Unha vez extraída a primeira dose de vacina, o vial débese conservar entre +2° C e +8° C e débese refugar:

- Ás 6 horas se estivo temperatura ambiente (+8° C e +30° C)
- Ás 48 horas refrixerado (+2° C e +8° C)



Táboa 5. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina Vaxzevria COVID-19 Vaccine AstraZeneca® segundo a temperatura de conservación

	Conxelación	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (máximo 30°C)
Vial sen perforar	Non conxelar	6 meses	Manter refrixerado
Vial perforado	Non conxelar	48 horas	6 horas

3.3.6 Transporte

Manter a cadea de frío (+2° C e + 8° C)

3.3.7 Preparación e administración

Vaxzevria COVID-19 Vaccine AstraZeneca® non require reconstitución.

- Antes de extraer unha dose de vacina do vial, limpar as mans con xel a base de alcol ou con auga e xabón. O tapón do vial debe limparse con alcol e deixarse secar completamente ao aire.
- Cada vial debe estar claramente etiquetado coa data e a hora na que se picou por primeira vez.
- Comprobar o aspecto da vacina: debe ser de incolora a lixeiramente marrón, transparente a lixeiramente opaca e libre de partículas. Refugar a vacina se hai partículas ou cambios de cor.
- Non axitar o vial da vacina. Débese extraer unha dose de 0,5 ml para cada vacinación. Prestar especial atención a que se extraia a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección. As burbullas de aire deben eliminarse antes de retirar a agulla do vial para evitar a perda da dose.
- Unha vez perforado o vial, consérvase durante 48 horas a 2-8°C ou 6 horas a temperatura ambiente.
- A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoides, en caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo da coxa

3.3.8 Contraindicacións e precaucións

Contraindicacións

- A vacina está contraindicada en persoas que presentasen unha reacción de hipersensibilidade grave (de tipo anafiláctico) ou unha reacción alérxica



inmediata ao composto activo da vacina ou a calquera dos excipientes (ver composición).

- Non debe administrarse unha segunda dose da vacina a persoas que presentasen unha reacción de hipersensibilidade grave (de tipo anafiláctico) ou unha reacción alérxica inmediata a unha dose previa de vacina.
- Persoas con antecedente de trombose inducida por heparina
- Persoas que presentaran síndrome de trombose con trombocitopenia (STT) trala primeira dose ou un cadro altamente sospeitoso, aínda que non confirmado, de STT trala primeira dose.
- Persoas con antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica

Precaucións

- Recoméndase a supervisión trala administración durante 15 - 30 minutos, en persoas con antecedente de reacción alérxicas graves por calquera causa ou alerxia a outras vacinas ou tratamentos inxectables, así como dispor de tratamento médico adecuado por se se produce unha reacción anafiláctica

Recomendacións específicas en España:

- Non se recomenda a administración de Vaxzevria para inicio de pautas en persoas menores de 60 anos en base as avaliacións realizadas sobre os datos de farmacovixilancia detectados con esta vacina.
- En caso de menores de 60 anos que recibiran a primeira dose de Vaxzevria, pódese completar pauta con Comirnaty.



3.4 COVID-19 Vaccine Janssen®

3.4.1 Indicación

A vacina COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson está indicada para previr a enfermidade polo virus SARS-CoV-2 en persoas de 18 ou máis anos.

3.4.2 Composición

É unha vacina monovalente composta por un vector de adenovirus tipo 26 (Ad26) recombinante non replicativo, que codifica unha glucoproteína da espícula (S) de lonxitude completa do SARS- CoV-2 nunha conformación estabilizada.

Cada dose de 0,5 ml contén polo menos 8,92 log₁₀ unidades infectivas de adenovirus tipo 26 que codifica a proteína S do virus SARS- CoV-2.

A vacina contén os seguintes excipientes:

- 2- hidroxirpopil-β- ciclodextrina (HBCD)
- Ácido cítrico monohidratado
- Etanol
- Ácido hidroc্লórico
- Polisorbato 80 (E 433)
- Cloruro de sodio
- Hidróxido sódico
- Citrato trisódico dihidratado
- Auga para inxección

Cada dose (0,5 ml) contén aproximadamente 2 mg de etanol.

Para máis información pódese consultar a ficha técnica da vacina en:

<https://cima.aemps.es/>



3.4.3 Mecanismo de acción

Despois da administración, a proteína S do SARS- CoV-2 exprésase de forma transitoria, estimulando tanto a produción de anticorpos neutralizantes como a resposta celular, dirixida contra o antíxeno S, contribuíndo á protección fronte a COVID-19.

Ao tratarse dun vector de adenovirus tipo 26 sen capacidade replicativa, a vacina non pode producir enfermidade por adenovirus nin por SARS- CoV-2.

3.4.4 Posoloxía

A pauta recomendada é de unha dose de 0,5 ml administrada por vía intramuscular.

3.4.5 Almacenaxe e conservación

A vacina pode vir conxelada (entre -25° C e -15° C) ou refrixerada (entre 2° C e 8° C), nunha caixa de cartón con 10 viais multidose, con 5 doses en cada vial.

Trala recepción do envío, a vacina pode conservarse, sen abrir o vial, seguindo algunha das seguintes opcións:

- Se chega conxelada, pódese conservar en conxelador ata 2 anos, entre -25° C e -15° C. Conservar os viais na caixa orixinal para protexelos da luz.
- Se chega refrixerada, pódese conservar durante 3 meses, entre 2° C e 8° C, comprobando que a data de caducidade corresponde con eses 3 meses. Conservar os viais na caixa orixinal para protexelos da luz.

Se se desconxela durante o período de conservación e pásase a refrixeración, os viais poderán conservarse durante 3 meses sen exceder a data de caducidade da etiqueta (2 anos). Neste caso, modificarase a data de caducidade a 3 meses. **Unha vez desconxelada a vacina non debe conxelarse de novo.**

- A temperatura ambiente (máximo 12 horas) pode conservarse ata un máximo de 12 horas



Táboa 6. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina de Janssen segundo a temperatura de conservación

		Conxelación (rango: -25°C a -15°C)	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (máximo 25°C)
Vial sen perforar	Conservación	2 anos	3 meses	12 horas
	Transporte	✓	✓*	Non recomendado
Vial perforado	Conservación	Non conxelar unha vez perforado	6 horas	3 horas

* A curta distancia, evitando sacudidas e vibracións.

3.4.6 Transporte

O transporte dende o punto de recepción ata os puntos de almacenamento intermedio ou os puntos de vacinación, pode realizarse coa vacina conxelada, entre -25° C e -15° C, ou refrixerada entre 2° C e 8° C. .

3.4.7 Preparación e administración

Desconxelación:

- Entre 2° C e 8° C: unha caixa de 10 viais tardará aproximadamente 12 horas en desconxelarse, e os viais individuais tardarán aproximadamente 2 horas en desconxelarse.

= A temperatura ambiente (máximo 25° C): unha caixa de 10 viais tardará aproximadamente 2 horas en desconxelarse, e os viais individuais tardarán aproximadamente 1 hora en desconxelarse.

Administración:

COVID-19 Vaccine Janssen® non require dilución.

- Antes de extraer unha dose de vacina do vial, limpar as mans con xel a base de alcol ou con auga e xabón. A extracción das doses debe realizarse no punto de vacinación.
- Xirar suavemente o vial en posición vertical durante 10 segundos, sen axitar. Repetir ese movemento antes de extraer cada unha das doses.
- Cada vial debe estar claramente etiquetado coa data e a hora na que se picou por primeira vez.



- Comprobe o aspecto da vacina: a vacina preséntase como unha solución incolora a lixeiramente amarela, de transparente a opalescente. Se a vacina está descolorida ou presenta partículas visibles debe refugarse.
- Débese extraer unha dose de 0,5 ml para cada vacinación. Prestar especial atención a que se extraia a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección.
- Tras extraer a primeira dose do vial, o resto da vacina debe usarse nas 3 horas seguintes se se conserva a temperatura ambiente (máximo 25° C) ou 6 horas se se conserva en frigorífico entre 2° C e 8° C. Unha vez transcorrido este tempo, a vacina debe refugarse no contedor de residuos biolóxicos
- Recoméndase usar unha nova agulla para cargar e inxectar cada dose da vacina. No caso de dano ou contaminación da agulla tras a carga da dose, recoméndase cambiala antes da administración. A vía de administración é intramuscular, no músculo deltoides. en caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo da coxa

3.4.8 Contraindicacións e precaucións

Contraindicacións

- A vacina está contraindicada en persoas que presentaran unha reacción de hipersensibilidade grave (de tipo anafiláctico) ou unha reacción alérxica inmediata ao principio activo ou a algún dos excipientes incluídos na vacina.
- Persoas con antecedente de trombose inducida por heparina
- Persoas con antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica

Precaucións

- Recoméndase a supervisión trala administración durante 15 - 30 minutos, en persoas con antecedente de reacción alérxicas graves por calquera causa ou alerxia a outras vacinas ou tratamentos inxectables, así como dispor de tratamento médico adecuado por se se produce unha reacción anafiláctica.

Recomendacións específicas en España:

- A vacina de Janssen utilizarase preferentemente para as persoas maiores de 40 anos. Dado que conta cunha soa dose, ten importantes vantaxes a nivel de eficiencia e falibilidade de recursos sanitarios para utilizar en persoas difíciles



de captar ou de vacinar. Polo que poderá utilizarse ademais en persoas maiores de 18 anos en:

- Colectivos vulnerables desde o punto de vista social e/ou económico (persoas sen fogar, temporeiros, ou poboación en centros de internamento ou tutelados)
 - Pacientes difíciles de vacinar (con autismo profundo, discapacidade intelectual ou enfermidade mental con moita axitación, etc.)
 - Persoas difíciles de captar para a vacinación (mariñeiros, etc.)
 - Vacinación de persoas con problemas de mobilidade que precisen vacinarse no seu domicilio.
- Cooperantes que se despracen en misión a países de alto risco e persoas que por razón da súa actividade non se vaian a encontrar en España nas datas das segundas doses



3.5 Aspectos xerais das vacinas aprobadas

3.5.1 Eficacia 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.

Táboa 7. 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 con ou sen evidencia de infección previa por SARS-CoV2 a partir de 14 días trala segunda dose foi do 93,6% (IC95%: 88,5%-96,4%).
Vaxzevria	A eficacia en participantes sen evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 e con un intervalo entre doses de 10-12 semanas, preferiblemente as 12 semanas, foi do 81,3% (IC95%: 60,3%–91,2%)
Janssen	A eficacia en participantes sen evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, a partir de 14 días trala administración, foi do 66,9% (IC95%: 59-73,4); en 65 anos ou mais a eficacia foi do 82,4% (IC95%: 63,9-92,4), en 75 anos ou mais a eficacia foi do 100% (IC95%:45,9-100) e en 18 a 64 anos do 64,2% (IC95%: 55,3-71,6).

Diversos estudos realizados ata o momento en varios países mostran a efectividade da vacinación e o seu impacto na diminución de hospitalizacións e falecementos, tanto en persoas de idade avanzada como en profesionais sanitarios e traballadores esenciais, e na poboación xeral. Tamén se dispón de datos que indican o beneficio da vacinación na transmisión da infección.

Dous estudos realizados en España en residentes de 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

Pode consultarse o informe e unha infografía cos datos esenciais publicados polo Ministerio de Sanidade no seguinte enlace:

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



3.5.2 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., excepto no caso de Vaxzevria onde si está indicado paracetamol como tratamento profiláctico sen que o seu uso interfira coa resposta inmune

Táboa 8. Efectos adversos mais frecuentes das vacinas dispoñibles	
Comirnaty ^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%)
Spikevax ^{a, b}	Dor no lugar de inxección (>90%), fatiga ou sensación de cansazo (70%), cefalea (>60%), mialxias (>60%), dor articular e calofríos (>40%), náuseas ou vómitos (>20%), adenopatías axilares, febre, inflamación e rubor no lugar de inxección (>10%)
Vaxzevria ^{c, d}	Inflamación no lugar de inxección (>60%), dor no lugar de inxección, cefalea e cansazo (>50%), mialxias e malestar (>40%), sensación febril e calofríos (>30%); dor articular e náuseas (>20%) e febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (>7%)
Janssen ^{c, d}	Dor no lugar de inxección (>40%), cefalea, fatiga y mialxias (>30%), náuseas (<15%) e fiebre (9%)

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

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

^c Trala administración das vacinas de Vaxzevria ou Janssen poden aparecer, moi raramente, casos de tromboses en combinación con trombocitopenia. como tromboses



de senos venosos cerebrais (TSVC), tromboses de venas esplácnicas, así como trombose arterial. Os casos identificados presentáronse maioritariamente en mulleres de menos de 60 anos de idade nas dúas semanas posteriores á administración da vacina. Non se identificaron factores de risco específicos para a súa aparición.

^d Notificáronse casos moi raros de fuga capilar sistémica (FCS) tralos primeiros días de administración das vacinas.

Cómpre lembrar que todas as posibles reaccións adversas atribuíbles á vacina deberán reportarse ao Centro de Farmacovixilancia de Galicia (ver punto 8: Farmacovixilancia)

3.5.3 Consideracións e precaucións

- **Poboación menor de 18 anos:** .

Comirnaty e Spikevax son as únicas vacinas autorizadas actualmente pola EMA en poboación de 12 a 18 anos. A seguridade destas vacinas avaliouuse sobre 21.744 participantes, non encontrando diferenzas entre os 1.131 participantes de entre 12 e 15 anos e os maiores de 16 anos. Con respecto a eficacia, un estudo que comprendeu a 1005 persoas entre 12 e 16 anos, sen evidencia de infección previa, estimou unha eficacia do 100% (IC: 75,3-100). Ata o momento, non está establecida a eficacia e seguridade desta vacina nos menores de 12 anos.

No caso das vacinas de Janssen e Vaxzevria, non existe evidencia de seguridade e eficacia do seu uso en menores de 18 anos.

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

Ao tratarse de vacinas que non conteñen virus vivos, os tratamentos con plasma de convalecentes ou os anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de COVID-19 non contraindicarían a recepción da vacina, aínda que para evitar



interferencias coa resposta inmune á vacina aconséllase demorar a vacinación polo menos 90 días.

- **Trombocitopenia e alteracións da coagulación:** En persoas vacinadas con Vaxzevria ou Janssen observáronse casos moi raros de trombose con trombocitopenia en senos venosos cerebrais, venas espláncnicas e a nivel arterial, a maioría en mulleres menores de 60 anos. Os profesionais sanitarios deben estar alerta ante signos e síntomas de tromboembolismo ou trombocitopenia tras a administración de estas vacinas. Os vacunados deben ser instruídos para que busquen atención médica inmediata se presentan dificultade para respirar, dor no peito, inchazón de pernas, dor abdominal persistente, síntomas neurolóxicos, como dores de cabeza intensos ou persistentes ou visión borrosa, ou que experimente múltiples pequenos hematomas na pel (petequias) nun lugar diferente ao da vacinación despois duns días.

Non se contraindica a súa utilización en persoas con antecedentes de trombose, con síndrome antifosfolípido, en tratamento anticoagulante ou que toman anticonceptivos. Dada a súa similitude coa súa patoxenia, contraindícense as vacinas de Janssen e Vaxzevria, en persoas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina, pero non se contraindican nas persoas que toman heparina.

Ademais, contraindícase a administración da segunda dose de Vaxzevria, naquelas persoas que trala primeira dose desta vacina presentaran eventos trombóticos con trombocitopenia (STT) ou un cadro altamente suxestivo de STT, aínda que non fora confirmado, con trombocitopenia ou trombose tras 21 días da administración da primeira dose.

Precaucións

- **Ante un proceso agudo febril ou unha enfermidade aguda severa,** pospoñerase a vacinación ata a recuperación da persoa a vacinar. Pola contra, en enfermidades menores sen febre ou trastornos sistémicos poderase administrar a vacina.
- **As persoas con terapia anticoagulante** poden recibir a vacinación intramuscular.. En todo caso, haberá que informalas de que poderá producirse un hematoma no lugar de inxección.



3.5.4 Vacinación de mulleres embarazadas ou en período de puerperio e lactancia

- **Mulleres embarazadas:** .

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 35.691 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 de un un risco incrementado de eventos adversos durante o embarazo, como parto pretérmino, preeclamsia e eventos trombóticos, en comparación con embarazadas sen COVID-19.

Non se dispón de información concluínte sobre o momento de vacinación que confira maior protección e seguridade para a mai e feto.

Dados os riscos que supón a COVID-19 e os datos dispoñibles, que non indican un problema na seguridade, unidos as recomendación que actualmente se aplican noutros países, propónse a vacinación das mulleres embarazadas con vacinas de ARNm (Comirnaty ou Spikevax) cando lles corresponda segundo o grupo de priorización aos que pertenzan e en calquera momento do embarazo.

- **Lactancia:** ao non tratarse de vacinas atenuadas, non se considera que poida supoñer un factor de risco para o lactante e poderían aportar prevención . As mulleres que se encontran en período de lactancia recoméndase ser vacinadas con vacinas de ARNm, tendo en conta as posibles contraindicacións individuais, cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización.

3.5.5 Interacción e intercambiabilidade das vacinas

- Debido á ausencia de datos, recoméndase deixar un intervalo de ± 7 días entre a administración das vacinas fronte á COVID-19 e outras vacinas para evitar a coincidencia de efectos adversos. Non se aplica este criterio no caso das vacinas de desensibilización (alerxia).
- Nos casos que teñan prevista a vacinación fronte a COVID-19 e recibiran algunha vacina nos últimos 7 días, poderá considerarse a vacinación COVID 19 no caso de que a situación epidemiolóxica non recomende atrasar a protección fronte a COVID-19 ou no caso de que exista o risco de que o paciente non



poida volver a captarse. Aplícase o mesmo principio no caso de persoas vacinadas de COVID-19 nos 7 días previos á data proposta para a administración doutras vacinas.

- Se por motivos de desabastecemento ou similares, atrásase a administración da segunda dose máis aló do intervalo recomendado entre doses, non se invalida a dose posta, “dose posta dose que conta”.
- A pauta completa de vacinación realizarase preferiblemente coa mesma vacina. Sen embargo hai circunstancias nas que se pode utilizar unha pauta heteróloga como é o caso das persoas menores de 60 anos vacinados coa primeira dose de Vaxcevia.
- Respecto a intercambiabilidade das vacinas fronte a COVID-19, existen diferentes estudos que amosan evidencia de seguridade e eficacia na administración de pautas heterólogas con vacinas de Vaxzevria e Comirnaty. Indican, ademais da non inferioridade da pauta heteróloga fronte a homóloga, unha maior concentración de anticorpos fronte ao SARS CoV-2 nas dúas pautas heterólogas (Vaxzevria/Comirnaty e Comirnaty/Vaxzevria) en comparación coa pauta homóloga de Vaxzevria.
- Por outra banda, para aquelas persoas que recibiron a primeira dose noutro país e polas súas características poidan vacinarse en Galicia (persoas con residencia habitual en Galicia) e solicitan completar pauta, seguiranse as seguintes directrices:
 - Se a primeira dose esta autorizada pola Unión Europea e dispoñible en España, considerarase esta dose como válida e administrarase a segunda dose da mesma pauta dentro do intervalo recomendado ou cando sexa posible se excede ese período
 - Se a primeira dose administrada non está autorizada polo Unión Europea e non está dispoñible en España, ofrecerase como segunda dose unha alternativa seguindo as recomendacións da seguinte táboa:



Vacina	Tipo	Pauta	Recomendación	Alternativa España
Covishield (Institute of India)	Idéntica a Vaxzevria (adenovirus de chimpancé)	2 doses separadas entre 4 e 12 semanas	- Se ten pauta completa non é necesaria outra vacina de forma inmediata. -Se recibiu unha dose completar a vacinación cunha 2ª dose de Vaxzevria (se é posible) 12 semanas despois da 1ª dose	Vaxzevria se ten 60 anos ou mais e Comirnaty se ten menos de 60
Novavax	Proteína C recombinante adxuvada	2 doses separadas 3 semanas	- Se ten pauta completa non é necesaria outra vacina de forma inmediata. -Se recibiu unha dose completar a vacinación coa 2ª dose de calquera vacina autorizada en España cando sexa posible	Calquera vacina dispoñible localmente
Sputnik V (Gam-COVID-Vac)	Dúas doses de adenovirus (Ad26 e Ad 5) con proteína S	2 doses separadas 3 semanas	- Se ten pauta completa non é necesaria outra vacina de forma inmediata. -Se recibiu unha dose completar a vacinación coa 2ª dose de calquera vacina autorizada en España cando sexa posible	Calquera vacina dispoñible localmente
Sinopharm	Coronavirus inactivado	2 doses (3 nalgúns casos)	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 12 semanas despois da 1ª dose - Se está vacunado con 2 ou 3 doses non se necesita outra vacina de forma inmediata	Calquera vacina dispoñible localmente
Sinovac	Coronavirus inactivado	2 doses	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 12 semanas despois da 1ª dose - Se está vacunado con 2 doses non se necesita outra vacina de forma inmediata	Calquera vacina dispoñible localmente
CanSinoBio	Adenovirus (Ad5) con ácido nucleico proteína S de coronavirus	1 dose	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 12 semanas despois da 1ª dose.	Calquera vacina dispoñible localmente
Covaxin	Coronavirus inactivado	2 doses	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 12 semanas despois da 1ª dose - Se está vacunado con 2 doses non se necesita outra vacina de forma inmediata	Calquera vacina dispoñible localmente

3.5.6. Vacinas e interpretación de probas diagnósticas

Tanto o coñecemento científico actual sobre as vacinas utilizadas fronte á COVID-19 como a evidencia dispoñible indican que a vacinación non modifica os resultados das probas diagnósticas de infección activa por SARS-CoV-2 (a excepción das probas serolóxicas de detección de anticorpos).

3.5.7 Xustificación ética do emprego das diferentes vacinas

. O principal factor de risco de hospitalización e morte por COVID-19 é a idade superior aos 60 anos e vai aumentando a medida que a idade é maior.

É imprescindible considerar o principio de solidariedade, colaborando para a utilización das vacinas que mostraron eficacia nestes grupos de poboación maior nas persoas que poden ver máis afectada a súa saúde pola COVID-19. Aínda que as vacinas dispoñibles presentan diferentes características, todas presentan niveis adecuados de eficacia e seguridade e todas foron sometidas aos mesmos controis e aprobadas polos mesmos organismos reguladores.

Por estes motivos e no contexto actual, condicionado pola grave situación epidemiolóxica, urxe acadar a maior cobertura posible na poboación e, especialmente, protexer aos máis vulnerables. Por isto, non é posible permitir que a poboación elixa a vacina que desexan, xa que iría contra os propios principios e valores que fundamentan o Plan galego de vacinación.

4. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2

4.1 Historia actual de COVID-19

- Non se administrará unha vacina fronte ao virus SARS-CoV-2 se, no momento da súa administración, a persoa ten sintomatoloxía compatible coa COVID-19. Deberase pospoñer a vacinación ata descartar a infección activa.
- Débese pospoñer a vacinación das persoas con COVID-19 confirmada recentemente por laboratorio ata que finalizase o período de illamento. De igual maneira, débese pospoñer a vacinación das persoas en corentena (por ser contactos dun caso confirmado) ata que dita corentena finalice. Non é necesario realizar ningún test diagnóstico virolóxico ou serolóxico para valorar a vacinación (non é preciso ter unha PDIA negativa ou un test de anticorpos).



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

4.2 Persoas en coretena por contacto estreito

- Se a persoa se encontra coretenada coincidindo coa citación da primeira dose, a vacinación debe pospñerse ata a alta epidemiolóxica.
- Se a persoa se encontra coretenada coincidindo coa citación da segunda dose vacínase tras a alta epidemiolóxica. Non será necesario reiniciar a pauta de vacinación aínda que o intervalo entre as dúas doses sexa superior ao recomendado.
- Isto non aplica a internos/as de centros residenciais de maiores ou de persoas con discapacidade

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

NOVA ESTRATEXIA DE VACINACIÓN

A partir de agora, recoméndase que as persoas con **historia previa de infección polo SARS-CoV-2** sigan as seguintes indicacións:

- As persoas de 65 ou menos anos de idade (nadas en 1956 ou despois) vacínase cunha soa dose a partir da alta epidemiolóxica e clínica.

Estas medidas aplícanse a tódolos grupos de poboación excepto aos usuarios de residencias de maiores, grandes dependentes e persoas de moi alto risco (grupo 7) que seguirán as mesmas indicacións que as persoas maiores de 65 anos.

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

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



XUSTIFICACIÓN ESTRATEXIA PREVIA

A estratexia previa de vacinación anti COVID na que se recomendaba esperar 6 meses para a administración da vacina ás persoas de 65 ou menos anos, baséase na evidencia científica dispoñible segundo a cal a gran maioría de persoas infectadas polo SARS-CoV-2 producen anticorpos neutralizantes ademais de estimular a indución de resposta de células T. Ademais, o número de casos con reinfección documentada nos 6 meses posteriores ao diagnóstico da COVID-19 é moi baixo, observándose que nas persoas menores de 65 anos a protección que confire a inmunidade natural fronte a unha reinfección é aproximadamente dun 80%, diminuíndo ata o 47% nas persoas de maior idade.

Por outra banda, tamén se tivo en conta a escasa dispoñibilidade de doses, motivo polo cal se elaborou unha estratexia de priorización destas vacinas coa finalidade de protexer a todas aquelas persoas e colectivos con mais risco de padecer os efectos da COVID-19. Deste xeito, as persoas de 65 anos ou menos que xa padeceran a enfermidade se pospuxeron durante o tempo que se consideraban protexidos de posibles reinfeccións pola inmunidade natural.

XUSTIFICACIÓN ESTRATEXIA ACTUAL

Actualmente, atopámonos nunha nova situación na que dispomos dun maior número de doses e na que a variante circulante maioritaria en Galicia e na nosa contorna é a variante Delta, a cal é mais transmisible e potencialmente pode reducir a eficacia dos anticorpos xerados fronte a outras variantes, así como o poder de neutralización dos mesmos (escape inmunolóxico). Neste contexto procede optimizar a campaña de vacinación, motivo polo cal se actualiza a recomendación.

Esta nova recomendación sustentase igualmente na evidencia científica, segundo a cal, non se coñece a duración da inmunidade natural fronte ao virus, pero existen estudos que mostran como a administración dunha dose nestas persoas reforza a inmunidade.

CASO COVID PREVIO Á VACINACIÓN	
65 ou menos anos	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica • Administrar 1 única dose
Maiores de 65 anos e persoas do grupo 7	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica • Administrar 2 doses, respectando sempre o intervalo recomendado entre elas
CASO COVID ENTRE A PRIMEIRA E A SEGUNDA DOSE	
Todas as persoas	<ul style="list-style-type: none"> • Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica • Administrar a 2ª dose, respectando sempre o intervalo recomendado respecto á 1ª



Non se recomenda realizar ningún test diagnóstico virolóxico ou serolóxico para valorar a pertinencia de diferir a recepción da primeira dose de vacina ou para establecer a pauta dunha dose única nas persoas con enfermidade COVID-19 previa.

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

- O feito de ter síntomas persistentes de COVID-19 non é unha contraindicación para recibir as vacinas se están indicadas. Non obstante, se hai evidencia dunha mala evolución ou agravamento, pódese considerar o aprazamento da vacinación.
- Cos estudos dispoñibles, non está claro o beneficio da vacinación neste grupo pero non parece empeorar a evolución e incluso podería mellorar o curso da enfermidade. Por elo, recoméndase a vacinación cando lle corresponda por grupo de priorización, 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.



5. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN

As doses de vacina dispoñibles son aínda limitadas, por isto foi necesario establecer etapas de vacinación progresivas, priorizando aos grupos de poboación en función da súa vulnerabilidade, do risco de padecer unha enfermidade pola COVID-19 grave e do risco de transmisión. Esta priorización revísase de forma periódica.

Utilizaranse de maneira simultánea as vacinas dispoñibles e os grupos de priorización poderán solaparse en función da loxística e necesidades específicas derivadas da situación epidemiolóxica.

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

5.1 Grupos de priorización

Grupo 1: Residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade

A maioría das persoas deste grupo xa foron vacinadas. Os traballadores sociosanitarios de nova incorporación vacinaranse coas vacinas dispoñibles tendo en conta a súa idade

Grupo 2: Persoal sanitario de primeira liña

Considérase persoal de primeira liña o que ten maior risco de exposición por levar a cabo actividades na atención directa de pacientes coa COVID (contacto estreito e con maior tempo de exposición), así como por ter maior probabilidade de ter contacto cunha persoa con infección polo SARS-CoV-2.

Neste grupo inclúense (tanto do ámbito de traballo público como privado) o persoal que traballa atendendo a persoas vulnerables ou de cara ao paciente nos seguintes ambientes:

1. Servizos, unidades, consultas ou circuítos COVID (servizos de medicina interna, pneumoloxía, unidades de infecciosas...).
2. Servizos e unidades con pacientes de alto risco (oncoloxía, hematoloxía, diálise, hospitalización a domicilio...).
3. Portas de entrada de pacientes agudos aos servizos de saúde (urxencias, emerxencias, persoal administrativo en contacto con agudos, atención primaria...).



4. Servizos de coidados intensivos ou outras unidades que asuman estas funcións en caso necesario.
5. Servizos onde se realicen procedementos que poidan xerar aerosois de maneira habitual (otorrinolaringoloxía, cirurxía maxilofacial, dixestivo...).
6. Servizos centrais onde se toman e manipulan mostras que potencialmente poden conter virus viables (microbioloxía clínica).
7. Persoal dos equipos de vacinación, incluíndo a aquelas persoas de saúde laboral e medicina preventiva que van participar na administración das vacinas fronte á COVID-19.
8. Persoal de transporte urxente.
9. Persoal asistencial do 061.
10. Persoal da Axencia de Doazón de Órganos e Sangue.

➤ **Consideracións:**

A maioría das persoas deste grupo xa foron vacinadas. Os traballadores sanitarios e sociosanitarios de nova incorporación vacinaranse coas vacinas dispoñibles tendo en conta a súa idade

Grupo 3: Outro persoal do ámbito sanitario e traballadores de institucións penitenciarias

Persoas en activo non incluídas na categoría de primeira liña (grupo 2) que traballan en centros e establecementos sanitarios e sociosanitarios. .

Grupo 3A	<ul style="list-style-type: none"> • Persoal do ámbito hospitalario, de atención primaria, non considerado de primeira liña (grupo 2), en función do risco de exposición da actividade laboral e a posibilidade de adoptar as medidas de protección adecuadas. • Persoal de odontoloxía, hixiene dental e outro persoal sanitario sempre que atende a pacientes sen máscara e durante un tempo superior a 15 minutos.
Grupo 3B	<ul style="list-style-type: none"> • Persoal dos servizos de saúde pública implicados na xestión e resposta á pandemia que non fora vacinado no grupo 2. • Persoal sanitario e sociosanitario non vacinado con anterioridade, incluíndo servizos de inspección sanitaria, medicina legal e forense, consultas médicas privadas, servizos de axuda a domicilio, centros de menores e centros de día ou equivalentes así como estudantes sanitarios e sociosanitarios que realicen prácticas clínicas. • Persoal sanitario dos seguintes colectivos: fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, persoal de oficinas de farmacia, protésicos dentais,



	logopedas e persoal de psicoloxía clínica. O resto do persoal sanitario vacinarase máis adiante.
	<ul style="list-style-type: none"> • Traballadores de institucións penitenciarias (IIPP)
Grupo 3C	<ul style="list-style-type: none"> • Resto de persoal sanitario e socio-sanitario non vacinado con anterioridade

➤ **Consideracións:**

Os traballadores sanitarios e sociosanitarios de nova incorporación, vacinaranse coas vacinas dispoñibles, en función do contexto da pandemia e e das evidencias dispoñibles tendo en conta o seu grupo de idade.

Grupo 4: Grandes dependentes (grao III) e coidadores profesionais

Neste grupo inclúense aquelas persoas consideradas grandes dependentes (grao III) segundo a Lei de Dependencia (Lei 39/2006, do 14 de decembro), incluídas aquelas institucionalizadas que non se vacinasen no grupo 1 así como os seus coidadores profesionais.

A maioría das persoas deste grupo xa foron vacinadas. Neste grupo a vacina indícase a vacinación con vacinas de ARNm, Janssen ou Vaxzevria en función de dispoñibilidade e idade. A vacina de Janssen ao ser monodose, facilita a vacinación de determinados colectivos, polo que se priorizará a súa utilización nas persoas grandes dependentes de difícil accesibilidade, autismo profundo ou enfermidade mental con alto risco de axitación pola súa patoloxía de base.

Grupo 5: Persoas vulnerables pola súa idade, non residentes en centros de maiores

Grupo 5A	Personas de 80 ou máis anos de idade (nacidas en 1941 e anos anteriores)
Grupo 5B	Personas entre 70 e 79 anos de idade (nacidas en 1942 e 1951, ambos incluídos)
Grupo 5C	Personas entre 66 e 69 anos de idade (nacidas en 1952 e 1955, ambos incluídos)



➤ **Consideracións:**

A maioría das persoas dos grupos 5A e 5B xa foron vacinadas. No caso do grupo 5C complétase a pauta coa mesma vacina recibida na primeira dose.

Grupo 6: Colectivos en activo cunha función esencial para a sociedade, desenvolvendo a súa actividade con carácter presencial, polo menos unha parte da xornada.

Un servizo ou actividade esencial é aquel ou aquela necesarios para o mantemento das funcións sociais básicas, a saúde, a seguridade, o benestar social e económico dos cidadáns, ou o eficaz funcionamento das Institucións do Estado e as Administracións Públicas. Segundo a estratexia nacional, estes grupos son:

Grupo 6A	Forzas e Corpos de Seguridade, Emerxencias e Forzas Armadas: Inclúe Garda Civil, Policía Nacional, Autonómica e Local, Bombeiros, técnicos das Forzas e Corpos de Seguridade, profesionais de Protección civil, Emerxencias e Forzas Armadas.
Grupo 6B	Docentes e persoal de educación infantil e necesidades educativas especiais: Incluindo tanto docentes como outros profesionais que atenden ao alumnado.
Grupo 6C	Docentes e persoal que atende ao alumnado de educación primaria e secundaria

• **Consideracións**

- A vacinación deste colectivo acadou altas coberturas en Galicia. Este grupo está maioritariamente vacunado, ben coa vacina de Vaxzevira ou ben coa de Pfizer dependendo da súa idade tendo en conta o criterio vixente nese momento. Os menores de 60 anos que recibiron a primeira dose con Vaxzevria, poden recibir a segunda dose de Vaxzevria ou Comirnaty, previa firma dun consentimento informado..
- As persoas deste grupo pendentes de comezar a pauta de vacinación, recibirán vacinas con ARNm ou Janssen. Neste último caso, se teñen máis de 40 anos ou se atopan nas circunstancias descritas no apartado ([#3.4.8. Contraindicacións e precaucións](#))



• **Grupo 7. Persoas con condicións de risco alto**

As persoas con condicións de alto risco maiores de 12 anos (dependendo da vacina utilizada) están a recibir a vacina de Comirnaty ou de Spikevax.

As condicións de alto risco para a priorización recóllense na táboa seguinte.

Condicións de alto risco
Transplante de proxenitores hematopoéticos (TPH)- alo e autotransplante- nos últimos 2 anos, ou >50 anos e/ou < 80% de índice Karnofsky independentemente do tempo desde o TPH.
Transplante de órgano sólido e en lista de espera para transplante de órgano sólido <ul style="list-style-type: none"> • Transplante pulmonar. • Transplante renal e pancreático. • Transplante cardíaco. • Transplante hepático. • Transplante intestinal.
Tratamento substitutivo renal (hemodiálise e diálise peritoneal).
Enfermidade oncohematolóxica nos últimos 5 anos ou non controlada e/ou ECOG 3-4 e/ou neutropenia severa (< 500 neutrófilos/mm ³) independentemente do tempo desde o diagnóstico.
Cancro de órgano sólido: <ul style="list-style-type: none"> • Cancro de órgano sólido en tratamento con quimioterapia citotóxica. • Cancro de órgano sólido metastático. • Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con risco de pneumonite (tumor esófago, radioterapia sobre metástases pulmonares, etc).
Inmunodeficiencias primarias. Todas as inmunodeficiencias primarias, excluindo o déficit de IgA e o defecto de formación de anticorpos.
Infección con VIH e con <200 cel/ ml (analítica dos últimos 6 meses)
Fibrose quística
Síndrome de Down con 40 ou máis anos de idade (nacidos en 1981 ou antes)



Grupo 8. Persoas entre 60 e 65 anos de idade

Inclúense as persoas nadas entre 1956 e 1961, ambos inclusive. As persoas deste grupo vacináronse fundamentalmente con Vaxzevria, aínda que existe a opción de utilizar outras vacinas en función de dispoñibilidade. Nas persoas deste grupo que recibiron a primeira dose de Vaxzevria, administrárase unha segunda dose da mesma vacina para completar a pauta

Grupo 9. Persoas entre 50 e 59 anos de idade

Inclúense as persoas nadas entre 1962 e 1971, ambos inclusive. As persoas deste grupo recibirán a vacina que se considere en función da dispoñibilidade, o contexto da pandemia e das evidencias científicas dispoñibles, excluindo Vaxzevria pola limitación do seu uso en menores de 60 anos..

Grupo 10. Persoas entre 40 e 49 anos de idade

Inclúense as persoas nadas entre 1972 e 1981, ambos inclusive. As persoas deste grupo recibirán a vacina que se considere en función da dispoñibilidade, o contexto da pandemia e das evidencias científicas dispoñibles, excluindo Vaxzevria pola limitación do seu uso en menores de 60 anos.

Grupo 11. Persoas entre 30 e 39 anos de idade

Inclúense as persoas nadas entre 1982 e 1991, ambos inclusive. As persoas deste grupo recibirán as vacinas dispoñibles de ARNm. Poderá utilizarse Janssen nos supostos incluídos no apartado desta vacina ([#3.4.8. Contraindicacións e precaucións](#)).

Grupo 12. Persoas entre 20 e 29 anos de idade

Inclúense as persoas nadas entre 1992 e 2001, ambos inclusive. As persoas deste grupo recibirán as vacinas dispoñibles de ARNm. Poderá utilizarse Janssen nos supostos incluídos no apartado desta vacina ([#3.4.8. Contraindicacións e precaucións](#)).

Grupo 13. Persoas entre 12 e 19 anos de idade

As persoas deste grupo de idade recibirán as vacinas dispoñibles de ARNm. Poderá utilizarse Janssen nos supostos incluídos no apartado desta vacina, nos maiores de 18 anos. ([#3.4.8. Contraindicacións e precaucións](#)).



Actualmente, as vacinas de Cominarty e Spikevax son as únicas autorizadas para o grupo de poboación de 12 a 17 anos. Ambas vacinas, segundo a súa ficha técnica, están autorizadas para nenos e nenas de 12 ou máis anos de idade, polo que non se terá en conta o ano de nacemento senón que se vacinarán unha vez teñan cumpridos os 12 anos de idade.

No momento actual, as persoas deste grupo de idade están a ser citadas a efectos de que poidan ter a segunda dose administrada antes do comezo do curso escolar 2021-2022.

Unha característica diferencial dentro deste grupo de idade é que as persoas que teñen 12 anos cumpridos e ata que cumpran os 16 anos precisarán que o seu pai, mai ou titor legal autoricen a súa vacinación mediante a firma dun consentimento informado que deberán aportar no momento da súa vacinación. Este consentimento pode atoparse na páxina web do Servizo Galego de Saúde nos seguintes enlaces:

<https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/>

[Consentimento_informado_12_16_anos_galego.pdf](#)

<https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/>

[Consentimiento_informado_12_16_castellano.pdf](#)

Tendo en conta a maior dispoñibilidade de vacinas e a situación epidemiolóxica actual, e por cuestións operativas e de factibilidade, poderanse solapar a captación dos diferentes grupos.

5.2 Estratexia de recaptación

Aquelas persoas incluídas nos grupos de priorización que non puideron vacinarse por calquera motivo e desexen vacinarse, serán recaptadas o antes posible coa vacina dispoñible, en función do contexto da pandemia e das evidencias científicas dispoñibles.

As persoas 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. Esta opción está activa tanto para persoas con aseguramento Sergas como para aqueles colectivos de mutualistas con asistencia sanitaria do sistema privado. Pódese acceder á plataforma ben mediante tarxeta sanitaria ou ben mediante o DNI



Por outra banda, calquera persoa que estea pendente da súa segunda dose unha vez pasado o intervalo recomendado pode chamar ao número de teléfono 981 215 930. A través deste servizo poderán obter directamente unha cita para a súa primeira dose e, no caso de que se trate da segunda dose, os operadores recollerán a información de xeito que a Dirección Xeral de Saúde Pública, tras comprobar a vacina utilizada na primeira dose e que se superou o intervalo recomendado, enviará a información á área sanitaria correspondente para proceder á administración desta segunda dose de forma inmediata.

Neste teléfono poderán tamén obter cita para a primeira ou segunda dose as mulleres embarazadas en calquera momento do seu embarazo, e independentemente da súa idade.

5.3 Persoas desprazadas

As persoas que residen noutra Comunidade Autónoma e as extranxeiras residentes en España, recibirán a vacinación correspondente no lugar onde teñan a súa residencia habitual cando se priorizan para a súa vacinación

Ás persoas con residencia habitual en Galicia que recibiron a primeira dose noutro país completáraselles a pauta valorando individualmente a vacina recibida.

5.4 Persoas das diferentes Mutualidades (MUFACE, MUJEJU, ISFAS e outros colectivos similares):

O sistema público de vacinación asume a vacinación nas mesmas condicións para as persoas con outros aseguramentos como as pertencentes a MUFACE, MUJEJU, ISFAS, etc, Para isto estableceuse un protocolo para que estas entidades faciliten ao Servizo galego de Saúde listados con seus afiliados e os seus datos persoais para que poidan ser citados. Estas persoas, no caso de que non foran citadas poden utilizar o procedemento de autocita ou chamar ao número de teléfono 981 215 930



6. LOXÍSTICA

6.1 Almacenaxe das vacinas

Os laboratorios produtores subministran as vacinas directamente ao almacén designado, que será o único punto de recepción, almacenaxe e custodia para Galicia.

O dito almacén ten as características óptimas que permiten conservar cada vacina segundo os seus requisitos así como sistemas de rexistro de temperatura. Como garantías adicionais, o almacén conta con protocolos normalizados de traballo, un sistema alternativo de ultraconxelación en caso de avaría, tecnoloxía para facer fronte a posibles incidencias no tendido eléctrico e sistemas de seguridade propios.

Antes de asinar a recepción das vacinas, a persoa responsable do almacén comprobará que o número de viais e a temperatura son correctas e procederá ao rexistro da entrada e almacenaxe.

6.2 Distribución das vacinas

- A distribución dos viais aos puntos de vacinación realizarase diariamente en base á planificación das áreas sanitarias e aos pedidos tramitados dende a Dirección Xeral de Saúde Pública.
- Todos os días, o persoal do punto único de almacenaxe prepara e acondiciona adecuadamente os viais a distribuír. Etiquétaos coa data e hora en que saíron do conxelador ou neveira e a data e hora máxima na que se poderán utilizar.
- O transporte das vacinas dende o almacén ata os puntos de vacinación realizarase en condicións seguras seguindo estritamente as indicacións de cada laboratorio. Ademais, dispoñen dun sistema de control continuo e rexistro electrónico da temperatura.
- As vacinas subministranse diariamente (no horario establecido na programación) ao primeiro punto de vacinación da xornada de cada equipo, establecida no calendario de cada área sanitaria.



6.3 Recepción das vacinas

O equipo de vacinación atoparase no centro correspondente para recibir o envío. Será o/a enfermeiro/a responsable do equipo quen faga a recepción das doses e rexistrará a entrega seguindo o protocolo establecido. Antes de asinar o albará de entrega deberá:

- Confirmar que o número de viais é o correcto para a actividade dese día e o/os centro/s asignados.
- Comprobar que o monitor de rexistro de temperatura que vai dentro das caixas non indica desviacións de temperatura durante o transporte.
- Asinar, se todo está correcto, o albará de recepción de vacinas, consignando a data e o nome completo do responsable.
- Notificar ao Programa galego de vacinación, a través do aplicativo VAWEB, a recepción das vacinas correcta/incorrecta e o número de doses recibidas.

No caso de incidencias graves (desviacións de temperatura, envase mal acondicionado, viais rotos, etc.) deberá poñerse en contacto cos responsables do Programa galego de vacinación e non utilízalas ata conseguir a conformidade destes responsables. Mentres tanto, deberá manter os viais nunha neveira.

6.4 Administración das vacinas

O Plan de vacinación que se está levando a cabo actívase como consecuencia dunha decisión da autoridade sanitaria en materia de saúde pública, ante un risco epidemio-lóxico detectado e para preservar a saúde pública e a dos individuos máis expostos.

Estas persoas (grupos ou cohortes) son as que deben ser inmunizadas, en cumprimento desa orde da autoridade sanitaria, sen que resulte preciso neste caso un acto clínico previo e individualizado de prescrición; máxime, na actual e excepcional situación de crise sanitaria, que require da adopción de medidas inmediatas de intervención pública por parte da devandita autoridade perante as actuais circunstancias (públicas e notorias, polo demais) de risco para a saúde do conxunto da poboación.

- A vacinación será nominal e a partir da listaxe de traballo definida para cada punto de vacinación.
- Cada dose estará especificamente destinada a unha persoa concreta. Así, o número de doses que se reciba en cada punto de vacinación coincidirá co número de persoas previamente axendadas.



Se na mesma xornada está previsto que o equipo de vacinación acuda a máis dun centro, a persoa responsable introducirá na neveira os viais sen abrir que non se van utilizar, transportando os mesmos ata o outro centro en condicións que garantan a cadea de frío e as condicións específicas para cada vacina.

No caso de que houbera un excedente de viais, comunicárase á persoa responsable do transporte e procederáse á súa recollida (loxística inversa). En calquera caso, garantiráse a conservación da cadea de frío.

Consentimento informado:

O mesmo que ocorre co resto de vacinas, o consentimento informado será verbal.

Na particularidade da vacinación de persoas que teñan limitada a capacidade para tomar decisións é conveniente a información e autorización por escrito por parte do representante legal ou persoas vinculadas a el ou ela por razóns familiares ou de feito. Nos casos de persoas con discapacidade cognitiva ou psicosocial pero cun grao de discapacidade que non lles impide tomar unha decisión, informarase mediante os formatos adecuados e contando cos apoios necesarios para que a persoa poida tomar unha decisión libre, en condicións análogas ás demais (anexos 2 e 3)

Aquelas persoas que non desexen vacinarse fronte á COVID-19 terán que cumprimentar un formulario específico, igualmente terán que facelo no caso das persoas menores de 60 anos que reciban a segunda dose de Vaxzevria , e as que dispoñan de titor ou titora legal, este/a será o/a responsable de cumprimentar estes formularios.

Os formularios pódense consultar nos anexos 2 e 3 deste documento.

6.5 Rexistro do proceso de vacinación

Rexistrárase:

1. A recepción das doses vacinais no punto de vacinación.
2. Todas as doses administradas no momento da súa administración.
3. As renuncias e contraindicacións.
4. Notificación e posterior rexistro das posibles reaccións adversas á vacinación.

Para máis información ver o anexo 4.



7. SEGURIDADE

Protección do persoal dos equipos de vacinación

Recomendacións:

- O persoal sanitario encargado da vacinación que presente síntomas compatibles coa infección polo virus SARS-CoV-2 absterase de acudir ao seu posto de traballo ata que se avalíe a súa situación.
- Extremar as medidas de hixiene de mans.
- Equipo de protección persoal: seguirá as medidas de protección establecidas no centro segundo a situación epidemiolóxica.
- Aplicar sempre as medidas de prevención de exposicións ocupacionais accidentais.
- Adecuada xestión de residuos
- Sempre que sexa posible, non se intercambiarán profesionais entre os diferentes equipos de vacinación para reducir o número de exposicións.

Seguridade do/a paciente

- Para garantir a seguridade do/a paciente no acto vacinal é imprescindible realizar unha anamnese previa para evitar erros na administración da vacina

Check-list a comprobar de forma previa á administración da vacina
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación unívoca da persoa a vacinar. No caso de que a identificación non sexa clara e unívoca ou que a persoa non estea incluída na listaxe de vacinación: Non se administra a vacina e se consulta co responsable de vacinación da área correspondente.
<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación das doses previas recibidas: Comprobación se se trata dunha primeira ou segunda dose. No caso de ser a segunda dose, comprobar o tipo de vacina que se está a administrar.
<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que xa pasou o intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose: 19 para a vacina de Comirnaty, 21 días para Vaxzevria e 25 días para a vacina de Spikevax. (Non se debe confundir o intervalo mínimo para considerar unha dose como válida co intervalo recomendado da administración da segunda dose)
<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar a idade da persoa a vacinar. Comprobar que a vacina que se vai administrar sexa a adecuada ao grupo de idade (60 ou máis anos para a vacina de Astra-Zéneca, 18 ou máis anos para a vacina de Spikevax e de 12 ou máis anos no caso da vacina de Pfizer).



<ul style="list-style-type: none">• Comprobar a presenza de contraindicacións, precaucións ou motivo que xustifique pospoñer a vacinación. Actuar seguindo as instrucións contidas neste Plan a este respecto. No caso de dúbida consultar co responsable da vacinación da área correspondente
<ul style="list-style-type: none">• En mulleres en idade fértil: Preguntar se está embarazada ou en período de lactancia. En caso afirmativo, está indicada a administración de vacinas de ARNm. No caso de que se estea a vacinar nun recinto de alta capacidade con vacina de Janssen, as mulleres embarazadas ou en período de lactancia deberán ser citadas para outro día no que exista a dispoñibilidade de vacinas ARNm.
<ul style="list-style-type: none">• Preguntar pola presenza dalgunha enfermidade ou toma dalgún tratamento que produza alteracións na coagulación. En caso afirmativo, poñer en práctica as recomendacións contidas neste Plan a este respecto.

- Informar a persoa que se vai vacinar sobre a vacina que lle vai administrar, o procedemento que se vai seguir, así como os signos de alarma/posibles efectos adversos tras a vacinación.
- Preparación, manipulación e administración adecuada da vacina e do material necesario para a vacinación.
- Observación da persoa vacinada durante durante 15 - 30 minutos, en persoas con antecedente de reacción alérxicas graves por calquera causa ou alerxia a outras vacinas ou tratamentos inxectables.
- Rexistro da vacina administrada.



8. FARMACOVIXILANCIA

Modelo específico de notificación, manexo e análise das sospeitas de reaccións adversas das vacinas comunicadas a través do Sistema Español de Farmacovixilancia (SEFV-H)

Segundo o art. 6 do RD 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, os profesionais sanitarios teñen a obriga de notificar as sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos autorizados, incluídas as daqueles que se utilizaran en condicións diferentes ás autorizadas. Estas notificacións enviaranse o máis rapidamente posible ao Centro Autonómico de Farmacovixilancia, mediante calquera das vías que este poña á súa disposición.

Aínda que segundo o dito artigo debe darse prioridade á notificación das sospeitas de reaccións adversas graves ou inesperadas, nesta situación recoméndase a notificación de todas as sospeitas detectadas, incluíndo outros eventos relacionados coa inmunización, aínda que non estean directamente provocados pola vacina (por exemplo: rotura da cadea de frío, erros na preparación da dose, erro na vía de administración, etc.) que provoque un efecto adverso.

Os métodos para notificar son os seguintes:

- On-line: a través do formulario electrónico a que pode acceder no seguinte enlace: <https://www.notificaram.es>.
- Mediante correo postal utilizando a tarxeta amarela facilitada polo Centro de Farmacovixilancia de Galicia.

Para calquera dúbida sobre o procedemento de notificación, pódese contactar co Centro de Farmacovixilancia a través do número de teléfono 881.543.677, ou a través de correo electrónico: farmacovixilancia@sergas.es.

Recoméndase o establecemento de persoal sanitario de referencia para a coordinación, vixilancia e seguimento da sospeita de reaccións adversas a medicamentos (RAM) nos centros sanitarios, especialmente nos centros sociosanitarios.

Para a análise das RAM notificadas, o Centro Autonómico de Farmacovixilancia de Galicia rexistrará vía electrónica en FEDRA (*Farmacovigilancia española datos de las sospechas de reacciones adversas*), a base de datos do *Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano* (SEFV-H), todas as sospeitas de



RAM notificadas en Galicia, e analizará esta información para determinar se aparecen novos sinais, é dicir, posibles riscos non coñecidos ou cambios na gravidade ou frecuencia de riscos xa coñecidos das vacinas.

9. CERTIFICADO DE VACINACIÓN COVID-19

O certificado COVID dixital UE de vacinación poderase obter:

- Accedendo a plataforma é-saúde con DNI dixital ou, trala firma dun consentimento no centro de saúde para acceso á plataforma, con certificado dixital ou CHAVE 365.
- A través da aplicación 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.
- A través do Número de teléfono 900400116
- Ademais tamén se pode solicitar a súa impresión nos centros de saúde ou nas farmacias.



10. 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.msbs.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.msbs.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.msbs.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.msbs.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.msbs.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/>

ANEXO 1. Táboa comparativa das características xerais das vacinas

Indicacións	≥ 12 anos	≥ 18 anos	≥ 18 anos	≥ 18 anos
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2	ARNm do virus SARS-CoV-2	Vector recombinante de adenovirus de chimpancés (ChAdOx1)	Vector recombinante de adenovirus tipo 26 (Ad26)
Posoloxía	2 doses intramusculares de 0,3 ml separadas 21 días (mínimo 19 días)	2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas 28 días (mínimo 26 días)	2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas entre 10 e 12 semanas (preferentemente) (mínimo 21 días).	1 dose intramuscular de 0,5 ml
Presentación	Vial multidose 0,45 ml (6 doses por vial) que debe diluírse en 1,8 ml de soro salino 0,9 %.	Vial multidose (polo menos 10 doses por vial). Non diluír.	Vial multidose (polo menos 10 doses por vial). Non diluír.	Vial multidose (polo menos 5 doses por vial). Non diluír.
Conservación vial cerrado	- Conxelada (-60°C a -80° C): 6 meses - Conxelada (-25°C a -15°C): 2 semanas - Caixa térmica con xeo seco (23 kg): 5 días (pódese repetir o proceso ata 3 veces asegurando que non se abra a caixa máis de 2 veces/día durante máx. 1 m) - Refrixerada (+2° C a +8° C): 1 mes - Temperatura ambiente (+8°C a +30°C): 4 horas	- Conxelada (-25°C a -15°C): 7 meses - Refrixerada (+2°C a +8°C): 30 días - Temperatura ambiente (máximo 25°C): 24 horas Non almacenar con xeo seco nin a menos de -40° C.	Non conxelar. Refrixerada +2° C a +8° C: 6 meses	- Conxelada (-25°C a -15°C): 2 anos - Refrixerada (+2°C a +8°C): 3 meses - Temperatura ambiente (máximo 25°C): 12 horas
Conservación vial aberto	Unha vez diluída a vacina: 6 horas (+2° C e +30° C).	Unha vez perforado o vial: 19 horas (+8° C e +25° C) .	Unha vez perforado o vial: 6 horas (+8° C e +30° C) ou 48 horas refrixerado (+2° C e +8° C)	Unha vez perforado o vial: 6 horas refrixerado (+2° C a +8° C) ou 3 horas a temperatura ambiente (máximo 25° C)
Contraindicacións	<ul style="list-style-type: none"> Absoluta: Reacción anafiláctica grave a unha dose previa da mesma vacina ou a algún dos seus compoñentes. No caso de Vaxzevria e Janssen: antecedente de trombose inducida por heparina, síndrome de trombose con trombocitopenia trala primeira dose, cadro altamente sospeitoso aínda que non confirmado de STT trala primeira dose ou antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica Precaución: Antecedente de anafilaxia a outra vacina ou terapia administrada por vía intramuscular Pospoñer vacinación: enfermidade aguda grave, infección activa por SARS-CoV-2, período de corentena por contacto estreito con caso COVID-19 (exceptuando centros residenciais, ver punto 4.4). Receptores de plasma dun convalecente ou anticorpos monoclonais pospoñer 90 días. 			
Poden recibir a vacina:	<ul style="list-style-type: none"> Alerxia a medicamentos administrados por vía oral (incluída a de o seu equivalente inxectable) Historia de alerxias a animais alimentos, insectos, látex ou outros Historia familiar de alerxias 			
Embarazadas e lactantes	As embarazadas e lactantes recoméndase recibir a vacina de ARNm cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización			
Inmunodeprimidos/as	Deben recibir a vacina a non ser que esté contraindicada por outro motivo.			
Efectos adversos máis frecuentes*	Dor e outras alteracións locais no punto da inxección, malestar xeral, cansazo (fatiga), calafríos ou febre, dor de cabeza, náuseas, sensibilidade axilar ou aparición de ganglios na axila ipsilateral, dor articular ou dor muscular. Se aparición de tos, anosmia, axesúsia ou se produce empeoramento progresivo sospeitar infección por SARS-CoV-2 e solicitar PDIA.			



ANEXO 2. Modelo de renuncia voluntaria

RENUNCIA VOLUNTARIA Á VACINACIÓN COVID-19

En _____, o ____ de _____ de 202__.

D/Dª _____

co DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia á súa administración,

RENUNCIO:

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde me administre a vacina COVID-19

O motivo da miña renuncia é:

<input type="checkbox"/>	• Non creo que a vacina funcione para evitar a COVID-19
<input type="checkbox"/>	• Teño medo ás reaccións adversas
<input type="checkbox"/>	• Desconfío da vacina porque produciuse moi rápido
<input type="checkbox"/>	• A vacina podería producirme a COVID-19
<input type="checkbox"/>	• Outras persoas desaconselláronme poñela (familia, amigos, cuidadores...)
<input type="checkbox"/>	• Xa pasei a COVID-19
<input type="checkbox"/>	• Outros:

Co dito fin, asino esta presente declaración no lugar e a data arriba indicados

Sinatura:



ANEXO 3. Modelos de consentimento por substitución e renuncias

Facilitados por FADEMGA. Plena inclusión, Galicia

Non aceptación da vacina da COVID-19 en lectura fácil



Eu, de nome _____

con número de DNI _____

Informo ao Sergas de que:

- Coñezo as razóns polas que o Sergas quere vacinar a todas as persoas da COVID-19.
- Coñezo os beneficios da vacina da COVID-19 e os seus efectos secundarios.
- Coñezo os perigos de non vacinarme.

Tamén informo ao Sergas de que:

- Non quero poñer a vacina da COVID-19.
- Eu decido non poñer a vacina da COVID-19.
- Ningunha persoa me obriga a non poñer a vacina da COVID-19.

Lugar: _____

Data: Día _____ do mes _____ do ano _____



CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN PARA A VACINA DA COVID-19

D/D^a _____

con DNI _____ e actuando en substitución / representación

de D/D^a _____

con DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación da COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia a súa administración.

Cofecendo que a Lei 41/2002, de 14 de novembro, reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, establece no seu artigo 9.6 que o consentimento por representación debe adoptarse atendendo sempre ao maior beneficio para a vida ou saúde do suxeito representado, e por tanto sempre ao seu favor. O artigo 9.7 recolle que a persoa que non poda consentir participará na medida do posible na toma de decisión ao longo do proceso sanitario e se a persoa ten discapacidade, ofreceránselle ás medidas de apoio para favorecer que poida presentar por si mesma o seu consentimento.

CONSINTO:

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde lle administre a vacina COVID-19 a

D/D^a _____.

Data: En _____ Día ____ de _____ de 202__ .

Con dito fin, asino a presente declaración no lugar e a data arriba indicados.

Sinatura



RENUNCIA Á VACINA DA COVID-19. CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN

D/D^a _____

con DNI _____ e actuando en substitución / representación

de D/D^a _____

con DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia a súa administración.

Cofecendo que a Lei 41/2002, de 14 de novembro, reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, establece no seu artigo 9.6 que o consentimento por representación debe adoptarse atendendo sempre ao maior beneficio para a vida ou saúde do suxeito representado, e por tanto sempre ao seu favor. O artigo 9.7 recolle que a persoa que non poda consentir participará na medida do posible na toma de decisión ao longo do proceso sanitario e se a persoa ten discapacidade, ofreceránselle ás medidas de apoio para favorecer que poida presentar por si mesma o seu consentimento.

RENUNCIO

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde lle administre a vacina COVID-19 a

D/D^a _____.

Data: En _____ Día ____ de _____ de 202__ .

Con dito fin, asino a presente declaración no lugar e a data arriba indicados.

Sinatura



ANEXO 4. Rexistro

Rexistro da recepción das doses vacinais no punto de vacinación

A persoa encargada deste rexistro será a/o enfermeira/o responsable do equipo de vacinación. Así, unha vez que recolla persoalmente o pedido que lle entrega o/a transportista e unha vez comprobada a conformidade da entrega, debe notificar ao Programa galego de vacinación, a través do aplicativo VAWEB a recepción das vacinas sen incidencias na cadea de frío e sinalalo como correcta/incorrecta, así como o número de doses recibidas.

O acceso será a través da epígrafe:

Puntos de vacinación> solicitude e rexistro de vacinas> Rexistro COVID> <https://extranet.sergas.es/vaweb/VAWEB/ AccesoPeticonesVacunas.aspxIdPaxina=700263&seccion=0>, ruta coñecida polos/as profesionais dos centros de saúde para o acceso á solicitude habitual de vacinas, coa identificación do/a profesional (usuario e contrasinal do Sergas).

Rexistro das persoas vacinadas

Todas as doses administradas deben ser rexistradas no momento da súa administración en Vawerb ou IANUS segundo o tipo de centro

- O rexistro das vacinas automatizarase coa maior información precargada posible:
 - O tipo de vacina e o lote (de haber máis dun, aparecerán nun despregable os lotes existentes para poder seleccionar o que se está a utilizar en cada persoa vacinada).
 - Grupo de risco ao cal pertence a persoa, seleccionando este grupo no aplicativo.
 - A listaxe das persoas que se van vacinar estará axendada e previamente validada. Só serán vacinadas ás persoas que figuren nesa listaxe (agás contraindicación á vacinación avaliada polo propio equipo).

Rexistro das renuncias, contraindicacións e excepcións

RENUNCIAS:

A información correspondente ás persoas ás cales se lles oferta a vacinación e renuncian deberá ser rexistrada e figurará como renuncia á vacinación.



CONTRAINDICACIÓNS:

Pode ocorrer que na breve enquisa previa á vacinación das persoas indexadas nas listaxes de traballo, o equipo detecte algunha contraindicación absoluta ou relativa para a vacinación. Neste caso, no campo observacións débese describir o tipo de contraindicación, e especificándose o seu motivo, segundo os motivos que aparecen no punto correspondente segundo a vacina administrada.

EXCEPCIÓNS:

Nese apartado pódese marcar “existe unha excepción”, “paciente non acode” (caso de persoa que non se atopa no punto de vacinación ese día) ou a opción de “paciente xa pasou a enfermidade”, esta segunda posibilidade non se aplica para as residencias xa que nelas recoméndase vacinar aínda que xa se pasara a enfermidade.

Integración do rexistro do Programa galego de vacinación (PGV) co rexistro do Ministerio de Sanidade “REGVACU”:

1. O rexistro realizado en cada xornada integrarase no Sistema de Información de Vacinas e cargarase diariamente na plataforma REGVACU (que integra toda a información con respecto á vacinación fronte á COVID-19).
2. O responsable da explotación dos datos do rexistro e da carga diaria do ficheiro en REGVACU será o PGV.



GUÍA RÁPIDA DE REXISTRO EN IANUS

O acceso á campaña de vacinación realizarase dende a árbore de navegación directamente coma unha opción do apartado de “Vacinas”.



CAMPAÑA DE VACINACIÓN COVID-19

Nome: _____ Data de nacemento: _____ Idade: _____

Data: 1

Punto de vacunación: 2

Dose administrada fóra do Programa Galego de Vacinación: Noutra comunidade autónoma Fóra de España Ministerio de Defensa 3

Motivos de non vacinación: 4
 Renuncia
 Contraindicación
 Excepción

Vacina: Composto: 5a MODERNA COVI-19 VACCINE ASTRAZENECA INYECTABLE JANSSEN 5b

Lotes: 6

Grupos de risco:

Asociados a probabilidade de exposición 7
 Traballador de centro socio-sanitario
 Traballador de actividades esenciais
 Outro profesional do ámbito sanitario (ocupación)
 Outro profesional do ámbito socio-sanitario
 Persoal de centro sanitario de Atención Especializada
 Persoal de centro sanitario de Atención Primaria

Asociados a vulnerabilidade
 Embarazada
 Grupo de risco para COVID-19 por idade
 Persoa dependente non institucionalizada
 Condición de alto risco
 Persoa que vive en residencia de maiores
 Persoa que vive noutras institucións

Observacións: 8

9 Imprimir informe 10 Registrar

Listado Rexistros COVID-19

Centro vacunación	Data administración	Laboratorio	Risco	Composto	Tipo
PUNTO VACINACIÓN FÓRA ESPAÑA	03/05/2021	Pfizer/BioNTech	Outro profesional do ámbito socio-sanitario	COMIRNATY	Vacinación

1. Seleccionar data de vacinación: Por defecto, aparecerá a data actual, polo que só é necesario modificala para informatizar as vacinas administradas e non rexistradas no día actual
2. Seleccionar punto de vacinación: Seleccionar o punto onde se administra a vacina
3. Seleccionar rexistro fóra de Galicia: Selecciónase cando o rexistro non é en Galicia, carga automaticamente o punto de vacunación doutra comunidade autónoma, de fóra de España ou do Ministerio de Defensa (en función do check marcado). Neste caso non será obrigatorio seleccionar o lote. Só poderán gardarse vacinas administradas, non renuncias nin contraindicacións
4. Informatización das non vacinacións: Se se quere rexistrar unha renuncia, contraindicación ou unha excepción, marque a opción desexada. Neste caso non será obrigatorio seleccionar composto nin lote
- 5a. Seleccionar composto: Marcar o composto (do Programa Galego de Vacinación) da vacina administrada.



- 5b.** Seleccionar composto fóra de España: Só visible e dispoñible ao marcar o check Fóra de España. Marcar o composto fóra de España (non pertencente ao Programa Galego de Vacinación) da vacina administrada
- 6.** Seleccionar o lote da vacina administrada.
- 7.** Seleccionar o grupo de risco. **É obrigatorio seleccionar soamente un grupo de risco.**
- 8.** Observacións: permite introducir, se se desexa, un comentario sobre a administración.
- 9.** Imprimir informe
- 10.** Gravar o rexistro: Pulsando o botón “Rexistrar” procederase a gravar os datos que aparecerán automaticamente no listado da parte inferior. Nese momento, xa se pode pechar a pantalla.
- 11.** Mostrarse o botón de eliminar soamente nos rexistros que foron gardados no día actual e polo mesmo usuario que está accedendo ao módulo.

Sempre que sexa posible, realizarase o rexistro das doses no momento da súa administración. No caso de que non fora posible, as doses administradas/non administradas nunha sesión de vacinación deberán ser rexistradas nesa mesma data, ao final da sesión.