



## **INFORMACIÓN PARA A ADMINISTRACIÓN DA SEGUNDA DOSE DE VACINA FRONTE Á COVID-19 A PERSOAS MENORES DE 60 ANOS QUE RECIBIRON UNHA PRIMEIRA DOSE DA VACINA VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)**

### **1. ANTECEDENTES**

O pasado 8 de abril de 2021 o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordou suspender con carácter temporal, a administración da vacina AstraZeneca en persoas menores de 60 anos debido á aparición de casos moi pouco frecuentes dun tipo específico de trombose con trombocitopenia cunha maior frecuencia en persoas deste grupo de idade. Así, a administración tanto de primeiras como de segundas doses de AstraZeneca quedou restrinxida a persoas de 60 ou máis anos.

Posteriormente, o 30 de abril, a Comisión de Saúde Pública, decidiu atrasar a administración da segunda dose en vacinados con AstraZeneca menores de 60 anos, co obxectivo de dispoñer de máis datos para a toma de decisións en canto a se seguir a pauta estándar e administrar unha segunda dose de AstraZeneca (coñecida como pauta homóloga) ou administrar outra vacina como segunda dose, como Pfizer (coñecida como pauta heteróloga).

Entre os datos dispoñibles ata a actualidade destacan os resultados de seguridade obtidos tras a vacinación do Reino Unido, o país con maior experiencia acumulada coa vacina de AstraZeneca. No seu último informe do 20 de maio ([ligazón](#)), obsérvase un descenso importante na incidencia de casos de trombooses con trombocitopenia tras a administración da segunda dose de



AstraZeneca en comparación coa primeira (1,2 casos por cada millón de segundas doses fronte a 12,3 casos por millón de primeiras doses). Na actualidade, o Reino Unido recomenda a administración da segunda dose de AstraZeneca naquelas persoas que recibiron esta vacina, independentemente da idade que teñan.

Doutra banda, tamén se realizaron estudos de intercambiabilidade de vacinas como:

- **Ensaio clínico Com-Cov** da Universidade de Oxford (Reino Unido) ([ligazón](#)). Trátase dun ensaio clínico no que se comparan diferentes combinacións de pautas coas vacinas de AstraZeneca e Pfizer. Os primeiros resultados de seguridade deste ensaio clínico, publicados na revista The Lancet ([ligazón](#)) indican de forma resumida, que as persoas que recibiron unha pauta AstraZeneca+Pfizer presentaban reaccións adversas leves (febre, cefalea, malestar, dores musculares e articulares) con maior frecuencia que os que recibiron unha pauta AstraZeneca+AstraZeneca.
- Os estudos de inmunidade están pendentes de publicación.
- **Estudo CombiVacs** do Instituto Carlos III, organismo dependente do Ministerio de Ciencia e Innovación do Goberno de España ([ligazón](#)). Neste estudo escolléronse a 663 persoas menores de 60 anos que recibisen unha primeira dose de AstraZeneca polo menos 8 semanas antes. Co obxectivo de analizar a seguridade e a inmunoxenicidade da combinación das vacinas de AstraZeneca e Pfizer, a 441 desas persoas administróuselles unha segunda dose con Pfizer, e ás outras 232 non se lles administrou segunda dose. De forma resumida, os resultados deste estudo ([ligazón](#)) reflicten un aumento de anticorpos nas persoas que



recibiron a segunda dose de Pfizer, comparado coas persoas que non recibiran segunda dose. En canto á seguridade, observouse que as persoas que recibiron a segunda dose de Pfizer, presentaron como efectos secundarios destacables reaccións locais e xenerais leves, aínda que non hai datos respecto a a seguridade desta pauta heteróloga a longo prazo.

Hai que ter en conta que neste estudo non se incluíu a pauta AstraZeneca+ AstraZeneca polo que non é posible saber se o nivel de anticorpos observada coa pauta de vacinación AstraZeneca+Pfizer fose maior, igual ou menor que a pauta AstraZeneca+AstraZeneca. Así mesmo, tampouco é posible coñecer as diferenzas en canto ás reaccións adversas a longo prazo destas dúas pautas alternativas.

En base aos resultados preliminares sobre a seguridade e resposta inmune do estudo anterior, a Comisión de Saúde Pública acordou na reunión mantida o 18 de maio de 2021, que as persoas menores de 60 anos que foron vacinadas coa primeira dose de Vaxzevria, de AstraZeneca, sexan vacinadas con Comirnaty, de Pfizer/ BioNTech.

A día de hoxe, a Axencia Europea de Medicamentos continúa recomendando a vacina de AstraZeneca, tanto como para primeira dose como para segunda dose en calquera idade a partir dos 18 anos de idade, xa que os beneficios superan claramente os riscos das reaccións adversas.

Un comunicado de 17 sociedades científicas españolas ([ligazón](#)) apoia o reflectido nas fichas técnicas aprobadas en Europa e de aplicación para España, tanto da vacina de AstraZeneca como a de Pfizer, é dicir, que se siga a pauta homóloga e que polo tanto, sexa administrada a segunda dose de AstraZeneca ás persoas que xa recibiron a primeira dose desta vacina.



## **2. VENTAXAS E INCONVINTES DA VACINACIÓN**

### **2.1. Ventaxas da vacinación**

A vacinación fronte á COVID-19 é na actualidade, a medida máis decisiva para superar a curto e medio prazo a pandemia ao reducir o risco de que unha persoa sexa infectada polo SARS- CoV-2, o virus que causa esta enfermidade.

A administración de dúas doses de vacina diminuírá a probabilidade de desenvolver enfermidade grave e as súas secuelas, as hospitalizacións e a mortalidade por COVID-19.

Espérase que coa inmunización de toda ou alomenos, grande parte da poboación, poida reducirse de forma notable e duradeira o impacto da pandemia. Os estudos máis recentes, entre os que se atopan os estudos de efectividade realizados en España e en Galicia, mostran unha elevada protección fronte á enfermidade nas persoas que recibiron a vacina.

A Comisión Europea, tras a avaliación realizada pola Axencia Europea de Medicamentos, acredita a seguridade e eficacia das vacinas actualmente autorizadas en España.

Por todo o anterior, a vacinación supón, segundo a evidencia científica actual, unha actuación sanitaria beneficiosa tanto para a persoa que a recibe como para a sociedade no seu conxunto, polo que é imprescindible completar a pauta vacinal, no seu caso cunha segunda dose, para obter unha inmunidade óptima.



## 2.2. Inconvintes da vacinación

Como todos os medicamentos, as vacinas poden producir reaccións adversas, a maioría leves e de curta duración. Estas reaccións son menos intensas e frecuentes tras a segunda dose.

Os efectos adversos máis frecuentes son asimilables aos das vacinas habitualmente utilizadas e recomendadas e que forman parte dos calendarios de vacinación.

### Reaccións adversas específicas da vacina Comirnaty® de Pfizer/BioNTech

- Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas): dor e hinchazón do lugar de inxección, cansazo, cefalea, dor muscular, diarrea, artralxias e mialxias, calafríos, febre.
- Frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 10 persoas): eritema no lugar de inxección, náuseas e vómitos.
- Pouco frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 100 persoas): aumento de tamaño dos ganglios linfáticos, malestar, dor na extremidade, insomnio, proído no lugar de inxección.
- Raras (poden afectar a ata 1 de cada 1000 persoas): caída (parálise) temporal dun lado da cara.
- Frecuencia non coñecida (non pode estimarse cos datos dispoñibles): reacción alérxica grave.



## Reaccións adversas específicas da vacina Vaxzevria de AstraZeneca®

- Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas): cefalea, náuseas, mialxias, artralxias, malestar, cansazo, sensibilidade, dor, prurito e calor no lugar da inxección, cansazo, febrícula, calafríos.
- Frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 10 persoas): tose, artralxias, pirexia, eritema e hinchazón no sitio da inxección, calafríos, trombocitopenia, vómitos e diarrea.
- Pouco frecuentes (poden afectar a ata 1 de cada 100 persoas): tremores, linfadenopatía, prurito, erupción cutánea, hiperhidrose, debilidade muscular, mareo, somnolencia, apetito diminuído.
- Moi raras (poden afectar a ata 1 de cada 10.000 persoas): trombose con trombocitopenia. Notificáronse casos graves e moi raros de trombose en combinación con trombocitopenia despois da comercialización. Estes incluían tromboses venosas tales como trombose dos seos venosos cerebrais, trombose das veas esplácnicas, así como trombose arterial. A incidencia de casos de trombose con trombocitopenia tras a administración da segunda dose de AstraZeneca, segundo a experiencia do Reino Unido, é de 1,2 casos por cada millón de segundas doses administradas.

Pode consultar a información máis detallada nos prospectos das vacinas (dispoñibles en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>), e no Plan Galego de vacinación fronte ao SARS-CoV-2 da Dirección Xeral de Saúde Pública (dispoñible en: <https://coronavirus.sergas.es/Contidos/Vacinacion-COVID-profesionais?idioma=ga>).



### 3. MÁIS INFORMACIÓN

Para ampliar información xeral sobre a vacinación COVID-19, pode consultar as seguintes fontes de información:

- Grupo de Traballo Técnico de Vacinación COVID-19, da Ponencia de Programa e Rexistro de Vacinacións. Estratexia de vacinación fronte á COVID-19 en España. Actualización 7. 11 maio 2021.

Ligazón: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf)

- Nota á Actualización 7. 21 maio 2021.

Ligazón: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_Nota\\_Segundadosis\\_Personasmenores60anos.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_Nota_Segundadosis_Personasmenores60anos.pdf)

- Informe do Comité de Bioética de España acerca dos fundamentos ético-legais de permitir ás persoas menores de sesenta anos que foron vacinadas con primeira dose de Vaxzevria, vacinarse, en segunda dose, coa mesma vacina.

Ligazón: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/InformeBioetica.pdf>

- Plan Galego de Vacinación fronte ao SARS-CoV-2. Dirección Xeral de Saúde Pública. Versión 4.0. 19 de abril.

Ligazón: <https://www.andavac.es/campanas/covid/documentos-tecnicos-profesionales/>

- Ministerio de Sanidade de España. Zona de información para a cidadanía.

Ligazón: <https://www.vacunacovid.gob.es/>



- Ministerio de Sanidade do Reino Unido. Zona de información para poboación xeral (en inglés).

Ligazón: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine/>

- Ficha técnica da vacina Vaxzevria (AstraZeneca) (en castelán).

Ligazón: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT\\_1211529001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html)

- Información da Axencia Europea de Medicamentos sobre a vacina Vaxzevria (AstraZeneca).

Ligazón: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>

- *Public Health England (PHE). Regulatory approval of COVID-19 Vaccine AstraZeneca.*

Ligazón: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatoryapproval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>

- Ficha técnica da vacina Comirnaty® (Pfizer).

Ligazón: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>