



Plan galego de  
**VACINACIÓN**  
frente ao SARS-Cov-2

---

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Versión 6.3  
Novembro, 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. Actualizarase de forma continua en función da nova información dispoñible, da incorporación doutras vacinas ao programa de vacinación e da actualización da evidencia científica dispoñible.

### Revisión e aprobación do documento

Versión	Detalles	Data Revisión
1.0	Creación documento	23 de decembro, 2020
2.0	- Actualización 2º grupo da 1ª Etapa. Inclusión características vacina <i>Moderna COVID-19Vaccine</i> ® - Revisión das contraindicacións das vacinas	14 de xaneiro, 2021
3.0	- Reestruturación e revisión xeral do documento coas actualizacións dispoñibles sobre a vacinación fronte á COVID-19 - Inclusión guía e características da <i>Vaxzevria COVID- 19 Vaccine Astrazeneca</i> ®	19 de febreiro, 2021
4.0	- Actualización: Estratexia e grupos de prioridade de vacinación, vacinación e historia previa de infección por SARS-CoV-2. - Inclusión dos primeiros datos de efectividade - Inclusión características da <i>COVID-19 Vaccine Janssen</i> ® de <i>Johnson &amp; Johnson</i>	17 de abril , 2021
5.0	- Actualización: Estratexia e grupos de prioridade de vacinación. Vacinación embarazadas. Intercambiabilidade de vacinas	Xullo, 2021
6.0	- Actualización: Indicacións en persoas que pasaron a infección/enfermidade	Agosto, 2021
6.1 Actualización	- Actualización de fichas técnicas - Vacinación de persoas que recibiron doses fora de UE. - Administración de doses adicionais e de reforzo - Tempo de espera tras a administración da dose de reforzo.	Novembro, 2021
6.2	- Recordo das persoas vacinadas con Janssen con antecedentes de infección por SARS-Cov-2.	Novembro, 2021
6.3	- Ampliación dos grupos para a administración da dose de recordo.	Novembro, 2021

## 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 <sup>a</sup> Victoria Carral García
Ferrol	Ángela Calderón de Arriba	Isabel Campos Pardo
Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos	Juan Fco. Insua Esmorís- Recaman	M <sup>a</sup> 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](mailto:vacinas@sergas.es)

Susana Mirás Carballal

Victoria Nartallo Penas

#### **Coordinación loxística Consellería de Sanidade**

Martín Cribreiro González

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

#### **Farmacovixilancia:**

Correo electrónico: [farmacovixilancia@sergas.es](mailto:farmacovixilancia@sergas.es)



## Sumario

RESUMO .....	6
ASPECTOS SALIENTABLES. ....	6
1. INTRODUCCIÓN .....	8
2. OBXECTIVOS.....	8
3. VACINAS AUTORIZADAS .....	9
3.1 COMIRNATY, Pfizer e BioNTech .....	9
3.1.1 Indicación .....	9
3.1.2 Composición .....	9
3.1.3 Posoloxía .....	9
3.1.4 Almacenaxe e Conservación .....	10
3.1.5 Transporte.....	11
3.1.6 Preparación e administración .....	11
3.1.7 Contraindicacións e precaucións .....	13
3.2 Spikevax, Moderna .....	14
3.2.1 Indicación .....	14
3.2.2 Composición .....	14
3.2.3 Posoloxía .....	15
3.2.4 Almacenaxe e conservación .....	15
3.2.5 Transporte.....	16
3.2.6 Preparación e administración .....	16
3.2.7 Contraindicacións e precaucións .....	17
3.3 COVID-19 Vaccine Janssen®.....	18
3.3.1 Indicación .....	18
3.3.2 Composición .....	18
3.3.4 Posoloxía .....	19
3.3.5 Almacenaxe e conservación .....	19
3.3.6 Transporte.....	20
3.3.7 Preparación e administración .....	20
3.3.8 Contraindicacións e precaucións .....	21
3.4 Aspectos xerais das vacinas aprobadas .....	21
3.4.1 Eficacia das vacinas dispoñibles.....	21
3.4.2 Seguridade das vacinas dispoñibles .....	22



3.4.3 Consideracións e precaucións.....	23
3.4.4 Vacinación de mulleres embarazadas ou en período de puerperio e lactancia .....	25
3.4.5 Interacción e intercambiabilidade das vacinas .....	26
4. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 .....	28
4.1 Historia actual de COVID-19.....	28
4.2 Persoas en corentena por contacto estreito .....	28
4.3 Vacinación de persoas con infección previa por SARS-CoV-2.....	29
4.4. Síntomas prolongados de COVID-19 ou administración activa dun tratamento fronte á COVID-19.....	30
5. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN.....	31
5.1 Grupos de priorización .....	31
5.2 Persoas de 12 e mais anos que permanecen sen vacinar .....	34
5.3 Estratexia de recaptación .....	34
5.4 Vacinación frote a Covid-19 en persoas de 65 ou menos anos con antecedente de infección que vaian viaxar .....	34
6. DOSES ADICIONAIS E DOSES DE RECORDO .....	35
6.1 Doses adicionais en persoas de moi alto risco .....	35
6.2 Doses de recordo.....	38
6.2.1 Dose de recordo en centros residenciais de maiores.....	38
6.2.2 Dose de recordo por grupo de idade.....	39
6.2.3 Persoal sanitario e sociosanitario.....	40
6.2.4 Persoas internas en centros sociosanitarios e sanitarios diferentes a centros de maiores.....	40
6.3. Administración da dose de recordo en persoas con antecedentes da infección.....	40
7. CERTIFICADO DE VACINACIÓN COVID .....	41
8. BIBLIOGRAFÍA.....	42



## 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.

Esta versión, presenta aqueles apartados que sufriron modificacións. Para consultar o plan completo débese revisar a versión 6.

## ASPECTOS SALIENTABLES

En estes momentos en Galicia dispónse de dúas vacinas contra a COVID-19: a vacina de Pfizer (Comirnaty) e a vacina de Moderna (Spikevax), ambas de ARNm.

A vacina de vector adenovírico, Janssen (Janssen) existirá para situacións de difícil captación. Da outra vacina de vector adenovírico (vacina de Astra-Zéneca -Vaxzevria), xa non se dispón de doses.

As vacinas Comirnaty e Spikevax teñen autorizado o seu uso en persoas de 12 ou máis anos.

Insístese na importancia de completar a pauta de vacinación das persoas maiores de 12 anos que aínda non recibiran ningunha dose, así como a captación da poboación a medida que vaian cumprindo os 12 anos. A vacinación realizarase con dúas doses de vacina de ARNm.

Os datos dispoñibles de utilización de vacinas fronte a COVID-19 en mulleres embarazadas, non indican ningún efecto adverso sobre o embarazo. Tendo en conta a evidencia dispoñible recoméndase a vacinación de embarazadas e mulleres que están a aleitar con vacinas de ARNm.

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.





Neste documento recollense tamén as indicacións de vacinación coa dose adicional e de reforzo para as persoas nas que está indicada. Actualizarase segundo se vaia estendendo a máis grupos de poboación.

As doses de reforzo con vacinas Spikevax realizarase con 0,25 ml (media dose) sen embargo a dose adicional (grupo de risco) será coa dose completa 0,50 ml.

Non é preciso agardar ningún intervalo entre a administración de vacinas COVID-19 e outras vacinas.



## 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 morbilidade e a mortalidade causada por esta enfermidade, protexendo a aqueles grupos de poboación con maior vulnerabilidade. Nun contexto de altas coberturas de vacinación na poboación xeral, o obxectivo é ir adaptándose ás novas necesidades de vacinación





### 3. VACINAS 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.

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) azanodiil)bis (hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato)
2. ALC-0159 = 2-[(poliethylene glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
3. 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (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 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 esasegunda dose administrada. Se a segunda dose se atrasa máis do intervalo establecido non será necesario reiniciar a pauta.

A última modificación da ficha técnica da vacina recolle que se pode administrar unha dose de reforzo de Comirnaty cando teñan transcorrido ao



menos 6 meses da segunda dose en persoas de 18 e máis anos, así como unha terceira dose para completar a primovacinação cando teñan transcorridos ao menos **28 días** da segunda dose en persoas que estean gravemente inmunocomprometidas.

### 3.1.4 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.

<b>Táboa 1. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina Comirnaty® de Pfizer-BioNTech segundo a temperatura de conservación</b>				
	<b>Conxelación -80°C (rango: -60°C a -90°C)</b>	<b>Conxelación ( rango : -25°C a -15°C)</b>	<b>Refrixeración (+2°C a +8°C)</b>	<b>Temperatura ambiente (+8°C a +30°C)</b>
<b>Vial sen diluír</b>	9 meses	2 semanas	1 mes	4 horas
<b>Vial diluído con soro fisiolóxico</b>	Non conxelar unha vez diluído	Non conxelar unha vez diluído	6 horas	6 horas
<b>Xiringa cargada</b>	Non conxelar unha vez diluído	Non conxelar unha vez diluído	6 horas	6 horas



### 3.1.5 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  $-25^{\circ}\text{C}$  e  $-15^{\circ}\text{C}$  ou en refrixeración entre  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  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.

### 3.1.6 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.
- Voltar 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.

### 3.1.7 Contraindicacións e precaucións

**Táboa 2. Contraindicacións e precaucións coa vacina Comirnaty®**

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p><b>CONDICIÓN:</b>            Ante a falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral</li> <li>• Embarazadas: Pódense vacinar cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización e en calquera momento da xestación.</li> <li>• As nais que están a aleitar poden vacinarse</li> </ul>	<p><b>CONDICIÓN:</b>            En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar o risco</li> <li>• Valorar pospoñer a vacinación</li> <li>• Se se vacina observar durante un tempo de 15 minutos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CONDICIÓN:</b></li> <li>• Ningunha</li> </ul>
<p><b>Poden vacinarse: Alerxias</b></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"> <li>• Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable)</li> <li>• Alerxias alimentarias, a animais, insectos, venenos, alérxenos ambientais, látex, etc.</li> <li>• Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa</li> <li>• Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas</li> </ul>	<p><b>Precaución: Alerxias</b></p> <p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables</p> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar do risco</li> <li>• Valorar pospoñer a vacinación</li> <li>• Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos</li> </ul>	<p><b>Contraindicación: Alerxias</b></p> <p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) tras unha dose previa da vacina Comirnaty® ou calquera dos seus compoñentes.</li> <li>• Reacción alérxica inmediata a unha dose previa de vacina COVID-19 de ARNm ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol e polisorbato)</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía</li> </ul>

## 3.2 Spikevax<sup>®</sup>, Moderna

### 3.2.1 Indicación

A vacina *Spikevax COVID-19 Vaccine*<sup>®</sup> 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-Dimiristoil-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*<sup>®</sup> do laboratorio Moderna <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

### 3.2.3 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.

Pódese administrar unha terceira dose, dose adicional, de 0,50 ml (dose completa) para completar a primovacinação cando teñan transcorridos ao menos **28 días** da segunda dose en persoas que estean gravemente inmunocomprometidas (ver apartado 6).

A dose de reforzo, con 0,25ml, administrárase preferentemente tras 6 meses da última dose recibida.

### 3.2.4 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.





### 3.2.5 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).

### 3.2.6 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

### 3.2.7 Contraindicacións e precaucións

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

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p><b>CONDICIÓNS:</b> Ante a falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral</li> <li>• Embarazadas: Pódense vacinar cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización e en calquera momento da xestación.</li> <li>• As nais que están a aleitar poden vacinarse</li> </ul>	<p><b>CONDICIÓNS:</b> En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar o risco</li> <li>• Valorar pospoñer a vacinación</li> <li>• Se se opta por vacinar, observar durante un tempo de 15 minutos</li> </ul>	<p><b>CONDICIÓNS:</b> Ningunha</p>
<p><b>Poden vacinarse: Alerxias</b></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"> <li>• Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable)</li> <li>• Alerxias alimentarias, a animais, insectos, venenos, alérxenos ambientais, látex, etc.</li> <li>• Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa</li> <li>• Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas</li> </ul>	<p><b>Precaución: Alerxias</b></p> <p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables</p> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar o risco</li> <li>• Valorar pospoñer a vacinación</li> <li>• Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos</li> </ul>	<p><b>Contraindicación: Alerxias</b></p> <p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) ou inmediata tras unha dose previa da vacina Spikevax ou calquera dos seus compoñentes</li> <li>• Reacción alérxica inmediata a polisorbato</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía</li> </ul>



### 3.3 COVID-19 Vaccine Janssen®

#### 3.3.1 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.

#### 3.3.2 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 log<sub>10</sub> unidades infectivas de adenovirustipo 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 hidroclicóric
- 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/>

### 3.3.3 Posoloxía

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

### 3.3.4 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	4,5 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.



### 3.3.5 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.

### 3.3.6 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 deberealizarse 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 sepicou 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

### 3.3.7 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.

## 3.4 Aspectos xerais das vacinas aprobadas

### 3.4.1 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.

<b>Táboa 7. Eficacia das vacinas COVID-19 dispoñibles</b>	
Comirnaty	A eficacia en participantes con ou sen evidencia de infección previa por SARS-CoV2 foi do 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%)
Spikevax	A eficacia en participantes sen evidencia de infección previa por SARS-CoV2 a partir de 14 días trala segunda dose foi do 94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%).
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](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_Residentes_Centros_Mayores_Informe.pdf)

### 3.4.2 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.

<b>Táboa 8. Efectos adversos mais frecuentes das vacinas dispoñibles</b>	
Comirnaty <sup>a</sup>	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 <sup>a, b</sup>	Dor no lugar de inxección (>90%), fatiga ou sensación de cansazo (70%), cefalea (>60%), mialxias (>60%), dor articular e calafríos (>40%), náuseas ou vómitos (>20%), adenopatías axilares, febre, inflamación e rubor no lugar de inxección (>10%)
Janssen <sup>c, d</sup>	Dor no lugar de inxección (>40%), cefalea, fatiga y mialxias (>30%), náuseas (<15%) e fiebre (9%)

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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 resollen entre 5 e 21 días

<sup>c</sup> Trala administración das vacinas de Janssen poden aparecer, moi raramente, casos de tromboses en combinación con trombocitopenia. como tromboses de senos venosos cerebrais (TSVC), tromboses de venas espláncnicas, 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.

<sup>d</sup> 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)

### 3.4.3 Consideracións e precaucións

- **Poboación menor de 18 anos:**

Comirnaty e Spikevax son as únicas vacinas autorizadas actualmente pola EMA en poboación a partir dos 12 anos. A seguridade destas vacinas avalíouse 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.



- **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  $\geq 2$  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 Janssen observáronse casos moi raros de trombose con trombocitopenia en senos venosos cerebrais, venas esplácnicas 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, 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,** pospóñerase 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.

#### 3.4.4 Vacinación de mulleres embarazadas ou en período de puerperio elactancia

- **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 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 nai e feto.

Dados os riscos que supón a COVID-19 e os datos dispoñibles, que non indican un problema na seguridade, unidos á recomendación que actualmente se aplica en outros países, propónse a vacinación das mulleres embarazadas con vacinas de ARNm (Comirnaty ou Spikevax) cando lles corresponda segundo o grupo de priorización ao que pertencen 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 contraíndicacions individuais, cando lles corresponda segundo o seu grupo de priorización.

### 3.4.5 Interacción e intercambiabilidade das vacinas

- As vacinas da COVID-19 pódense administrar sen ter en conta o intervalo con outras vacinas. Isto inclúe a administración simultánea da vacina COVID-19 con outras vacinas o mesmo día (incluíndo a gripe e o pneumococo), sendo esa administración en lugares anatómicos diferentes, sempre que sexa posible.
- Se por motivos de desabastecemento ou similares, se atrasase a administración da segunda dose máis aló do intervalo recomendado entredoses, non se invalida a dose posta, “dose posta dose que conta”.
- A pauta completa de vacinación realizarase preferiblemente coa mesma vacina. Sen embargo haberá circunstancias nas sexa necesario utilizar unha pauta heteróloga.
- 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 recomendacións da seguinte táboa:

Vacina	Tipo	Pauta	Recomendación
Covishield (Institute of India)	Idéntica a Vaxzevria (adenovirus de chimpancé)	2 doses separadas entre 4 e 12 ssemanas	- Se ten pauta completa non é necesaria dose adicional -Se recibiu unha dose completar avacinación as 8-12 semanas despois da 1ª dose
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 administrárase unha dose adicional de calquera vacina autorizada en España. Intervalo mínimo 4 semanas. -Se recibiu unha dose completar a vacinación coa 2ª dose de calquera vacina autorizada en España a partir de 3 semanas da dose anterior.
Sputnik Light ( Gam-COVID-Vac)	Vector adenovirus 26 con ácido nucleico proteína S de coronavirus	1 dose ( ou como dose de recordo)	Se ten pauta completa, administrárase unha dose adicional de calquera vacina autorizada en España. Intervalo mínimo 4 semanas.



Sinopharm	Coronavirus inactivado	2 doses (3 en algúns casos), separadas 3-4 semanas	- - Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 4 semanas despois da 1ª dose - Se está vacunado con 2 ou 3 doses non se necesitan doses adicionais.
Sinovac	Coronavirus inactivado	2 doses separadas 4 semanas	- Se está vacunado con 1 dose administrase unha 2ª dose de calquera vacina autorizada en España 4 semanas despois da 1ª dos - Se está vacunado con 2 doses non se necesitan doses adicionais.
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 4 semanas despois da 1ª dose.
Covaxin*	Coronavirus inactivado	2 doses	Tanto se ten a pauta completa como incompleta administrase unha dose de calquera vacina ARNm 28 días despois da última dose.
Abdala	Porción RBD de la proteína S de coronavirus	3 dosis separadas entre sí 14 días	Tanto se ten a pauta completa como incompleta administrase unha dose de calquera vacina ARNm 14 días despois da última dose.
Soberana 1	Porción RBD de la proteína S de coronavirus	2 doses con separación de 28 días e unha doses adicional de soberana plus aos 28 días	Tanto se ten a pauta completa como incompleta administrase unha dose de calquera vacina ARNm 28 días despois da última dose.
Soberana 2	Porción RBD de la proteína S de coronavirus	2 doses con separación de 28 días e unha doses adicional de soberana plus aos 28 días	Tanto se ten a pauta completa como incompleta administrase unha dose de calquera vacina ARNm 28 días despois da última dose.

\* Está pendente de ser aprobada pola OMS, cando isto suceda xa non será preciso a administración da dose adicional

As persoas que reciben vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS para o uso de emerxencia como as que non o están), administrase a dose de recordo coa vacina de ARNm a partir dos 6 meses tras completar a pauta de vacinación establecida.



- Se a primeira dose administrada é dunha vacina autorizada pola Unión Europea e dispoñible en España, será considerada válida e administrarse como segunda dose unha de ARNm, respetando o intervalo recomendado.
- Se a primeira dose administrada non é dunha vacina autorizada pola Unión Europea e non dispoñible en España, será considerada válida e administrarse unha segunda dose de ARNm segundo a táboa.
- Se non aporta documentación suficiente que permita concluír que recibise vacinación previa, poderáselle ofrecer a pauta completa de vacinación que corresponda segundo a Estratexia de vacinación en España

## 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 corentena por contacto estreito

- Se a persoa se encontra corentenada coincidindo coa citación da primeira dose, a vacinación debe pospoñerse ata a alta epidemiolóxica.
- Se a persoa se encontra corentenada 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.

- Esto 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

A partir de agora para a primovacinação con vacinas de ARNm, 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) vacinaranse 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) vacinaranse 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, vacinaranse cunha segunda dose a partir da alta epidemiolóxica e clínica, respectando sempre o intervalo mínimo recomendado dependendo da vacina utilizada.

CASO COVID PREVIO Á VACINACIÓN	
65 ou menos anos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica</li> <li>• Administrar una única dose</li> </ul>
Maiores de 65 anos e persoas do grupo 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica</li> <li>• Administrar dúas doses, respectando sempre o intervalo recomendado entre elas</li> </ul>





## CASO COVID ENTRE A PRIMEIRA E A SEGUNDA DOSE

<p>Todas as persoas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacinar a partir da alta epidemiolóxica e clínica</li> <li>• Administrar a 2ª dose, respectando sempre o intervalo recomendado respecto á 1ª</li> </ul>
-------------------------	--

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 dunhadose 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 dunhamala evolución ou agravamento, pódese considerar o aprazamento davacinación.
- 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 porgrupo 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

A priorización de vacinación revísase de forma periódica, compatibilizando a administración de primeiras doses, e completando pautas con 2ª e 3ª doses.

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

### 5.1 Grupos de priorización

<b>Grupo 1</b>	<b>Residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade</b>
<b>Grupo 2</b>	<b>Persoal sanitario de primeira liña</b>
<b>Grupo 3</b>	<b>Outro persoal do ámbito sanitario e traballadores de institucións penitenciarias</b>
3A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Outro persoal do ámbito hospitalario, de atención primaria.</li> <li>• Persoal de odontoloxía, hixiene dental e outro persoal sanitario sempre que atende a pacientes sen máscara e durante un tempo superior a 15 minutos.</li> </ul>
3B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persoal dos servizos de saúde pública implicados na xestión e resposta á pandemia que non fora vacinado no grupo 2.</li> <li>• 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.</li> <li>• Persoal sanitario dos seguintes colectivos: fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, persoal de oficinas de farmacia, protésicos dentais, logopedas e persoal de psicoloxía clínica.</li> <li>• Traballadores de institucións penitenciarias</li> </ul>
3C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resto de persoal sanitario e socio-sanitario non vacinado con anterioridade</li> </ul>
<b>Grupo 4</b>	<b>Grandes dependentes (grao III) e coidadores profesionais</b>
<b>Grupo 5</b>	<b>Persoas vulnerables pola súa idade, non residentes en centros de maiores</b>
5A	Personas de 80 ou máis anos de idade (nadas en 1941 e anos anteriores)



5B	Personas entre 70 e 79 anos de idade (nacidas en 1942 e 1951, ambos incluídos)
5C	Personas entre 66 e 69 anos de idade (nacidas en 1952 e 1955, ambos incluídos)
<b>Grupo 6</b>	<b>Colectivos en activo cunha función esencial para a sociedade, desenvolvendo a súa actividade con carácter presencial, polo menos unha parte da xornada.</b>
6A	Forzas e Corpos de Seguridade, Emerxencias e Forzas Armadas (Garda Civil, Policía Nacional, Autonómica e Local, Bombeiros, técnicos das Forzas e Corpos de Seguridade, profesionais de Protección civil, Emerxencias e Forzas Armadas)
6B	Docentes e persoal de educación infantil e necesidades educativas especiais
6C	Docentes e persoal que atende ao alumnado de educación primaria e secundaria
<b>Grupo 7</b>	<b>Persoas con condicións de risco alto</b>
	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"> <li>• Transplante pulmonar.</li> <li>• Transplante renal e pancreático.</li> <li>• Transplante cardíaco.</li> <li>• Transplante hepático.</li> <li>• Transplante intestinal.</li> </ul>
	Tratamento substitutivo renal (hemodiálise e diálise peritoneal).
	Enfermidade oncohematolóxica nos últimos 5 anos ou non controlada e/ou ECOC 3-4 e/ou neutropenia severa (< 500 neutrófilos/mm3) independentemente do tempo desde o diagnóstico.
	Cancro de órgano sólido: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancro de órgano sólido en tratamento con quimioterapia citotóxica.</li> <li>• Cancro de órgano sólido metastático.</li> <li>• Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica</li> </ul>



	con risco de neumonite (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)
<b>Grupo 8</b>	<b>Persoas nadas entre 1956 e 1961</b>
<b>Grupo 9</b>	<b>Persoas nadas entre 1962 e 1971</b>
<b>Grupo 10</b>	<b>Persoas nadas entre 1972 e 1981</b>
<b>Grupo 11</b>	<b>Persoas nadas entre 1982 e 1991</b>
<b>Grupo 12</b>	<b>Persoas nadas entre 1992 e 2001</b>
<b>Grupo 13</b>	<b>Persoas a medida que vaian cumprindo os 12 anos e as nadas ata 2000</b>



## 5.2 Persoas de 12 e máis anos que permanecen sen vacinar

A prioridade actual da estratexía é completar a pauta de vacinación, polo que se vacinarán as persoas a partir de 12 anos (unha vez os teñan cumpridos). A vacinación realizarase con dúas doses de vacina de ARNm nas persoas que non recibiran ningunha dose con anterioridade ou unha dose de vacina de ARNm nas persoas que pasaran a infección.

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

[https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/Consentimento\\_informado\\_12\\_16\\_anos\\_galego.pdf](https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/Consentimento_informado_12_16_anos_galego.pdf)

[https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/Consentimento\\_informado\\_12\\_16\\_anos\\_castellano.pdf](https://coronavirus.sergas.gal/Contidos/Documents/875/Consentimento_informado_12_16_anos_castellano.pdf)

## 5.3 Estratexia de recaptación

Aquelas persoas incluídas nos grupos de priorización que non puideron vacinarse por calquera motivo e desexen vacinarse, poderán solicitar cita para a súa primeira dose a través da páxina <https://cita.sergas.es>, do portal de E-Saúde [esaude.sergas.gal](https://esaude.sergas.gal), ou da APP SERGASMóbil, tamén poden chamar ao teléfono 981 215 930

Así mesmo, poderán acceder sen cita aos espazos habilitados tanto para a primeira como para a segunda dose <https://coronavirus.sergas.es/>

## 6. DOSES ADICIONAIS E DOSES DE RECORDO

É importante distinguir entre dose adicional e dose de recordo:

- **Dose adicional:** é unha dose que forma parte da pauta de primovacinação e serán administradas en persoas que, por ter o sistema inmune debilitado, non alcanzarían o nivel de protección axeitado a pauta de vacinación establecida na poboación xeral.
- **Dose de recordo:** será administrada en persoas vacinadas para restaurar a protección cando esta se perde co tempo.

### 6.1 Doses adicionais en persoas de moi alto risco (grupo 7 da Estratexia)

A continuación, recóllense as indicacións de doses adicionais de vacina fronte á COVID en persoas de moi alto risco (grupo 7) da estratexia.

A vacinación en **persoas de moi alto risco** será con unha **pauta xeral 3 doses**, coa 3ª dose separada polo menos **28 días** da 2ª dose. As persoas vacinadas con anterioridade con 2 doses recibirán unha 3ª, e as non vacinadas previamente recibirán unha pauta de 3 doses.

A dose adicional administrarase con calquera vacina ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,50 ml – dose completa- de Spikevax) independentemente da vacina utilizada na primovacinação.

#### 6.1.1 Receptores de transplante de proxenitores hematopoéticos (TPH) ou terapia de células T con receptores quiméricos de antígenos (CAR-T)

Situación de risco		Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Receptores de transplante de proxenitores hematopoéticos (TPH) ou de terapias celulares CAR-T</b>	Nos 2 anos anteriores	2 doses tras o transplante ou CAR-T	3ª dose $\geq$ 28 días tras a 2ª dose
	Máis de 2 anos pero segue co tratamento inmunosupresor		
	Transplante recente	1-2 doses antes do transplante ou CAR-T	3 doses, coa 2ª separada $\geq$ 21-28 días <sup>(1)</sup> da 1ª e a 3ª separada $\geq$ 28 días da 2ª polo menos 3 meses despois do transplante ou CAR-T
Non vacinado			

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



### 6.1.2 Receptores de transplante de órgano sólido (TOS) ou en lista de espera para transplante

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Persoas receptoras de transplante de órgano sólido(TOS) con tratamento inmunosupresor</b>	Vacinado con 2 doses a partir dos 3 meses do transplante	3ª dose $\geq$ 28 días tras a 2ª dose
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose $\geq$ 21-28 <sup>(1)</sup> días da 1ª e a 3ª separada $\geq$ 28 días da 2ª, a partir dos 3 meses do transplante
	Vacinado con pauta completa en lista de espera de transplante	Non precisa dose adicional, salvo que estivera a tratamento inmunosupresor, nese caso 3ª dose polo menos 3 meses despois do transplante

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

### 6.1.3 Tratamento substitutivo renal (hemodiálise ou diálise peritoneal)

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Tratamento substitutivo renal</b>	Vacinado con 2 doses durante o tratamento	3ª dose $\geq$ 28 días tras a 2ª dose
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose $\geq$ 21-28 <sup>(1)</sup> días da 1ª e a 3ª separada $\geq$ 28 días da 2ª

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

### 6.1.4 Tratamento con quimioterapia citotóxica ou radioterapia

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Tratamento con quimioterapia citotóxica ou radioterapia por enfermidade oncolóxica ou calquera outra indicación</b>	Vacinado con 2 doses durante o tratamento ou nos 6 meses posteriores	3ª dose $\geq$ 28 días tras a 2ª dose
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose $\geq$ 21-28 <sup>(1)</sup> días da 1ª e a 3ª separada $\geq$ 28 días da 2ª

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





### 6.1.5 Outras situacións de moi alto risco

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Inmunodeficiencias primarias</b> <b>Infección por VIH con &lt; 200 CD4/ml (nunha analítica dos últimos 6 meses)</b> <b>Sde de Down con 40 ou máis anos de idade</b> <b>Fibrose cística</b>	Vacinado con 2 doses	3ª dose ≥ 28 días tras a 2ª dose
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose ≥ 21-28 <sup>(1)</sup> días da 1ª e a 3ª separada ≥ 28 días da 2ª

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

### 6.1.6 Tratamentos inmunosupresores

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Tratamentos con:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Corticoides orais a doses inmunosupresoras</b></li> <li>• <b>Inmunomoduladores non biolóxicos</b></li> <li>• <b>Inmunomoduladores biolóxicos</b>  <i>(descrición de tratamentos incluídos en táboa anexa)</i> </li> </ul>	Vacinado con 2 doses durante o tratamento	3ª dose ≥ 28 días tras a 2ª dose e 15 días antes do inicio dun novo ciclo de tratamento
	vacinado con 2 doses nos 3 meses <sup>(2)</sup> seguintes ao tratamento	
	Non vacinado	3 doses, 2ª dose ≥ 21-28 <sup>(1)</sup> días da 1ª e a 3ª separada ≥ 28 días da 2ª

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

(2) 30 días para os corticoides orais e 6 meses para o *Rituximab*



## 6.2 Dose de recordo

A dose de recordo administrárase con calquera vacina ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml- metade da dose- de Spikevax) independentemente da vacina utilizada na primovacinação. Non será necesario recomendar o período de espera de 15 minutos tras a administración da dose de reforzo, salvo que a persoa teña antecedentes de reacción alérxica previa.

### 6.2.1 Dose de recordo en centros residenciais de maiores

Situación de risco	Antecedentes de vacinación	Pauta
<b>Residentes en centros de maiores</b> (de calquera idade)	Vacinado con 2 doses	3ª dose $\geq$ 6 meses tras a 2ª dose
	Non vacunado ou incompletamente vacunado	Completar ata 2 doses, a 2ª dose $\geq$ 21-28 <sup>(1)</sup> días da 1ª e a 3ª separada $\geq$ 6 meses da 2ª

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

A vacina fronte á Covid-19 PODE ADMINISTRARSE CONXUNTAMENTE COA VACINA FRONTE Á GRIPE, EN LUGARES ANATÓMICOS DIFERENTES. No caso de non se administrar o mesmo día non é necesario respectar ningún intervalo.



## **6.2.2 Dose de recordo por grupo de idade**

### **6.2.2.1- Persoas de 70 ou mais anos**

Administrarase unha dose de recordo con vacinas de ARNm (0.3 ml Comirnaty ou 0,25 Spikevax- metade da dose -), a partir dos 6 meses de haber completado a pauta de vacinación. No caso das persoas de este grupo de idade vacinadas con Janssen pódese administrar o recordo a partir dos 3 meses.

As persoas de 80 ou máis anos serán citadas de forma automática para recibir a dose de reforzofronte á COVID e ofertaráselles no mesmo acto a vacina da gripe. Estas vacinas administraranse en lugares anatomicamente diferentes.

### **6.2.2.2 Persoas menores de 70 anos que recibiron unha dose de vacina Janssen como primovacinação.**

A protección xerada pola administración dunha soa dose de vacina Janssen parece inferior fronte ás novas variantes, comparada coa xerada polas outras vacinas, sobre todo coas de ARNm polo que se recomenda administrar unha dose de reforzo a todas as persoas que recibiron unha dose de vacina Janssen. A dose de recordo realizarase con unha vacina ARNm (0.3 ml Comirnaty ou 0,25 Spikevax- metade da dose-) polo menos tres meses tras a administración da vacina de Janssen.

Debido a situación epidemiolóxica actual, e ás variantes predominantes no noso medio, non se recomenda a utilización da vacina de Janssen para a primovacinação, salvo situacións de moi difícil captación.

### **6.2.2.3 Persoas de 60 a 69 anos**

Administrarase unha dose de recordo con vacinas de ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml de Spikevax- metade da dose habitual da primovacinação-):

- No caso de que a última dose da primovacinação fose una vacina de ARNm recibirá o recordo a partir dos 6 meses.
- No caso de haber recibido unha dose de Janssen ou dúas doses de Vaxzevria como primovacinação, a dose de recordo será a partir dos 3 meses.

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



### **6.2.3 Persoal sanitario e sociosanitario**

Administrarase unha dose de recordo con vacinas de ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml de Spikevax- metade da dose habitual da primovacinação-). Esta dose de recordo será administrada a partir dos 6 meses de haber completado a pauta de primovacinação. No caso de haber recibido unha dose de vacina de Janssen ou dúas doses de Vazzevria como primovacinação, a dose de recordo poderase administrar a partir dos 3 meses.

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

No caso de profesionais embarazadas, a información con terceira dose é moi limitada. Farase unha valoración individualizada, sempre que transcorresen os 6 meses, independentemente do tipo de vacina previa, recomendándose a vacinación sobre todo no caso de comorbilidades ou situacións de maior risco de contaxio.

### **6.2.4 Persoas internas en centros sociosanitarios e sanitarios diferentes a centros de maiores.**

Administrarase unha dose de recordo con vacinas de ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml de Spikevax- metade da dose habitual da primovacinação-):

- No caso de que a última dose da primovacinação fose una vacina de ARNm recibirá o recordo a partir dos 6 meses.
- No caso de haber recibido unha dose de Janssen ou dúas doses de Vazzevria como primovacinação, a dose de recordo será a partir dos 3 meses.

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

### **6.3 Administración da dose adicional e de recordo en persoas con antecedentes da infección.**

Nas persoas de todos os grupos anteriores con antecedentes de infección sintomática ou asintomática por SARS-Cov-2, independentemente da data de confirmación, administrarase unha dose de recordo con ARNm (0,3 ml de Comirnaty ou 0,25 ml de Spikevax) cando transcorrese o tempo indicado tras completar a pauta de vacinación con:

- Dúas doses de ARNm ou de Vazzevria
- Pauta heteróloga



- Unha dose de Janssen
- Unha dose de calquera vacina en persoas de ata 65 anos de idade vacinadas tras a infección.

A dose de recordo será administrada a partir dos 6 meses si a última dose foi con vacina de ARNm, e a partir dos 3 meses si a pauta foi con vacina de vector de adenovirus (Janssen e Vaxzevria).

Nas persoas con pauta incompleta (nas vacinas que requiren dúas doses) completárase primeiro a pauta coa vacina de ARNm (0.3 ml de Comirnaty ou 0.5 ml de Spikevax). A dose de recordo (0.3 ml de Comirnaty ou 0.25 ml de Spikevax) administrárase 6 meses despois.

As persoas dos grupos autorizados para recibir dose adicional ou de reforzo e que recibisen vacinas non autorizadas pola EMA nin dispoñibles en España (tanto as autorizadas pola OMS para o uso de emerxencia como as que non o están), administrárase a dose de recordo coa vacina de ARNm a partir dos 6 meses tras completar a pauta de vacinación establecida.

## 7. CERTIFICADO DE VACINACIÓN COVID-19

O certificado COVID dixital UE de vacinación poderase obter:

- Accedendo a plataforma é-saúde ou Sergas Móbil con DNI dixital ou, trala firma dun consentimento no centro de saúde para acceso á plataforma, con certificado dixital ou CHAVE 365.
- Accedendo a través da páxina web do coronavirus no Ministerio de Sanidade con certificado dixital, dni electrónico ou clave permanente.
- Ademais tamén se pode solicitar a súa impresión nos centros de saúde ou nas farmacias.

## 8. 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](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_EstrategiaVacunacionCOVID-19.htm)
2. Ficha técnica *Comirnaty*<sup>®</sup>. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT\\_1201528001.pdf](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](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf)
4. Ficha técnica da vacina *Spikevax COVID-19 Vaccine*<sup>®</sup>. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT\\_1201507001.pdf](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](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](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](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf)
8. Guía técnica da vacina *COVID-19 Vaccine Janssen*<sup>®</sup>. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201525001/FT\\_1201525001.pdf](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](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html)
18. CDC. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
19. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021; 384: 2273-2282; doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104983>
20. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al. Update: characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status—United States, January 22-October 3, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(44):1641-1647. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm>
21. Jering KS, Claggett BL, Cunningham JW, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Women Giving Birth With and Without COVID-19. JAMA Intern Med 2021; 181(5): 714-717. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.9241>
22. San-Juan R, Barbero P, Fernández-Ruiz M. Incidence and clinical profiles of COVID-19 pneumonia in pregnant women: A single-centre cohort study from Spain. E Clin Med 2020; 23: 100407. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100407>
23. Paul G, Chad R. Newborn antibodies to SARS-CoV-2 detected in cord blood after maternal vaccination — a case report. BMC Pediatr 2021;21:138-138. Disponible en : <https://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12887-021-02618-y>
24. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol 2021 Doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>
25. Hall S. COVID vaccines and breastfeeding: what the data say. Nature 2021; 594: 492-494 doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01680-x>
26. Recomendaciones FACME para la vacunación frente al COVID-19. Disponible en: <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>
27. Coadministración de las vacunas frente a COVID-19 con otras vacunas. Disponible en: [https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F)





[www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html#Coadministration](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html#Coadministration)