



## **SEGUNDA DOSE DE VACINA FRONTE Á COVID-19 PARA PERSOAS MENORES DE 60 ANOS QUE RECIBIRON UNHA PRIMEIRA DOSE DA VACINA ASTRAZENECA EN GALICIA**

### **Respostas a preguntas frecuentes**

#### **1. Cal é a pauta actualmente recomendada para a vacina de AstraZeneca segundo a ficha técnica?**

Actualmente, recoméndase unha pauta de dúas doses, cunha separación mínima de 12 semanas, intervalo no que se observou que a eficacia para previr calquera tipo de COVID-19 era superior ao 80%. Non obstante, demostrouse posteriormente que, se ese intervalo alóngase mesmo ata 16 semanas, a eficacia segue manténdose igual.

#### **2. Que significa pauta homóloga? E pauta heteróloga?**

Unha pauta homóloga consiste en administrar a mesma vacina para todas as doses que recomenda a pauta de vacinación. Unha pauta con dúas dose de AstraZeneca ou de Pfizer é unha pauta homóloga.

Doutra banda, unha pauta heteróloga consiste en administrar diferentes vacinas na mesma persoa para completar a pauta vacinal. Por exemplo, unha primeira dose de vacina de AstraZeneca e unha segunda dose con vacina de Pfizer.



### **3. Como se completará a pauta de vacinación das persoas menores de 60 anos que xa recibiron unha primeira dose de Vaxzevria (AstraZeneca)?**

No mes de maio e en base a un ensaio clínico do Instituto Carlos III (Estudio CombiVacs), a Comisión de Saúde Pública aprobou a administración da segunda dose con Comirnaty de Pfizer/BioNTech, ás persoas menores de 60 anos que foran vacinadas coa primeira dose de Vaxzevria de AstraZeneca (coñecida como pauta heteróloga) en lugar da administración dunha segunda dose da mesma vacina (coñecida como pauta homóloga).

Non obstante, posteriormente tamén se acordou a nivel estatal que, con carácter voluntario, estas persoas puideran optar a continuar coa pauta homóloga, previa sinatura dun consentimento informado.

### **4. Hai que asinar un consentimento ou autorización para a administración desta segunda dose de vacina?**

Para a administración da segunda dose de vacina, ben sexa de Vaxzevria (AstraZeneca) ou de Comirnaty (Pfizer), ofrecerase un documento para cumprimentar e asinar un consentimento por escrito no que conste o tipo de vacina a administrar.

Existe unha opción de consentimento informado para cada unha das dúas alternativas a súa disposición na páxina web do coronavirus do Servizo Galego de Saúde ([ligazón](#)), onde tamén dispón de información acerca das vacinas Vaxzevria (AstraZeneca) e Comirnaty (Pfizer) e das pautas de vacinación que se poden seguir.

O documento do consentimento informado deberá presentarse correctamente cumprimentado e asinado no punto de vacinación e previamente á administración da segunda dose de calquera das dúas vacinas.



Así mesmo, existirán exemplares de ambos os dous consentimentos informados nos puntos de vacinación para o caso de que sexa necesario cumprimentalos nese punto.

### **5. Que acontecería se teño unha dose de Vaxzevria (AstraZeneca) e non me poño a segunda dose?**

Independentemente da opción elixida, o máis importante é recibir unha segunda dose da vacina. A primeira dose inicia o desenvolvemento da inmunidade e a protección fronte ao virus, pero a **protección óptima acádase con dúas doses**. Polo tanto, resulta necesario completar a pauta vacinal cunha segunda dose ben sexa de Vaxzevria, de AstraZeneca ou ben sexa de Comirnaty, de Pfizer.

### **6. Por que son válidas as dúas opcións de vacinación?**

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

Coa vacina de AstraZeneca presentáronse casos dun tipo específico de trombose con trombocitopenia cunha maior frecuencia en persoas menores de 60 anos. Esta reacción adversa considerada moi pouco frecuente pero grave, ocorreu en 12,3 casos por millón de primeiras doses administradas. Esta frecuencia é moito menor nas persoas que recibiron a súa segunda dose, sendo de 1,2 casos por cada millón de segundas doses administradas.

Por outra banda, un estudo realizado polo Instituto de Salud Carlos III conclúe que unha pauta mixta, combinando unha primeira dose de Vaxzevria (AstraZeneca) cunha segunda de Comirnaty (Pfizer) resulta nun aumento notable de anticorpos fronte á enfermidade. Sobre os resultados deste estudo,



a Comisión de Saúde Pública recomendou a administración da segunda dose coa vacina de Pfizer.

Sen embargo, este estudo non comparou as dúas alternativas (vacinación con dúas doses de AstraZeneca fronte á vacinación cunha primeira dose de AstraZeneca e unha segunda dose de Comirnaty de Pfizer/BioNTech) polo que non permite comparar a eficacia e seguridade a longo prazo das dúas alternativas.

Por outra banda, a aplicación da segunda dose coa vacina de AstraZeneca é a pauta aprobada na ficha técnica desta vacina e é a recomendada pola Axencia Europea de Medicamentos e apoiada por gran parte das organizacións científicas.

## **7. Cales son os efectos adversos máis frecuentes das dúas pautas de vacinación?**

**Pauta de Vaxzevria (AstraZeneca)**, segundo a ficha técnica do produto:

As reaccións adversas máis frecuentes foron sensibilidade no lugar de inxección (63,7%), dor no lugar de inxección (54,2%), fatiga (53,1%), cefalea (52,6%), mialxias (44%), artralxias (26,4%), calafríos (31,9%), náuseas (21,9%) e febre (7,9%) sendo maioritariamente de intensidade leve ou moderada e desaparecendo aos poucos días tras a vacinación. Estas reaccións son máis leves e menos frecuentes tras a segunda dose.

As persoas de maior idade presentaron unha menor frecuencia de reaccións adversas e cunha intensidade máis leve.

Existe un risco moi infrecuente de trombose de grandes vasos a nivel cerebral e abdominal con trombocitopenia, sobre todo en mulleres menores de 60 anos. Este risco é menor na administración da segunda dose. (1,2 casos por cada



millón de segundas doses administradas fronte a 12,3 casos por millón de primeiras doses administradas).

#### **Pauta mixta combinando Vaxzevria (AstraZeneca) con Comirnaty (Pfizer):**

As reaccións adversas reportadas polas persoas nos sete primeiros días tras a administración de Comirnaty (Pfizer) no estudo realizado polo Instituto de Salud Carlos III, foron dor no lugar da inxección (88,2%), induración (35,5%), eritema (31%), exantema (15%), prurito (10,9%), cefalea (44,4%), malestar xeral (41,7%), calafríos (25,4%), náuseas (10,9%) e febre (2,5%).

O 1,75% dos síntomas informados foron cualificados polas persoas como intensos, sendo o resto leves e moderados.

O risco doutros efectos adversos a máis longo prazo suponse baixo pero é descoñecido neste momento.

#### **8 Que risco de trombose con trombocitopenia pode haber para as persoas que se administran a segunda dose de AstraZeneca, despois de recibir unha primeira dose de AstraZeneca?**

Segundo os datos procedentes do Reino Unido, o risco é bastante máis baixo coa segunda dose que coa primeira. Mentres que, coa primeira dose (experiencia acumulada neste país: 23,9 millóns de primeiras doses administradas), o risco é de 12,3 casos por millón de dose, coa segunda dose (experiencia acumulada neste país con segundas doses: 9 millóns) o risco baixa a 1,2 casos por millón.



**9. Que risco de trombose con trombocitopenia pode haber para as persoas que se van a administrar a segunda dose de Comirnaty (Pfizer), despois de recibir unha primeira dose de AstraZeneca?**

Aínda que é de agardar que o risco sexa moi baixo, como ocorre coa pauta de dúas doses de Comirnaty (Pfizer), non hai experiencia suficiente para coñecer ese risco, xa que non hai a suficiente poboación vacinada con esa combinación heteróloga (AstraZeneca como primeira dose, Pfizer como segunda dose).

**10. Pódome vacinar se teño problemas de coagulación do sangue, antecedentes familiares ou persoais de trombocitopenia (diminución no número de plaquetas do sangue) ou factores de risco de trombose?**

Si, pode vacinarse. Polo momento non se identificou ningún factor que predispoña ou favoreza a aparición desa reacción adversa, polo que non é necesaria a adopción de medidas especiais.

Os pacientes que cursan con trombocitopenia inducida por heparina non poden vacinarse con AstraZeneca nin con Janssen.