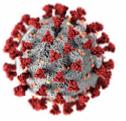


PROTOCOLO VACUNACIÓN COVID 19

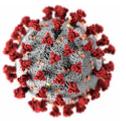
Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre las vacunas

Versión 1.1
22 de diciembre 2020



Índice

1. Introducción
2. Logística, distribución y administración de las vacunas frente a covid19
3. Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY
 - 3.1 Composición y presentación
 - 3.2. Mecanismo de acción
 - 3.3. Pauta
 - 3.4 Eficacia de la vacuna frente a COVID-19
 - 3.5 Logística del proceso de vacunación
 - 3.5.1. Recursos materiales
 - 3.5.2. Almacenamiento
 - 3.5.3. Distribución
 - 3.5.4. Proceso de vacunación
 - 3.5.5 Seguimiento post vacunación
 - 3.6. Vacunación y COVID-19
4. Bibliografía
5. Anexo 1: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer



1 Introducción

La pandemia de COVID-19 está causando enormes costes humanos y económicos en España y a nivel mundial. Disponer de una o varias vacunas eficaces y seguras a corto plazo, que puedan utilizarse en una estrategia poblacional, es fundamental para reducir el impacto de la pandemia y restablecer el funcionamiento de la sociedad.

La Comisión Europea está coordinando la gestión para la disponibilidad de vacunas para todos los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) en el “Plan de vacunación frente a COVID-19”. En este marco, en el que participa España activamente, se están firmando acuerdos adelantados de adquisición (APA, *Advance Procurement Agreements*) de vacunas con varias compañías farmacéuticas. En el momento actual se han firmado cuatro acuerdos con las compañías AstraZeneca/Oxford, Sanofi-GSK, Johnson & Johnson/Janssen y Pfizer/BioNTech. Continúa la negociación con las Compañías Moderna/Lonza, Novavax y Curevac.

La estrategia de vacunación para España tiene como objetivo reducir la morbimortalidad por COVID-19, teniendo en cuenta la limitada disponibilidad inicial de vacunas y la evolución del conocimiento sobre aspectos fundamentales de esta enfermedad.

Este documento se ha elaborado con la información disponible en este momento. Pretende ser un “documento vivo”, que se irá actualizando a medida que vaya aumentando el conocimiento de las vacunas candidatas y aquellas próximas a su autorización, con las características en cuanto a su logística, almacenamiento y administración.

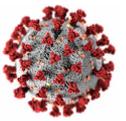
Teniendo en cuenta que las vacunas estarán disponibles de una manera progresiva, es necesario establecer un orden para la vacunación de la población. Para ello, se han considerado criterios éticos, así como de riesgo de enfermedad grave y de riesgo de exposición.

En la primera etapa, en la que las vacunas estarán disponibles en menor cantidad, se vacunarán los siguientes grupos en el orden en el que figuran a continuación¹:

1. Personas mayores y/o con discapacidad que viven en residencias y personal sanitario y sociosanitario que les cuida.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas con gran dependencia no institucionalizados (grado III).

De manera progresiva, y a medida que se vaya disponiendo de más información, se irán añadiendo los grupos de población a vacunar.

¹https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf



2 Logística, distribución y administración de las vacunas frente a covid19

Cada vacuna autorizada y adquirida puede tener diferentes requerimientos de conservación, por lo que es clave asegurar que el almacenamiento y la distribución se realizan en condiciones óptimas para garantizar la trazabilidad de las vacunas durante todo el proceso. Además, es fundamental garantizar que se administran correctamente.

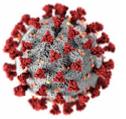
Teniendo en cuenta la disponibilidad limitada de información sobre las vacunas que se están negociando desde la Comisión Europea, se revisan los aspectos clave y será necesario ir actualizando la documentación.

Tabla1. Características generales de vacunas frente a covid19

	PFIZER	MODERNA	AZTRAZENECA
Almacenamiento de 2 a 8°C	5 días	30 días	Condiciones habituales
¿Hace falta reconstituir?	✓	x	x
Tipo de administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Pauta/dosis	2 dosis	2 dosis	2dosis
Intervalo entre dosis	21 días ±2	29 días	28 días

✓ =Si, X=No

No hay ninguna evidencia de **intercambiabilidad** entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.



3 Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY

3.1 Composición y presentación

Es una vacuna de **ARN mensajero** (mRNA en inglés) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315=((4-hidroxibutil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- colesterol
- cloruro potásico
- fosfato dihidrogenado de potasio
- cloruro sódico
- hidrógeno fosfato disódico dihidrato
- sacarosa
- agua para inyección

(NO CONTIENE LÁTEX, HUEVO NI TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS)

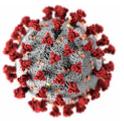
La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 mL del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna debe ser diluido con 1,8 mL de suero salino al 0,9%, antes de su uso, para obtener 5 dosis de 0,3 mL de cada vial. Los viales se conservan congelados entre -60 y -80°C y deben ser descongelados antes de la dilución.

La vacuna se presenta en **viales de 5 dosis**², con 0,45 mL de producto que debe ser **reconstituido** con 1,8 mL de suero salino al 0,9% antes de su uso. Los viales se conservan congelados entre -60 y -80°C y deben ser descongelados antes de la dilución.

3.2 Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente al antígeno S, tanto de

² Según la habilidad del enfermero/a pueden llegar a salir hasta 6 o 7 dosis.



anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos completos, la vacuna no puede producir la enfermedad y, al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar en alrededor de 48 horas.

3.3 Pauta

La vacuna se administra, tras la dilución, por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,3 mL) **separadas 21 días (± 2)**. No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso **a partir de los 16 años de edad**, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

El intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días tras la primera. Si la segunda dosis se aplica antes de esos 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la dosis anterior aplicada fuera de plazo. Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

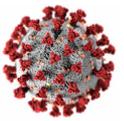
3.4 Eficacia de la vacuna frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 36.621 participantes de 12 años o más (18.242 en el grupo que recibió la vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 y 18.379 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 7 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EEUU, Europa, Turquía, Sudáfrica y Sudamérica.

Los resultados presentados en participantes a partir de 16 años de edad señalan que se encontraron 9 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 169 casos en el grupo placebo a partir de 7 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 95% (IC95%: 90,3%-97,6%), y en participantes **con o sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%). En la siguiente tabla se muestran algunos datos eficacia desagregados por subgrupos, en participantes sin evidencia de infección previa.

Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población

Grupo de población	Eficacia
Todas las edades	95,0% (90,0% - 97,9%)
16 - 55 años	95,6% (89,4% - 98,6%)
> 55 años	93,7% (80,6% - 98,8%)
≥ 65 años	94,7% (66,7% - 99,9%)
Personas de riesgo	95,3% (87,7% - 98,8%)
Entre 1ª y 2ª dosis	52,0% (29,5% - 68,4%)



Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 7 días después de recibir la 2ª dosis, aunque hay indicaciones de algún nivel de protección después de 12 días desde la 1ª dosis

3.5 Logística del proceso de vacunación

3.5.1 Recursos materiales

Para el adecuado almacenamiento, distribución, preparación, administración, eliminación y registro se necesita disponer de los siguientes materiales.

Almacenamiento
Ultracongelador
Contenedor Hielo seco
Equipo de protección (Guantes y gafas para manejar viales a -80)
Nevera

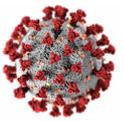
Distribución
Acumulador de frío
Gradillas
Nevera portátil
Termómetro data logger

Preparación y administración*
Vial 0,45ml
Agujas* 21G → Para reconstituir 23G, 22G → Para la inyección IM * Pueden utilizarse agujas de otros calibres si no estuviesen disponibles las recomendadas
Jeringas 2ml (para reconstituir y para la inyección) (Pueden utilizarse otro tipo de jeringas siempre que cuente con las marcas adecuadas)
Suero fisiológico (Para la reconstitución y para la limpieza de la zona de inyección)
Antiséptico (para el tapón del vial)
Algodón
Equipo de protección individual (EPI)
Material de actuación ante una posible anafilaxia ³ (adrenalina, material de intubación...) Los profesionales sanitarios que van a vacunar deben tener la formación adecuada para usar el material.

Eliminación
Contenedor amarillo residuos sanitarios del Grupo III

Registro
Ordenador (Para declarar vacuna, rechazos, acontecimientos adversos)

³ Para más información consultar la guía de actuación en anafilaxia: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_556_galaxia_2016_SEAIC_compl.pdf



*Para la preparación y administración de un vial (5/7 dosis), es necesario como mínimo el siguiente material:

- 1 vial de vacuna descongelado.
- 1,8 mL de suero para la reconstitución.
- Suero fisiológico o agua destilada para la limpieza del punto de inyección.
- 1 jeringa para reconstituir que incluya la marca de 1,8 mL.
- 2 agujas para reconstituir y cargar.
- 5 a 7 agujas y 5 a 7 jeringas para la inyección intramuscular, que incluyan la marca de 0,3 mL.

Total de agujas: 7 (si salen 5 dosis)/9 (si salen 7 dosis) Total Jeringas: 6(si salen 5 dosis)/8(si salen 7 dosis)

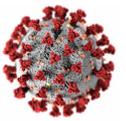
3.5.2 Almacenamiento

Hay tres modos de almacenar la vacuna Comirnaty, en un ultracongelador, en hielo seco o en una nevera.

Tabla 2. Almacenamiento de la vacuna frente a covid 19 de Pfizer

Ultra congelador – 60º a -80ºC	Almacenamiento temporal en hielo seco - 60º a -80ºC	Nevera de 2 a 8 ºC
<p>Para periodos largos de almacenamiento hasta 6 meses.</p> 	<p>Almacenamiento máximo: 15 días</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al recibir la caja isotérmica con las vacunas y hielo seco se debe reponer el hielo seco dentro de las 24 horas siguientes. • La caja isotérmica con el hielo puede mantenerse a temperaturas ultrabajas 5 días, y la caja se puede rellenar hasta 3 veces 	<p>Almacenamiento máximo: 5 días</p> 

Imágenes procedentes de presentaciones de Pfizer



En la Comunitat Valenciana se ha optado actualmente por el uso de tres ultracongeladores desde donde se remitirán las dosis de vacunas a los diferentes centros de vacunación en condiciones de refrigeración de acuerdo con las necesidades previstas para los días siguientes, considerando siempre el plazo de utilización de las vacunas en estas condiciones.

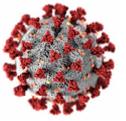
3.5.3 Distribución

Los procesos que realizar al transportar vacunas son los siguientes:

- Verificar el tipo y número de dosis que se van a transportar.
- Preparar los viales:
 - Siempre que estén a temperaturas de -60°C - 80°C deberán manipularse con el equipo de protección oportuno (guantes y gafas).
 - Deberá tenerse en cuenta que un vial equivale a 5 dosis.
 - Cuando un vial se descongela ya no se puede volver a congelar, deberá utilizarse.
- Preparar la **nevera portátil o contenedor isotérmico**:

Para la nevera portátil será necesario disponer de acumuladores de frío, cartón o papel, termómetros data logger y gradillas para poner los viales de la vacuna en su interior y así evitar que se agiten.

- Los **acumuladores de frío** es conveniente sacarlos del congelador y mantenerlos unas horas en el frigorífico antes de utilizarlos o dejarlos 15-30 min a temperatura ambiente. Se dispondrán de tal forma que no estén en contacto directo con las vacunas, para ello bastará con poner **un papel o cartón** entre estos y la vacuna. De esta forma se evita el riesgo de congelación.
- Para monitorizar la temperatura durante el transporte utilizaremos **termómetros** data logger que deberán estar en contacto directo con las vacunas y habrá que activarlos antes de cerrar la nevera portátil o el contenedor. Tener en cuenta que, para activar el termómetro, este deberá estar a la temperatura de 2 a 8 grados, si lo activamos a temperatura ambiente el monitor indicará que la temperatura no ha estado dentro de rango.
- Durante la distribución de las vacunas, la autonomía o duración de la refrigeración difiere según el dispositivo siendo de 76-181 horas para neveras portátiles de mayor volumen y de 50-150 horas para cajas isotérmicas.



- Registrar siempre los movimientos de salida y entrada en el Sistema de Información Vacunal, en el módulo Registro de Vacunas de Almacén (RVA).⁴
- En el caso de que no se haya mantenido la temperatura oportuna se seguirá el procedimiento de rotura de cadena de frío.

3.5.4 Proceso de vacunación

Valoración previa al acto vacunal

Antes de la vacunación se debe:

- Conocer las características de las vacunas que van a utilizarse.
- Revisar la ficha técnica.
- Comprobar la existencia del material necesario (ver el apartado de recursos materiales).
- Anamnesis previa al acto vacunal.

Los datos disponibles hasta el momento proceden de las fichas técnicas publicadas (FDA, UK...) en el momento que esté disponible la ficha técnica de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) se incluirá en el protocolo.

Consideraciones a tener en cuenta en la anamnesis prevacunacional:

Contraindicación absoluta

- La vacuna solo está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de vacuna frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna.

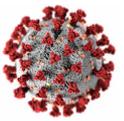
La vacuna no se recomienda en las siguientes situaciones:

- **Menores de 16 años⁵.**
- Durante el **embarazo**, **evitar el embarazo al menos dos-tres meses después de la segunda dosis.⁶**
- Durante la **lactancia.⁷**

⁴ Consultar el manual de RVA: <https://rvn.sp.san.gva.es/portalSIV/manual/rva.pdf>

⁵ Las enfermedades neurológicas son más frecuentes en los menores con enfermedad grave y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidad neurológica grave (incluyendo parálisis cerebral, autismo grave y síndrome de Down) que acuden regularmente a centros de atención. Debido a la limitación de datos de seguridad en la población infantil, esta vacunación se debe restringir a la población adolescente a partir de los 12 años de edad.

⁶ En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede la vacunación de acuerdo con su obstetra en función de la valoración del balance beneficio/riesgo y con el pertinente consentimiento informado.



Precauciones

- En personas **inmunocomprometidas** disminuye la respuesta inmune.
- En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.
- Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.
- Si existe **historia previa de reacciones anafilácticas graves** deben de extremarse las precauciones en la administración y mantener la vigilancia de la persona vacunada al menos durante los 30 minutos siguientes a la vacunación.
- Se considera una “precaución” para la vacunación a aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular. En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:

- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- d) Historia familiar de anafilaxia.
- e) Cualquier otro cuadro de anafilaxia no relacionado con vacunas o con fármacos inyectables.

Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con COMIRNATY

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
-------------------	--------------	--------------------

⁷ Al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19.

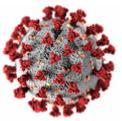
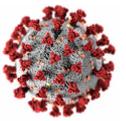


Tabla 2: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19 con COMIRNATY

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ante la falta de evidencia de vacunación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personas inmunocoprometidas. La respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. • Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. 	<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el riesgo • Valorar posponer la vacunación • Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente 	<p style="text-align: center;"><u>CONDICIONES</u></p> <p>Ninguna</p>
PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia de alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o tratamientos inyectables. • Historia de alergias a medicamentos (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) • Alergia no grave a otras vacunas o medicamentos (por ejemplo, reacciones no anafilácticas) • Historia familiar de anafilaxia • Algún otro antecedente de anafilaxia no relacionada con vacunas o tratamientos inyectables. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. • Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a otra vacuna diferente de COMIRNATY. • Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a un tratamiento inyectable. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar del riesgo • Valorar posponer la vacunación • Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada 	<p style="text-align: center;"><u>ALERGIAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a algún componente de la vacuna COMIRNATY <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • No vacunar

Fuente: Guía técnica Consejo Interterritorial Sistema Nacional de Salud

La vacunación debe posponerse en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los



efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna viva o atenuada en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19.

Aspectos a tener en cuenta antes de administrar la vacuna

- Los viales no deben agitarse durante la manipulación para evitar alterar la capa lipídica que protege al RNA mensajero de la vacuna.
- No reconstituir la vacuna hasta no tener las personas a vacunar presentes.
- La vacuna y el vial pueden manipularse en condiciones ambientales de luz, pero se debe evitar la exposición del vial a la luz directa y ultravioleta.
- El aspecto de la solución es:
 - Antes de la reconstitución, la solución puede contener pequeñas partículas amorfas y opacas de color blanco o blanquecino.
 - Después de la reconstitución, la vacuna tiene el aspecto de una solución blanquecina sin partículas visibles.

Proceso de preparación y administración de la vacuna

Paso 1. Descongelar la vacuna

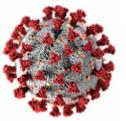
- Planifique con antelación el número de dosis que vaya a necesitar para la vacunación. Saque del congelador únicamente los viales que vaya a necesitar.
- Descongele los viales antes de la reconstitución. Los viales sin diluir pueden conservarse en nevera (2 a 8 °C) hasta un máximo de 5 días.
- Hay dos opciones para la descongelación de las vacunas:
 1. Si no van a usarse inmediatamente las vacunas se trasladarán a neveras con temperaturas de **2 a 8°C**, un pack⁸ de 195 viales tarda **3 horas en descongelarse**.
 2. Si van a usarse inmediatamente, se pueden descongelar a temperatura ambiente durante **30 minutos**.



Imagen procedente de Pfizer

Tabla 1. Tiempos máximos permitidos en los diferentes momentos de la cadena de frío de la vacuna COMIRNATY según la temperatura de conservación.

⁸ Cada pack equivale a una bandeja con 195 viales (975 dosis) y es como una caja de pizza mediana. Medidas: 229*229*40 mm



	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	5 días (120 horas)	Refrigerado* (2-8°C)	6 horas	No
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	No

* Evitar sacudidas durante el transporte de Salud

Fuente: Guía técnica Consejo Interterritorial Sistema Nacional

Paso 2. Invertir el vial

Tras descongelarlo, invertir 10 veces el vial antes de diluirlo, NO AGITAR.

Los viales antes de diluir no pueden estar más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 25°C)

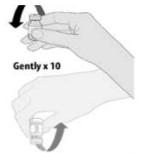


Imagen procedente de Pfizer

Paso 3. Reconstituir la vacuna

Hay que reconstituir el vial inyectando 1,8 ml de suero fisiológico⁹ (cloruro sódico al 0,9%)

- Debe diluirse en su vial original.
- Se recomiendan agujas de calibre 21 o más estrechas.
- Utilice una aguja y una jeringa estériles para la reconstitución.
- Utilice técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico.
- Puede sentir algo de presión en el vial al agregar el diluyente.
- Una vez inyectado el suero y antes de retirar la aguja del vial equilibre la presión extrayendo 1,8 ml de aire en la jeringa de diluyente vacía.

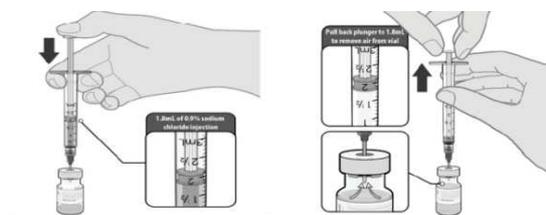
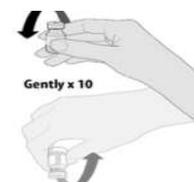


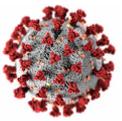
Imagen procedente de Pfizer

*Las jeringas de las que vamos a disponer no son como las de la imagen, serán de 2ml

- Los **viales reconstituidos** tienen que marcarse con la fecha y la hora de la dilución, mantenerse entre 2 y 25°C y usar inmediatamente en las **6 horas** siguientes a la

⁹ No se puede usar otro diluyente





reconstitución.

Paso 4. Invertir el vial ya reconstituido

Invertir suavemente la solución diluida 10 veces. NO AGITAR.

Paso 5. Preparación de la vacuna

- Tras la reconstitución un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml¹⁰.
- Utilice técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico.
- Utilice una aguja estéril para la extracción de las dosis.
- Extraer **0,3 ml** de la solución diluida en una nueva jeringa estéril y utilice una aguja apropiada para inyección intramuscular.
- La eliminación de las posibles burbujas de aire se debe intentar realizar con a la aguja dentro del vial para evitar pérdida de la vacuna.
- Una vez que se esté cargada la vacuna en la jeringa, no transportarla de un lugar a otro. Administrarla en el mismo lugar donde se haya abierto/diluido y siempre lo antes posible.

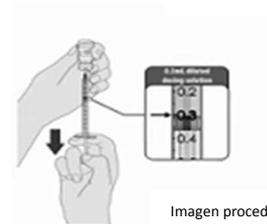


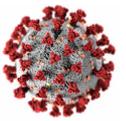
Imagen procedente de Pfizer

Imagen procedente de Pfizer

Paso 6. Administración de la vacuna

1. Realizar la higiene de las manos (lavado de manos con agua y jabón o con solución hidroalcohólica).
2. Colocarse los guantes.
3. Limpiar la zona con una gasa o algodón empapada con agua destilada o suero fisiológico y dejar secar.
4. Inyectar la vacuna **intramuscular preferentemente** con agujas de 23G o 22G (dependerá de la edad de la persona a vacunar y su masa muscular) **en deltoides**.
5. Introducir la aguja e inyectar rápidamente. No es necesario hacer un aspirado antes de la inyección, pues en las zonas recomendadas, los vasos no tienen el calibre suficiente como para introducir la aguja en ellos.
6. Al terminar la inyección, retirar rápidamente la aguja y presionar ligeramente la zona de la punción con un algodón. No se debe realizar masaje sobre la zona.

¹⁰ Según la habilidad del enfermero/a pueden llegar a salir hasta 6 o 7 dosis, que se pueden utilizar, asegurando que cada uno consta de 0,3ml



Posición adecuada para vacunar y protegerse frente a Covid19.

Imagen procedente del RIVM- Holanda



Imagen procedente de la guía práctica de administración de vacunas para enfermería de CECOVA.

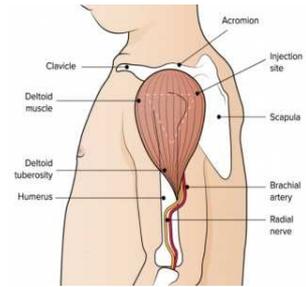


Imagen procedente de la ficha técnica UK

Paso 7. Eliminación

- Eliminar inmediatamente el conjunto jeringa aguja (sin separarlos) en un contenedor de residuos biopeligrosos. Si la aguja tiene mecanismo de seguridad, utilícelo tal como esté previsto en cada caso.
- Desechar los viales de la vacuna que llevan más de 6 horas desde su dilución.

Las vacunas se clasifican como residuos sanitarios Grupo III o residuos sanitarios o de riesgo.

Se recomienda:

- Mantener cerrado el contenedor de residuos.
- Cerrar herméticamente una vez lleno el contenedor.
- Usar los envases según el tipo de residuo (en este caso el material cortante o punzante irá al contenedor amarillo).
- No compactar residuos ni “rebuscar” en los contenedores.
- No encapsular agujas.

Asegúrese de que el paciente que recibe la vacuna comprende que debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna después de 21 días (± 2) tras la primera dosis para completar el ciclo.

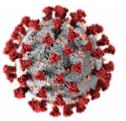
Registro del acto vacunal en el Sistema de Información Vacunal. Registro de Vacunas Nominal (RVN).

Registrar acto vacunal para SARS-CoV-2:

Una vez identificada la persona a vacunar bien a través del SIP o del DNI/NIE o si la persona a vacunar no está en SIP, se completará como nuevo paciente cumplimentando una serie de campos “obligatorios”.

Se selecciona la vacuna en la pantalla “Seleccionar Vacuna” y se elegirá como vacuna la del SARS-CoV-2 habrá ciertas diferencias a la hora de insertar los grupos de riesgo. Todo lo demás será lo mismo que para otra vacuna¹¹.

¹¹ Consultar el manual de RVN: <https://rvn.sp.san.gva.es/portaSIV/manual/rvn.pdf>



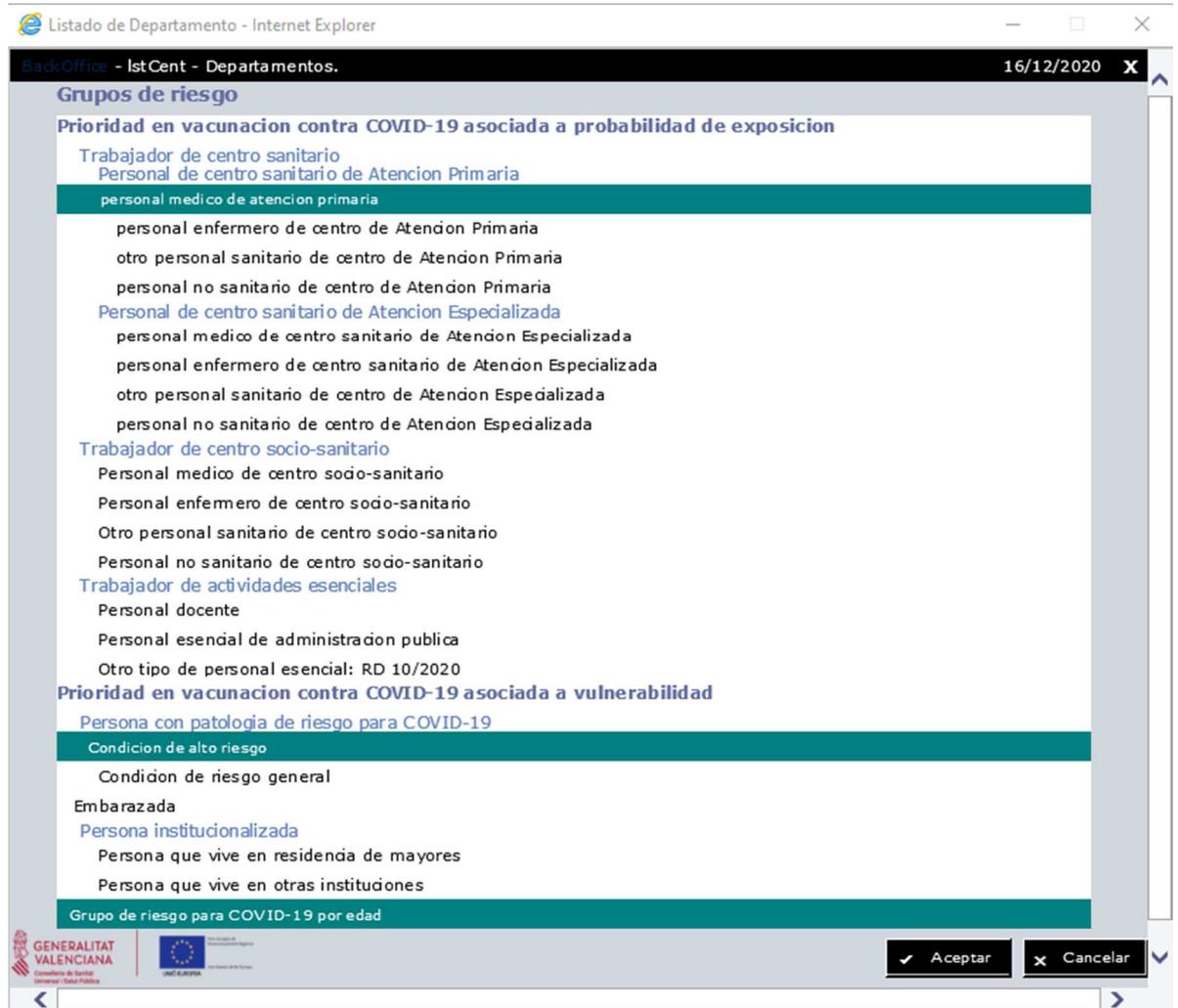
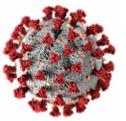
Las diferencias se muestran a continuación:

En la imagen de abajo observamos que ahora para elegir el grupo o grupos de riesgo hay elementos diferentes.

Para elegir el grupo o grupos de riesgo a los que pertenece el paciente haremos click con el ratón en el primer botón, en la parte de Grupo de riesgo, el que tiene dibujado tres puntos



Se abrirá una pestaña como la que se muestra a continuación:



Aquí podemos ver todos los grupos de riesgo relacionados con el Covid-19.

EN EL CASO DE LAS RESIDENCIAS/CENTROS DE DÍA DEBEREMOS MARCAR LOS SIGUIENTES GRUPOS DE RIESGO:

TRABAJADORES

FACULTATIVOS >>> Personal médico de centro socio-sanitario

ENFERMEROS >>> Personal enfermero de centro socio-sanitario

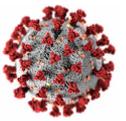
AUXILIARES, FISIOTERAPEUTAS... >>> Otro personal sanitario de centro socio-sanitario

LIMPIADORAS, CONSERJE, SECRETARIA... >>> Personal no sanitario de centro socio-sanitario

USUARIOS

RESIDENTES >>> Persona que vive en residencia de mayores

USUARIOS C. DE DÍA >>> Persona que vive en otras instituciones



Para seleccionar los que nos interesen solo tenemos que hacer click en ellos (podemos escoger más de uno).

Si nos hemos equivocado al clickar en alguno podemos volver a clickar en él para deseleccionarlo y que el programa no lo tenga en cuenta.

Cuando hayamos seleccionado todos los que queremos, pulsaremos al botón “Aceptar”. Si por el contrario no queremos seleccionar grupos de riesgo y queremos salir de la pantalla sin que se guarde lo que hemos escogido, pulsaremos el botón “Cancelar”.

En ambos casos cerrará la pestaña actual y nos llevará a la ventana anterior.

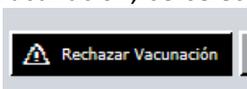
Si hemos pulsado el botón Aceptar nos rellenará el campo que había debajo de los botones con los grupos de riesgo que hemos seleccionado en la pestaña anterior.

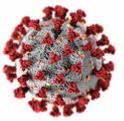
Si los grupos de riesgo que hemos escogido no son los correctos, deberemos seleccionar uno por uno los grupos de riesgo que nos interese eliminar y pulsar el botón de eliminar .

Si posteriormente queremos añadir algún grupo de riesgo más, tendremos que volver a pulsar el botón , y realizar el proceso de selección de solo el grupo de riesgo que queramos añadir, no es necesario volver a seleccionar los que ya seleccionamos anteriormente.

Es obligatorio rellenar los campos anteriores (fecha vacunación, lote, dosis y flag "ciclo de vacunación correcto"), en caso contrario el sistema mostrará un mensaje indicando que hace falta introducir un valor en el campo correspondiente.

Una vez validados todos los datos, pulsando el botón Declarar, se enviarán los datos y se procederá al registro de la declaración del acto vacunal en el sistema.

Cuando una persona Rechaza la vacunación, se seleccionara la vacuna “Vacunación frente a SARS-CoV2” y pinchar en el icono  y aparecerá la siguiente pantalla donde



se indicara el motivo del rechazo y el grupo de riesgo al que pertenece como se muestra en la siguiente pantalla.

En aquellas personas que hayan rechazado la vacunación también se deberán de declarar en el RVN el tipo de rechazo así como el grupo de riesgo al que pertenecen según la Resolución de la Dirección General de Salud Pública, de 16 de diciembre 2020, por la que se establece el Sistema de Información para el seguimiento de la vacunación frente a la COVID-19.

3.5.5 Seguimiento post vacunación. Reacciones Adversas

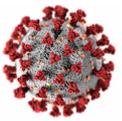
La seguridad de la vacuna COMIRNATY se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes, de 16 años de edad o mayores, de los cuales más 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), de los que más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2ª dosis.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (84%), fatiga o sensación de cansancio (63%), dolor de cabeza (55%), mialgias (38%) y escalofríos (32%), artralgias (24%), fiebre (14%) e inflamación en el lugar de inyección (7%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

De manera general, la frecuencia de efectos adversos es menor en los mayores de 55 años que en los más jóvenes, y la frecuencia de efectos adversos sistémicos es algo más alta con la 2ª dosis que con la primera (ver tabla).

Frecuencia de efectos secundarios por grupo de edad y número de dosis

	16-55 años		>55 años	
	1ª dosis	2ª dosis	1ª dosis	2ª dosis
Dolor local	83%	78%	71%	66%
Inflamación local	6%	6%	7%	7%



Cansancio	47%	59%	34%	51%
Cefalea	42%	52%	25%	39%
Mialgias	21%	37%	14%	29%
Escalofríos	14%	35%	6%	23%
Artralgias	11%	22%	9%	19%
Fiebre	4%	16%	1%	11%

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso antes de la vacunación.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier sospecha de efecto adverso relacionada con esta vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** (que forma parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia). La notificación por parte de los profesionales con acceso al SIV se realizará a través del Registro de Vacunas Nominal (RVN) como para cualquier vacuna o utilizando el formulario autonómico correspondiente, la Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello u *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es>.

En el caso de notificación por parte de los ciudadanos si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro de salud.

También puede comunicarlos directamente a través de <http://www.san.gva.es>: **NOTIFICACIÓN REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS** o bien <http://www.notificaRAM.es>

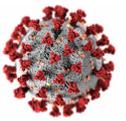
1. Marque en el mapa la Comunidad Valenciana
2. Notificación Ciudadano:
 - Paso 1: Datos persona vacunada
 - Paso 2: Registre el nombre de la vacuna y su fecha de administración
 - Paso 3: Otros medicamentos
 - Paso 4: Qué reacciones ha sufrido y CENTRO DE SALUD donde le han administrado la vacuna
 - Paso 5: Datos persona notificadora

3.5.6 Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de una vacuna similar (BNT162b1), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

3.6 Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente

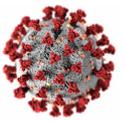


recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que la reinfección es excepcional en los 90 días posteriores a una infección inicial. En base a ello, se podría retrasar la vacunación de las personas que hayan padecido enfermedad diagnosticada en los 90 días anteriores a la vacunación, de cara a priorizar la vacunación de los que aún no hayan pasado la enfermedad. En el momento actual, esta actuación se aplicará exclusivamente al personal sanitario y sociosanitario de primera línea, con excepción del que trabaja en centros de mayores o de atención a grandes dependientes.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección óptima no se obtiene hasta transcurridos 7 días tras haber recibido la segunda dosis, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).



4 Bibliografía

Ficha técnica COMIRNATY. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf.

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England. Última actualización: 11 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>

COVID-19: the green book, chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England. Última actualización: 11 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Ficha técnica). Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

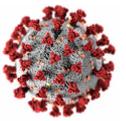
Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. CDC. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>

Mbaeyi S. Use of mRNA COVID-19 Vaccines: Interim Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. December 19, 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/06-COVID-Mbaeyi.pdf>

Polack f, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med published on December 10, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2034577. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>



Anexo 1: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer

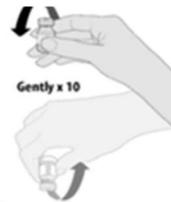
Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY

PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA¹²

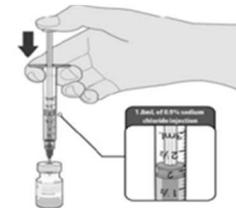
Paso 1. Descongelar el vial



Paso 2. Invertir el vial 10 veces, NO AGITAR



Paso 3. Reconstituir la vacuna inyectando 1,8 ml de suero fisiológico

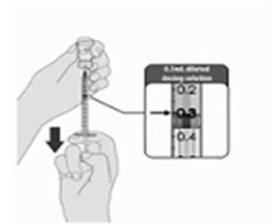


Paso 4. Invertir el vial ya reconstituido 10 veces, NO AGITAR



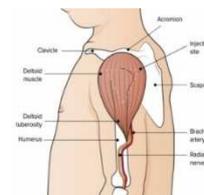
Paso 5. Preparación de la vacuna

Tras la reconstitución un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml, Extraer **0,3 ml** de la solución diluida.



Paso 6. Administración de la vacuna

Inyectar via IM en deltoides



Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

Paso 8. Declaración del acto vacunal en el Sistema de Información Vacunal (SIV)

Desechar los viales de la vacuna que llevan más de 6 horas desde su reconstitución.

Se deben recibir 2 dosis de vacuna separadas 21 días (+2 días) y las personas no estarán protegidas hasta 7 días después de la segunda dosis.

¹² Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.