



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Actualización 2

Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España

Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

21 de enero 2021

Este documento técnico está dirigido a gestores del programa de vacunación y personal sanitario y está sujeto a revisión y actualización continua en función de las nuevas evidencias

Grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

- Miembros de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones:
 - o Andalucía: David Moreno Pérez
 - o Canarias: Amós José García Rojas
 - o Cataluña: Luis Carlos Urbiztondo Perdices
 - o C. Valenciana: José Antonio Lluch Rodrigo y Eliseo Pastor Villalba
 - o Galicia: José Antonio Taboada Rodríguez
 - o Madrid: María Dolores Lasheras Carbajo
 - o Murcia: Jaime Jesús Pérez Martín
 - o País Vasco: José María Arteagoitia Axpe
- Asociaciones de Profesionales y Sociedades Científicas:
 - o SEMFYC (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria): José Javier Gómez Marco (GT PAPPs de Enfermedades Infecciosas)
 - o ANENVAC (Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas): Inmaculada Cuesta Esteve
 - o AEV (Asociación Española de Vacunología). María Fernández Prada
- 1. Comité de Bioética de España:
 - o Federico de Montalvo Jaaskelainen
 - o Vicente Bellver Capella
- 2. Opinión Pública y Sociología: Josep Lobera Serrano (UAM)
- 3. Metodología de la investigación sobre evaluación de los programas de vacunación: Javier Díez Domingo (FISABIO)
- 4. Expertos de la Administración General del Estado:
 - o MS, DGSP, CCAES: M^a José Sierra Moros y Susana Monge Corella
 - o AEMPS, MS:
 - Agustín Portela Moreira y Alicia Pérez González (División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología)
 - Dolores Montero Corominas y Edurne Lázaro Bengoa (División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia)
 - o CNE, ISCIII: Amparo Larrauri Cámara
 - o MS, DGSP, Salud Laboral: Montserrat García Gómez
 - o MS, DGSP, Programas Vacunación:
 - Aurora Limia Sánchez
 - José Antonio Navarro Alonso (Consultor Honorario Permanente de la DGSP)
 - Laura Sánchez-Cambronero Cejudo
 - Carmen Olmedo Lucerón
 - Marta Soler Soneira
 - Elena Cantero Gudino (Tragsatec)

Coordinación del Grupo de Trabajo y del documento: Aurora Limia Sánchez

- Revisado y aprobado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones: 13 y 20 enero 2021
- Revisado y aprobado por la Comisión de Salud Pública: 21 enero 2021

Contenido

Grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19	2
Contenido.....	3
Introducción.....	4
1 Situación epidemiológica (19 enero 2021)	5
2 Personal sanitario y sociosanitario. Grupos 2 y 3.	6
3 Siguiendo grupo de población a vacunar.....	8
4 Justificación ética de la priorización realizada	8
5 Pauta de vacunación con vacunas de ARNm	10
6 Recomendaciones	10
7 Características de las vacunas disponibles.....	12
8 Actualización sobre publicaciones de vacunas. Vacuna de Moderna.....	14
9 Referencias bibliográficas	16

Introducción

El día 21 de diciembre de 2020, la Comisión Europea autorizó la vacuna Comirnaty, de BioNTech y Pfizer, tras la opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), emitida ese mismo día.

Tras su autorización, la Compañía Pfizer acordó la distribución de esta vacuna con la Comisión Europea, para comenzar a vacunar entre los días 27 y 29 de diciembre en todos los países de la Unión Europea (UE). España comenzó la vacunación el mismo domingo 27 de diciembre. Se ha confirmado la distribución de alrededor de 4,5 millones de dosis, 350.000 dosis cada semana durante las siguientes 12 semanas, comenzando el martes 29 de diciembre de 2020.

Además, el día 6 de enero de 2021, la Comisión Europea autorizó la vacuna de ARNm de Moderna tras la opinión positiva de la EMA, con la disponibilidad de las primeras dosis de esta vacuna en este mismo mes de enero.

Próximamente, a finales de este mes, podría evaluarse la opinión de la EMA sobre una tercera vacuna, de AstraZeneca y la Universidad de Oxford.

La **Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España**¹, establece que, teniendo en cuenta la disponibilidad progresiva de dosis, es necesario realizar un ejercicio de priorización teniendo en cuenta principios éticos y criterios de riesgo.

En función de la disponibilidad de dosis de vacunas la Estrategia establece tres etapas. En la **primera etapa**, definida por la disponibilidad de una cantidad limitada de dosis, se han priorizado los siguientes grupos de población:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes
2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario
3. Otro personal sanitario y sociosanitario
4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas

Como se ha especificado en la Actualización 1 de la Estrategia, las primeras dosis disponibles se han comenzado a utilizar en los grupos 1 y 2, por ese orden, y a medida que se disponga de mayor cantidad de dosis, se vacunarán los grupos 3 y 4².

La Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España indica que se irá actualizando a medida que se vaya disponiendo de información o se produzcan hechos de relevancia para el programa de vacunación. Por lo tanto, está en continua revisión a partir de información sobre las vacunas en evaluación en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la disponibilidad de dosis de las vacunas autorizadas y la experiencia de su utilización en los ensayos clínicos y en la población.

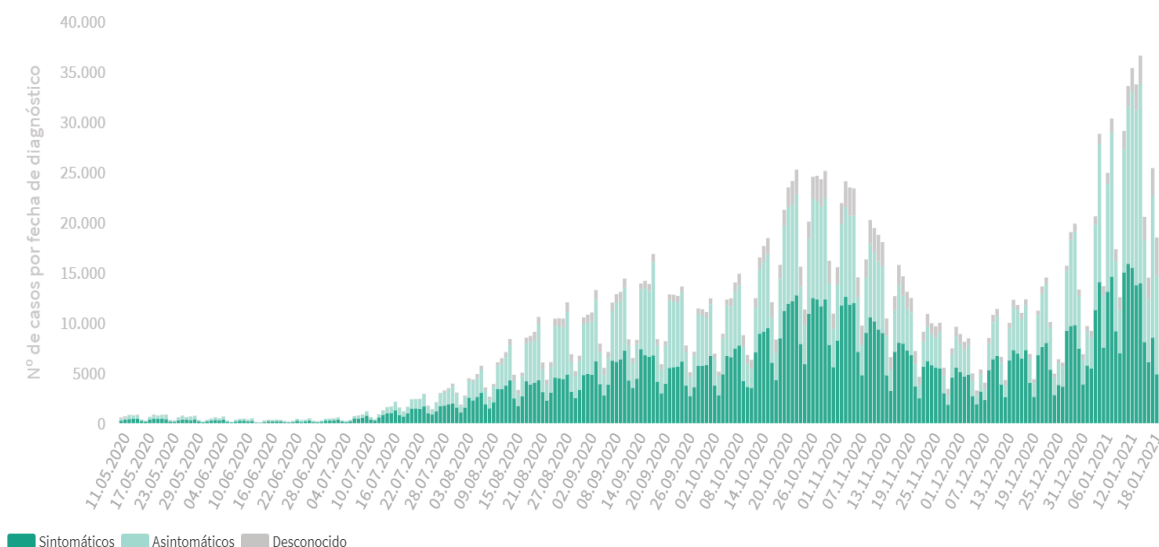
La complicación fundamental en la implantación de la Estrategia es la limitación en el número de dosis y los cambios que estamos sufriendo en la planificación del suministro de las dosis inicialmente comunicadas. Esto está dificultando el funcionamiento correcto del programa.

En esta actualización, se revisa la situación epidemiológica y se profundiza en la necesidad de priorización para cumplir el objetivo de la estrategia de reducir la morbimortalidad por COVID-19. También se añade una actualización de publicaciones sobre la vacuna de Moderna.

1 Situación epidemiológica (19 enero 2021)

El total de casos confirmados notificados por las CCAA al Ministerio de Sanidad a través del sistema de vigilancia supera a día 19 de enero de 2021 los 2 millones de casos (2.412.318). Esto supone que la incidencia acumulada de los últimos 14 días para toda España, (por fecha de diagnóstico) es de 736,23 casos por 100.000 habitantes. En la gráfica 1 se muestra la evolución de la pandemia desde el 11 de mayo de 2020.

Gráfica 1. Número de casos por fecha de diagnóstico, 19 de enero de 2021 (casos desde el 11 de mayo de 2020)



Actualmente, el número de casos semanal está aumentando alrededor del 27% respecto a los 7 días previos. Según los modelos predictivos utilizados parece que la incidencia continuará aumentando a lo largo de los próximos días, aunque quizás con una tendencia más suavizada con respecto a los días previos.

Sigue habiendo diferencias en la evolución en las distintas CCAA, pero de forma general todas están experimentando un aumento de la incidencia de COVID-19. La incidencia acumulada a 14 días para el total de España es de 736,2/100.000 habitantes y hay 6 CCAA (Castilla La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura, Murcia y La Rioja) que tienen una incidencia acumulada a 14 días de más de 1.000 casos/100.000 habitantes.

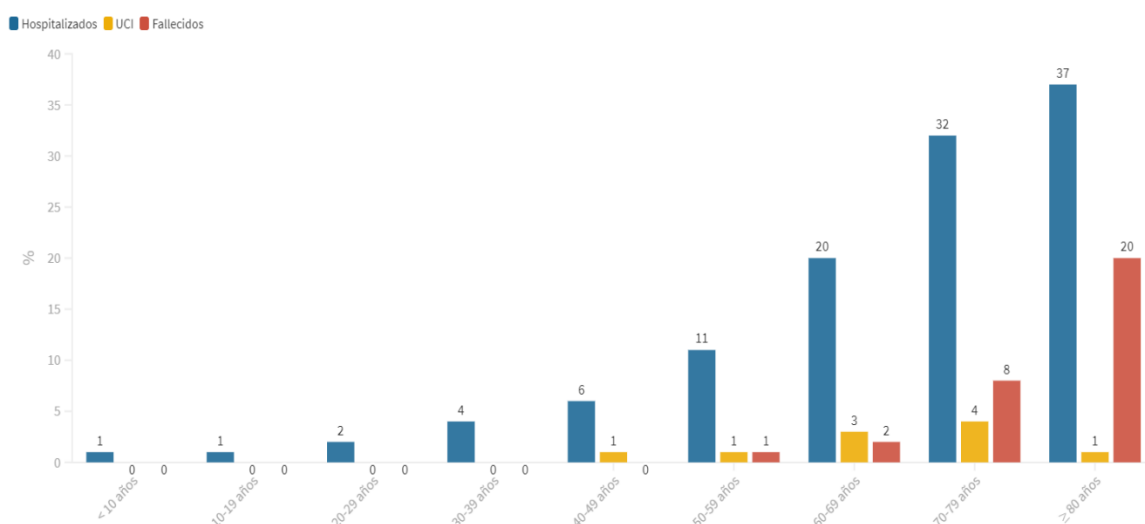
El incremento en las cifras de hospitalización que veníamos observando desde hace varias semanas se ha agravado en los últimos días. En las últimas 24 horas ha habido 3.635 nuevos ingresos y 2.563 altas y el total de pacientes hospitalizados el 7 de enero es de 25.228, estando 3.583 de ellos ingresados en UCI. El 35% de las camas de UCI están ocupadas por pacientes COVID y casi un 20 % del total de camas hospitalarias.

El porcentaje de pruebas diagnósticas positivas está también sufriendo un aumento, siendo de 17,5 % en la última semana consolidada (con datos hasta el 16 de enero). Hay 10 CCAA que superan el 15% de positividad y 6 de ellas el 20%. El porcentaje de positividad en los casos sospechosos está también en aumento, especialmente en Atención Primaria, presentando alrededor del 37% un resultado positivo.

Así, continúa la tendencia creciente de las últimas semanas y tras la evaluación de los datos de las últimas semanas, se observa un incremento gradual de la tendencia desde principios de diciembre; se produjo un punto de inflexión con aumento significativo de la tendencia alrededor del 9 de diciembre y sobre el 28 de diciembre se ha producido un nuevo cambio significativo en esta tendencia ascendente que se sitúa desde entonces en un incremento medio en 7 días de 5,7%.

Respecto a la afectación por grupos de edad, al analizar el porcentaje de personas hospitalizadas, ingresadas en UCI y fallecidas (gráfica 2), se observa que desde el principio de la pandemia la afectación de casos graves y fallecidos ha sido muy superior en los grupos de edad a partir de los 70 años. Desde el principio de la pandemia, tanto en mayores de 70 como de 80 años la hospitalización ha estado por encima del 30% de los casos confirmados en estas edades y la letalidad ha sido de alrededor del 8% en los de más de 70 años y del 20% en los de más de 80. Si sólo se tiene en cuenta los casos de los últimos meses, la letalidad en los de más de 80 años es algo inferior, sobre un 15%, pero sigue habiendo una diferencia importante con el resto de grupos de edad en los que ni la letalidad ni los ingresos en UCI alcanzan el 2% sobre los casos infectado.

Gráfica 2. Porcentaje de hospitalizados, ingresos en UCI y fallecidos por grupos de edad desde el comienzo de la pandemia hasta el 7 de enero de 2021



2 Personal sanitario y sociosanitario. Grupos 2 y 3.

Tal y como se describe en la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España¹, el grupo de **personal sanitario y sociosanitario** incluye a todas las personas que trabajan en centros sanitarios y sociosanitarios, así como a las que proporcionan cuidados a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas discapacitadas, enfermos, etc.).

Como se describe en la Actualización 1² de la Estrategia, el **grupo 2** incluye al **personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario** es el personal que tiene mayor riesgo de exposición por llevar a cabo actividades la atención directa de pacientes COVID (contacto estrecho y con mayor tiempo de exposición), así como por tener mayor probabilidad de tener contacto con una persona con infección por SARS-CoV-2. Además, este grupo de población también está priorizado por los principios de beneficio social y reciprocidad. Este grupo incluye:

- ✓ **Personal en el ámbito sanitario** que trabaja de cara al paciente, en los siguientes entornos (incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios -administrativo, limpieza, voluntariado, estudiantes, etc.-):
 - Unidades, consultas o circuitos COVID.
 - Puertas de entrada de pacientes agudos a los servicios de salud (servicios de admisión, urgencias, emergencias, atención primaria, servicios de prevención de riesgos laborales, instituciones penitenciarias y cualquier especialidad que reciba pacientes agudos). También personal de unidades móviles de atención directa a pacientes COVID-19.
 - Transporte sanitario urgente.
 - Servicios de cuidados intensivos u otras unidades que asuman estas funciones en caso necesario.
 - Cualquier servicio de cuidado no intensivo donde se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles³.
 - Servicios y unidades con pacientes de alto riesgo (oncología, hematología, etc.).
 - Servicios centrales donde se toman y manipulan muestras que potencialmente pueden contener virus viables.
 - Personal sanitario de salud pública que trabaja en la gestión directa de la pandemia y en función de su riesgo de exposición.
 - Personal de los equipos de vacunación, incluyendo a aquellas personas de salud laboral y medicina preventiva que van a participar en la administración de las vacunas frente a COVID-19.

- ✓ **Personal del ámbito sociosanitario.** Incluye el personal que trabaja en otros centros de atención a personas mayores y de riesgo diferentes a los residenciales incluidos en el grupo 1. De manera específica, las personas que realizan un trabajo proporcionando cuidados estrechos a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas dependientes, enfermos, etc.) se vacunarán en el grupo 4. En este grupo no se incluyen los cuidadores no profesionales (familiares, convivientes...).

En el **grupo 3 “Otro personal sanitario y sociosanitario”** queda incluido el personal que no es de primera línea y que trabaja en centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios. Pero a pesar de ello, ante la situación epidemiológica actual, la disponibilidad limitada de dosis y la necesidad de vacunar en el menor plazo de tiempo posible a las personas con un alto riesgo de enfermedad grave y de muerte tras la infección por el virus SARS-CoV-2 –principalmente las personas mayores, hace que sea necesario priorizar también dentro de este grupo de profesionales.

Para ello, debe priorizarse al personal de ámbito hospitalario y de atención primaria no considerado en la primera línea, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas.

En otros ámbitos se vacunará al personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.

En cuanto al personal sociosanitario que no es considerado “de primera línea”, solo se vacunará al que atiende de manera profesional a grandes dependientes que no están institucionalizados. Aunque este personal se considera grupo 3, si es más factible podrá vacunarse en la misma visita que las personas a las que asisten, es decir, en el grupo 4.

El personal sanitario y sociosanitario que no se incluye para vacunación en esta etapa podrá vacunarse en la etapa 2 de forma prioritaria, dentro de las categorías que recogen al personal esencial.

Deberá tenerse en cuenta el seguimiento de las medidas preventivas a adoptar en cada situación concreta para minimizar el contacto entre las personas trabajadoras y las y los pacientes a los que atienden.

Teniendo en cuenta la situación actual de disponibilidad de dosis y la evidencia que continua apareciendo en relación a la duración de la inmunidad tras la infección y la baja frecuencia de casos de reinfección^{4,5}, se podrá posponer la vacunación del personal sanitario de primera línea (grupo 2) y del otro personal sanitario y sociosanitario (grupo 3) hasta que transcurran 6 meses de la fecha de diagnóstico. Esta recomendación se realizará preferentemente en las personas de estos grupos menores de 55 años de edad y sin condiciones de riesgo.

3 Siguiendo grupo de población a vacunar

Como se muestra en la valoración realizada de los grupos de población en el documento de la Estrategia¹ y en la revisión de la situación epidemiológica en el apartado 1, la población mayor es la que tiene un mayor riesgo de hospitalización y muerte, siendo más elevados a medida que la edad es mayor. Por lo tanto, tras considerar para vacunación a la población más vulnerable (residentes en centros de mayores y grandes dependientes) y al personal sanitario y sociosanitario con mayor riesgo de exposición al virus SARS-CoV-2 y de transmitirlo a otros, se comenzará a vacunar al grupo de población de más edad, es decir, al **grupo 5**. Personas mayores de 80 y más años.

Según datos del INE correspondientes a enero de 2020, en España hay 2.851.054 personas de 80 y más años, 1.056.207 hombres y 1.794.846 mujeres, lo que representa el 6% de la población.

Hay que tener en cuenta que algunas de las personas de este grupo de edad pueden haber sido vacunadas en los grupos considerados con anterioridad (grupos 1 y 4) por lo que el número de personas a vacunar será menor al que figura en el párrafo anterior.

4 Justificación ética de la priorización realizada

El contexto actual de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 está condicionado por tres elementos principales: el contexto epidemiológico actual, con un incremento notable de los contagios; el estrés al que están sometidos los profesionales sanitarios (y el sistema de asistencia sanitaria en su conjunto) como consecuencia de la creciente presión asistencial que deben afrontar cuando ya llevan muchos meses realizando un esfuerzo ingente; y el número completamente insuficiente de vacunas para administrar la segunda dosis y, al mismo tiempo, empezar a vacunar a otros grupos prioritarios de población.

En este contexto de crecimiento notable del número de casos confirmados y de ingresos hospitalarios urge reforzar la protección de los más expuestos a un resultado mortal de la enfermedad. Ello se consigue tanto garantizando la segunda dosis de la vacuna a quienes han recibido ya la primera, como iniciando la vacunación de las personas mayores que residan en sus domicilios.

La Estrategia de vacunación se define como un documento vivo que exige adaptar la priorización de las vacunas según las dosis disponibles y según el contexto epidemiológico. Ese orden de prioridad se realiza tras evaluar los riesgos de exposición, transmisión, morbilidad grave y mortalidad, así como el impacto socioeconómico de la pandemia en cada grupo de población. Entre estos criterios destaca, por su relevancia ética, el riesgo de morbilidad grave y mortalidad, que afecta a las personas con una mayor probabilidad de enfermedad grave o muerte si adquieren la infección por SARS-CoV-2.

Tres de los principios éticos invocados en la Estrategia presentan una especial relevancia en el contexto actual:

Primero, el **principio de necesidad**, que es el idóneo para distribuir un recurso esencial para la salud, como es la vacuna contra la COVID-19, y cuya formulación más sintética es “a igual necesidad, igual

acceso al recurso”. Si bien este principio debe modularse de acuerdo con los otros mencionados en la Estrategia, en un contexto de importante repunte de casos como el que estamos sufriendo en estos días, cobra una especial relevancia porque nos señala a quién debemos dirigir las próximas dosis de vacunas: a los mayores de 80 y más años, ya que existe evidencia científica alta de que podrían sufrir un desenlace fatal si llegaran a enfermarse por COVID-19.

Segundo, el **principio de equidad** que, como se señala en la Estrategia, exige tener en cuenta a la hora de priorizar en la vacunación las vulnerabilidades, desigualdades, riesgos y necesidades de los grupos que, debido a factores sociales, geográficos o biomédicos subyacentes, corren riesgo de sufrir peores consecuencias por la pandemia. Este principio, como sucede con el de necesidad, nos lleva a dar preferencia a los grupos de mayor vulnerabilidad, que en el momento presente el que acabamos de mencionar: los mayores de 80 y más años.

Tercero, el **principio de reciprocidad**, que exige proteger especialmente a quienes soportan importantes riesgos y cargas adicionales por la COVID-19 por estar dedicados a salvaguardar el bienestar de los demás, incluida la salud. Este principio justifica el acceso prioritario a los recursos escasos por parte de las personas que arriesgan su propia salud o vida para combatir la pandemia, entre los que destacan los sanitarios y sociosanitarios más expuestos a la enfermedad (véase, descripción recogida en el apartado 2 de este documento).

Evaluando los **riesgos de exposición, transmisión, morbilidad grave y mortalidad**, a la vista de los principios de necesidad, equidad y reciprocidad, entendemos que los grupos de población que deben ser priorizados en esta segunda fase de la Estrategia son los mayores de 80 y más años y los sanitario y sociosanitarios más expuestos. Puesto que el número de vacunas que se espera recibir en las próximas semanas es insuficiente para atender a todas las personas englobadas en los dos grupos mencionados, habrá que priorizar dentro de cada uno de ellos. En el caso del grupo de edad, como ya se ha dicho, empezando por los más mayores. Y en el caso de los profesionales sanitarios y sociosanitarios, empezando por los que están más directamente expuestos, según lo descrito en el apartado 2 de este documento.

Tampoco debemos perder de vista los principios que en la Estrategia eran caracterizados más como de orden procedimental. Consideramos que se está ofreciendo una información completa y transparente sobre la implementación de la campaña de vacunación, que permite a los ciudadanos formarse una opinión y manifestarla, así como ejercer el control sobre la toma de decisiones. Sin embargo, estamos convencidos de que las comparativas que se vienen haciendo sobre el número de vacunas administradas por comunidades autónomas no contribuye a obtener los mejores resultados en la justa distribución de las mismas, y proyecta sobre los profesionales que se están encargando de su distribución y administración una sombra de duda injusta que únicamente redundará en el desgaste que vienen sufriendo desde que se desencadenó la pandemia. Son muchas las circunstancias que explican y justifican la diferencia de porcentajes en la administración de vacunas entre comunidades autónomas. Por supuesto, son deseables y necesarias todas las sugerencias y aun denuncias que contribuyan a hacer bien este trabajo tan crítico para nuestra salud. Pero en todo caso, deberían hacerse sobre evidencias contrastadas y desde la presunción de la máxima profesionalidad de quienes tienen en sus manos en estos momentos esa responsabilidad.

Los efectos de las vacunas administradas hasta el momento, no solo en España sino en todo el mundo, están siendo los que preveían sus respectivas fichas técnicas. Ello está contribuyendo a incrementar rápidamente la confianza en las vacunas. En todo caso, debe exigirse mantener no solo la confianza sino también la **solidaridad** y entender que en el contexto epidemiológico actual todos los esfuerzos deben centrarse en aquellos que pueden ver más afectada su salud o, incluso, perder la vida por causa de contraer el virus y desarrollar la enfermedad.

5 Pauta de vacunación con vacunas de ARNm

Recientemente, en el Reino Unido se ha recomendado priorizar la vacunación con la primera dosis al mayor número de personas frente a la administración de la segunda dosis a las personas que recibieron la primera dosis. Esto se ha recomendado para las vacunas autorizadas en ese país (vacunas de BioNTech/Pfizer y de AstraZeneca) posponiendo la segunda dosis 12 semanas tras la primera. De esta manera esperan tener un impacto más temprano en la epidemiología de la COVID-19, mediante la inmunización parcial a un mayor número de personas priorizadas⁶. Además, han surgido diferentes propuestas sobre reducir la cantidad de dosis, extender el tiempo entre dosis, cambiar la dosis (media dosis) o mezclar y combinar vacunas para vacunar a más personas frente a COVID-19.

Teniendo en cuenta las incertidumbres de la duración de la protección generada tras la administración de la primera dosis y los grupos de población a los que se está vacunando, se considera fundamental asegurar su protección. Por esta razón, en el momento actual se recomienda mantener la pauta que ha demostrado la eficacia descrita en las fichas técnicas de las vacunas actualmente autorizadas, es decir, separación de al menos 21 días entre las dosis de Comirnaty y de 28 días en la vacuna de Moderna.

No hay estudios de compatibilidad de ambas vacunas, por lo que las personas vacunadas con la primera dosis de una de las vacunas deben completar la pauta con la misma marca de vacuna.

6 Recomendaciones

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual, en la que sigue predominando la hospitalización y fallecimiento de las personas de más edad y la limitación en el número de dosis de vacunas disponibles, se recomienda:

- A. Continuar vacunando a las personas de la primera etapa, es decir:
 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes
 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario
 3. Otro personal sanitario y sociosanitario
 4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas
- B. En el grupo 3 “Otro personal sanitario y sociosanitario”, se priorizará al personal del ámbito hospitalario y de atención primaria no considerado de primera línea, teniendo en cuenta el riesgo de exposición y la utilización de medidas adecuadas. En otros ámbitos se vacunará al personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.

El de personal sanitario y sociosanitario que no se incluye en la etapa 1 podrá vacunarse en la etapa 2 de manera prioritaria, dentro de las categorías que recogen al personal esencial.
- C. Se podrá posponer la vacunación del personal sanitario de primera línea (grupo 2) y del otro personal sanitario y sociosanitario (grupo 3) que haya pasado la enfermedad, hasta que transcurran 6 meses de la fecha de diagnóstico. Esta recomendación se realizará preferentemente en las personas de estos grupos menores de 55 años de edad.

- D. Se mantendrá la pauta de dos dosis en las poblaciones que se están vacunando, administrando la segunda dosis de Comirnaty cuanto antes a partir de los 21 días y de la vacuna de Moderna a partir de los 28 días.
- E. La pauta completa de vacunación se realizará con la misma marca de vacuna.
- F. El próximo grupo a vacunar será el grupo 5. Personas mayores de 80 y más años, que comenzará a vacunarse en el menor plazo de tiempo posible y en función de la disponibilidad de dosis de vacunas.
- G. La justificación ética de la priorización realizada se basa en los principios de necesidad, equidad y reciprocidad, que aconsejan la priorización dentro de cada uno de los grupos. para vacunar a las personas que más se exponen al riesgo de enfermar (sanitarios y sociosanitarios más expuestos) y aquellas que más se hospitalizan y fallecen.

7 Características de las vacunas disponibles.

A continuación se muestran unas tablas resumen de las dos vacunas COVID-19 disponibles.

Tabla 3 Características de la vacuna Comirnaty

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	
<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p><i>Distintos componentes de la vacuna (se mezclan en los centros de vacunación):</i></p> <p>1. Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada vial multidosis (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución. • Transportadas directamente desde el fabricante al centro de vacunación (utilizando hielo seco y cajas térmicas de transporte especiales). • Cada caja de transporte puede contener entre 1 y 5 bandejas, cada bandeja tiene 195 viales. <p>2. Diluyente: 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0,9% (suero fisiológico)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transportadas a los lugares de vacunación a temperatura ambiente (hasta 30°C) <p>3. Caja térmica de transporte, debe devolverse después de su uso.</p>	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN <i>(almacenamiento y preparación para su uso)</i></p> <p>Almacenamiento:</p> <p>A. Congeladores con capacidad de ultracongelación (-90°C a -60°C) Máximo 6 meses</p> <p>B. Almacenamiento en las cajas térmicas de transporte (-90°C a -60°C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez recibida la caja, se debe recargar con hielo seco antes de que transcurran las primeras 24 horas (día 1). • Cada 5 días la caja térmica se debe recargar de hielo seco. • Cada recarga se realiza con 23 kg de hielo seco. • El día 15, las vacunas se trasladan a las neveras (2-8°C). Las vacunas se deberán usar como máximo en 5 días. • Las cajas térmicas sólo pueden abrirse 2 veces al día. <p>C. Guardar las dosis recibidas en nevera (2-8°C) y utilizar en 5 días</p> <p>Descongelada pero no reconstituida (2-8°C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse en periodo máximo de 5 días (desechar dosis no utilizadas si se supera este tiempo) <p>Reconstituida, a temperatura ambiente (máximo 30°C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para descongelar una vacuna ultracongelada (-90–60°C), mantener la vacuna 30 minutos a temperaturas de hasta de 30°C. • Una vez que se ha descongelado la vacuna, debe reconstituirse en un máximo de 2 horas. Si no puede ser, conservar en nevera entre 2-8°C. • Debe usarse como máximo 6 horas después de la reconstitución.
<p>SOLICITUD DE DOSIS ASIGNADAS</p> <p><i>Sólo a centros logísticos identificados</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud mínima de 1 bandeja con 195 viales 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p>Pauta con 2 dosis (intervalo de 21 días entre dosis)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente, justo antes de la administración. Las 5 dosis de un vial deben administrarse en las 6 horas siguientes a la reconstitución. Si no se administran durante este tiempo, descartar las dosis. • Administración intramuscular (IM).
<p>EFICACIA</p> <p>La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), cefalea (>50%), mialgias y escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.</p>

Fuente: Ficha técnica Comirnaty

Tabla 4. Características de la vacuna COVID-19 Moderna

Vacuna COVID-19 Moderna	
<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p>Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directamente desde el distribuidor al centro logístico seleccionado (-25°C a -15°C). • Viales multidosis (10 dosis / vial) 	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN <i>(almacenamiento y preparación para su uso)</i></p> <p>Congelada (-25°C a -15°C)</p> <p>7 meses.</p> <p>Refrigerada (2 a 8°C)</p> <p>Los viales refrigerados deben usarse en un periodo máximo de 30 días.</p> <p>Para descongelar la vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descongelar en la nevera, a temperatura entre 2-8°C durante 2,5 horas. Posteriormente, mantener el vial 15 minutos a temperatura ambiente antes de administrar. • Alternativamente, descongelar a temperatura ambiente (15-25°C) durante 1 hora. <p>Después de descongelar, no volver a introducir el vial en la nevera.</p> <p>Temperatura ambiente (máximo 25°C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desde que el vial se saca de la nevera (2-8°C) debe usarse como máximo en 12 horas • Una vez que el vial se ha perforado, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 6 horas. • Desechar dosis no usadas si se supera el tiempo.
<p>SOLICITUD DE DOSIS ASIGNADAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud mínima de dosis una caja con 10 viales • Mantener a -20°C 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p>Pauta con 2 dosis (intervalo de 1 mes entre dosis)</p> <ul style="list-style-type: none"> • No necesita reconstitución • Agite suavemente el vial antes de retirar una dosis. No agitar vigorosamente. • Administración intramuscular (IM).
<p>EFICACIA</p> <p>La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 a partir de 14 días tras la segunda dosis fue del 93,6% (IC95%: 88,5%-96,4%).</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgias (61,5%), artralgias (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), fiebre (15,5%), inflamación en el lugar de inyección (14,7%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.</p>

Fuente: Ficha técnica vacuna COVID-19 Moderna

8 Actualización sobre publicaciones de vacunas. Vacuna de Moderna.

Actualización correspondiente a los resultados de la fase III de la vacuna ARNm de Moderna, mRNA-1273, publicada en *The New England Journal of Medicine*ⁱ, en el correspondiente dossier de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidosⁱⁱ y en la *European Product Assessment Report* de la *European Medicines Agency*ⁱⁱⁱ.

El ensayo incluyó a personas de 18 o más años que recibieron dos dosis de 100 microgramos de ARNm (0.5 cc.) o suero salino como placebo en esquema de 0 y 28 días (se consideraron intervalos-ventana aceptables entre dosis los comprendidos entre los 21 y 42 días y el 98% recibió la segunda dosis entre los días 25 y 35). La vacuna no precisa de dilución. Recibieron la vacuna ARN-1273 3.763 personas (24.8%) con 65 o más años y 623 con 75 o más años. El 1.4% tenían 80 o más años. La edad media fue de 53 años (18 a 94 años). 343 (2.3%) tenían antecedentes de padecimiento de COVID-19 y 4.114 presentaban condiciones basales de riesgo para padecer COVID-19 grave. El 96.7% de los participantes recibieron la segunda dosis y la media del seguimiento fue de 64 días (0 a 97) tras la segunda dosis. 45 no recibieron la segunda dosis por PCR positiva antes de su recepción.

Eficacia

Tabla 1. Eficacia de la vacuna frente a enfermedad sintomática a los 14 días tras la segunda dosis de vacuna

End-point	Casos en grupo vacuna/ población	Casos en grupo placebo/población	Eficacia vacunal % (IC 95%)
Todos los participantes	11/13.934	185/13.883	94.1 (89-97)
18 a <65 años	7/10.551	156/10.521	95.6 (90-98)
65 o más años	4/3.583	29/3.552	86.4 (61-95)
75 o más años	0/630	7/688	100%
COVID grave	0/14.134	30/14.073	100

Tabla 2. Eficacia de la vacuna frente a la enfermedad sintomática tras la recepción de una dosis

	Casos en grupo vacuna	Casos en grupo placebo	Eficacia vacunal % (IC 95%)
Tras dosis 1ª	7/996	39/1079	80.2 (55-92)
Entre días 1 a 14 tras dosis 1ª	5/996	11/1.079	50.8 (-54 a 87)
>14 días tras dosis 1ª	2/983	28/1059	92.1 (69-99)

ⁱ Baden L, Sahly E, Essink B et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *The New England Journal of Medicine* published on December 30, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2035389

ⁱⁱ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting. FDA Briefing Document. Moderna COVID-19 vaccine. December 17, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144434/download>

ⁱⁱⁱ European Medicines Agency. European Product Assessment Report. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

Tabla 3. Eficacia de la vacuna a los 14 días tras la segunda dosis de vacuna en personas en riesgo para padecer COVID-19 grave*

	Casos en grupo vacuna/población	Casos en grupo placebo/población	Eficacia (%)
Todas las edades	4/3.206	43/3.167	90.9 (75-97)
18 a <65 años	2/2.155	35/2.118	94.4 (77-99)

*Enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca significativa, obesidad grave, diabetes, hepatopatía y VIH, independientemente de la edad.

Seguridad

La seguridad de la vacuna mRNA-1273 se estudió en 15.420 participantes en los estudios de fase I (P101), fase II (P201) y fase III (P301).

Efectos adversos locales

Los más frecuentes fueron el dolor y la hinchazón en el punto de la inyección y la linfadenopatía axilar. Aparecieron con mayor frecuencia tras la segunda dosis y en el grupo de edad de 18 a 64 años.

Tabla 4. Efectos adversos locales más habituales en los de 18 a 64 años tras 1ª y 2ª dosis

Tipo	Vacuna (%)		Placebo (%)	
	1ª	2ª	1ª	2ª
Dolor	86.9	89.9	19.1	18.7
Hinchazón	6.7	12.6	0.3	0.3
Linfadenopatía axilar	11.6	16.2	5.0	4.3

Tabla 5. Efectos adversos locales más habituales en los de 65 años o más tras 1ª y 2ª dosis

Tipo	Vacuna (%)		Placebo (%)	
	1ª	2ª	1ª	2ª
Dolor	74.0	83.2	12.8	12.0
Hinchazón	4.4	10.8	0.5	0.4
Linfadenopatía axilar	6.1	8.5	4.1	2.7

Efectos adversos sistémicos

Los más habituales fueron cansancio, cefalea, mialgia, artralgia y fiebre. Más frecuentes tras la segunda dosis y en los de 18 a 64 años.

Tabla 6. Efectos adversos sistémicos en los de 18 a 64 años tras 1ª y 2ª dosis

Tipo	Vacuna (%)		Placebo (%)	
	1ª	2ª	1ª	2ª
Cansancio	38.4	67.6	28.8	24.6
Cefalea	35.3	62.8	29.0	25.3
Mialgia	23.7	61.6	19.1	47.1
Artralgia	16.6	45.5	16.4	35.0
Fiebre ≥38°C	0.9	17.4*	0.3	0.4

*Fiebre entre 38°C y 38.4°C: 10.1% y entre 38.5°C y 39°C: 5.5%

Tabla 7. Efectos adversos sistémicos en los de 65 años o más tras 1ª y 2ª dosis

Tipo	Vacuna (%)		Placebo (%)	
	1ª	2ª	1ª	2ª
Cansancio	33.3	58.3	28.8	24.5
Cefalea	24.5	46.2	29.0	25.4
Mialgia	19.1	47.1	14.3	12.7
Artralgia	16.4	35.0	11.6	10.5
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	0.3	10.0	0.3	0-4

9 Referencias bibliográficas

- ¹ Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España. Consejo Interterritorial del SNS. Ministerio de Sanidad, 2 diciembre 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf
- ² Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España, Actualización 1. Consejo Interterritorial del SNS. Ministerio de Sanidad, 18 diciembre 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf
- ³ ECDC. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-and-control-in-healthcare-settings-COVID-19_5th_update.pdf
- ⁴ Hall V, Foulkes S, Charlett A, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multi-centre prospective cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020. medRxiv 2021.01.13.21249642; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.13.21249642>.
- ⁵ Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 2021. Doi: 10.1126/science.abf4063.
- ⁶ Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination, 30 December 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination-30-december-2020>