



# Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario

Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

31 de enero 2022

## Contenido

1-	Introducción .....	2
2-	No obligatoriedad, no libre elección .....	2
3-	Administración de las vacunas frente a COVID-19.....	3
3A.	Técnica de inyección .....	3
3B.	Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante.....	3
3C.	Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores.....	3
3D.	Periodo de observación tras la vacunación.....	5
3E.	Reacciones adversas tras la vacunación: reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, etc.	5
3F.	Notificar reacciones adversas .....	7
3G.	Administración de segundas dosis en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la primera dosis .....	8
3H.	Intercambiabilidad de las vacunas .....	8
3I.	Coadministración con otras vacunas .....	9
4-	Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19 .....	9
4A.	Contraindicaciones.....	9
4B.	Trombosis y trombocitopenia .....	9
4C.	Miocarditis y pericarditis.....	10
4D.	Enfermedad en el momento de la vacunación .....	10
5-	Primovacunación en personas que han pasado la COVID-19 .....	11
6-	Dosis de recuerdo y dosis adicionales.....	12
6A.	Dosis de recuerdo.....	12
6B.	Dosis adicionales .....	13
7-	Vacunación en personas con inmunosupresión .....	15
8-	Vacunación en personas internadas en centros residenciales de mayores.....	19
8A-	Primovacunación.....	19
8B-	Dosis de recuerdo.....	19
9-	Vacunación en embarazadas y lactantes .....	20
10-	Vacunación en personas con COVID-19 persistente .....	20
11-	Vacunación en población infantil de 5 a 11 años.....	21
12-	Pauta completa de vacunación frente a COVID-19.....	22
13-	Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 .....	24



## 1- Introducción

La Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 es una estrategia de salud pública **dinámica** que se actualiza en base al mejor conocimiento científico disponible en cada momento. La enfermedad frente a la COVID-19 cambia, así como la evidencia científica sobre ella, por eso es necesaria una reevaluación constante de las decisiones realizadas. El grupo de expertos de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad evalúa todo ese conocimiento científico para irlo incorporando a la Estrategia mediante Actualizaciones en beneficio de la salud colectiva e individual.

La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 y sus actualizaciones están disponibles en:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones\\_EstrategiaVacunacionCOVID-19.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_EstrategiaVacunacionCOVID-19.htm)

El presente documento pretende recoger toda la documentación y aspectos prácticos de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 a fin de que los profesionales sanitarios puedan acceder a ella de una forma fácil y rápida.

## 2- No obligatoriedad, no libre elección

Es importante incidir en que, en España, la vacunación no es obligatoria. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, parte del principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública, concretamente el artículo 5.2 señala expresamente que:

"Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública".

Por tanto, **la regla general es la voluntariedad** y como en el resto de vacunas del calendario de vacunación a lo largo de toda la vida, la vacuna frente a COVID-19 no es obligatoria para nadie.

Por otro lado, y dado que se han autorizado varias vacunas frente a COVID-19, la elección del tipo de vacuna frente a COVID-19 a administrar no puede establecerse individualmente. Esta elección debe basarse en la información disponible sobre la eficacia, la seguridad y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población, atendiendo a los diferentes riesgos entre los que prima, desde una perspectiva ética, el riesgo de morbilidad grave y mortalidad. El virus no afecta a todos por igual, por lo que la Estrategia otorga una especial importancia al principio de equidad y ello, informa claramente en contra de que cada individuo pueda elegir la vacuna. Más información en el [Informe del Comité de Bioética de España](#).

### 3- Administración de las vacunas frente a COVID-19

#### Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19

##### 3A. Técnica de inyección

Para información sobre técnica de inyección puede consultar el siguiente vídeo:  
<https://www.youtube.com/watch?v=qMKOBn3rjno>

##### 3B. Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante

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.

##### 3C. Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores

###### Administración inadvertida únicamente del diluyente (vacuna Comirnaty de Pfizer)

El diluyente de la vacuna Comirnaty es cloruro sódico, que se usa de forma habitual como diluyente de otros medicamentos, por lo que no se espera que produzca ninguna reacción adversa si se administra solo. Sin embargo, el diluyente por sí sólo no desencadena la respuesta inmune, por tanto, debe administrarse una dosis de la vacuna reconstituida de forma adecuada tan pronto como se detecte el error.

###### Administración inadvertida de una vacuna sobrediluida (con mayor cantidad de diluyente de lo recomendado)

Al inyectar más diluyente, en los 0,3 ml que debe contener una dosis de Comirnaty 30 µg/dosis o en los 0,2 ml de Comirnaty 10 µg/dosis el contenido activo es menor. Por tanto, debe repetirse la dosis de la vacuna tan pronto como se observe el error utilizando una vacuna correctamente reconstituida.

###### Administración del vial completo de la vacuna en lugar de la dosis recomendada

No es peligroso recibir mayor dosis de la recomendada, pero es más probable que presenten las reacciones adversas más frecuentemente esperadas. Si una persona recibe una dosis mayor a la recomendada, debe realizarse seguimiento y tratar los síntomas que presente según sea necesario.

En caso de que se produzca en la primera dosis, la segunda dosis deberá administrarse cuando corresponda según la pauta recomendada para cada vacuna.

#### **Administración inadvertida de una dosis incompleta**

Si se administra menos de una dosis completa, como por ejemplo si una parte de la vacuna se extravasa durante la inyección, debe extraerse una dosis íntegra y administrarla tan pronto como ocurra el error. Si por cualquier circunstancia se detecta una vez que haya abandonado el puesto de vacunación, recibirá la dosis completa en los 7 días siguientes, preferiblemente en las primeras 48 horas. La dosis incompleta no contabiliza.

#### **Administración en un área anatómica distinta a la recomendada (vasto externo)**

No es necesario repetir la dosis.

#### **Administración subcutánea de la vacuna en lugar de intramuscular**

No es necesario repetir la dosis.

#### **Administración de una vacuna que pudo verse afectada por un error involuntario en el almacenamiento o en su preparación**

Si se administra una vacuna que ha sufrido algún incidente durante su almacenamiento o preparación que pueda afectar su validez y/o sus propiedades (rotura de cadena frío, caducidad, etc.), debe repetirse la dosis, si es posible en el mismo día o en los 7 días posteriores.

En caso de que este suceso ocurriera en la primera dosis, la segunda dosis debe administrarse según el intervalo recomendado para dicha vacuna contando desde el momento de administración de la dosis de reemplazo.

#### **Administración de la segunda dosis antes del intervalo mínimo recomendado**

Si se administra la segunda dosis de cualquiera de las vacunas antes del intervalo mínimo recomendado para cada una de ellas (consultar guías técnicas: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas\\_vacunaCOVID-19.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacunaCOVID-19.htm)), esa dosis administradas antes de tiempo no se considerarán válidas. Por tanto, deberá administrarse una tercera dosis tras los intervalos recomendados para cada vacuna contados a partir del momento en que se administró la segunda dosis que no se considera válida.

Vacuna	Intervalo mínimo entre dosis
Comirnaty 30 µg / dosis (Pfizer/BioNTech)	19 días
Comirnaty 10 µg/ dosis (Pfizer/BioNTech)	19 días
Spikevax (Moderna)	25 días
Vaxzevria (AstraZeneca)	21 días

#### **Administración de la segunda dosis en un intervalo mayor al recomendado**

Si el intervalo entre dosis es mayor al recomendado se administrará la segunda dosis en cuanto sea posible y no es necesario reiniciar la pauta.

#### **La vacuna administrada como segunda dosis es diferente a la recibida en la primera dosis**

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación durante un plazo adecuado, no



se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis o se ha vacunado con otra vacuna no autorizada en la Unión Europea, se considera razonable completar la vacunación con la vacuna de ARNm disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión.

En aquellas personas que han recibido previamente una dosis de Vaxzevria o de Janssen, se administrará una dosis de una vacuna de ARNm.

#### **Notificar errores de vacunación**

Los errores o incidentes en el almacenamiento, preparación o administración de las vacunas deben notificarse a los responsables locales del programa de vacunación tan pronto como sean advertidos.

### **3D. Periodo de observación tras la vacunación**

Tras la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una reacción alérgica grave, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

No será necesario recomendar el periodo de espera de 15 minutos tras la administración de la dosis de recuerdo, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

Debe disponerse de medicación y material necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

### **3E. Reacciones adversas tras la vacunación: reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, etc.**

Tras la vacunación, debe informarse a la persona que ha recibido la vacuna frente a COVID-19 de las posibles reacciones adversas, cómo tratarlas y de las señales de alarma.

Las reacciones locales en el lugar de la inyección son relativamente frecuentes después de la vacunación con estas vacunas. Esto suele ocurrir durante los primeros 7 días tras la vacunación y se resuelve en unos pocos días.

#### **Vacuna Comirnaty 30 µg de Pfizer/BioNTech**

Estas reacciones sistémicas más frecuentes son: cansancio (>60%), dolor de cabeza (>50%), dolor muscular (>30%), escalofríos (>30%), dolor articular (>20%) y aumento de temperatura/fiebre (>10%).

También se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).



Pueden tratarse estos síntomas, si es necesario, con analgésicos y/o antipiréticos como el paracetamol.

#### **Vacuna Comirnaty 10 µg de Pfizer/BioNTech**

Las reacciones adversas más frecuentes, en niños y niñas de 5 a 11 años (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20%), mialgias y escalofríos (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de COMIRNATY en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia

#### **Vacuna Spikevax de Moderna**

Las más frecuentes son: el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento 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 menos frecuentes a mayor edad de los vacunados.

También se han descrito reacciones cutáneas tardías cercanas al lugar de inyección que ocurren aproximadamente 7 días (entre 2 y 12 días) después de recibir la vacuna Spikevax y que se describen como placas rosáceas edematosas, pruriginosas y dolorosas. Esta reacción puede aparecer antes tras la segunda dosis. Se resuelven en unos 5 días, pero en algunos casos pueden persistir hasta 21 días. Esta reacción no es una contraindicación para la administración de la segunda dosis.

Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

#### **Vacuna Vaxzevria de AstraZeneca**

Las reacciones adversas más frecuentes son: inflamación en el lugar de inyección (>60%), dolor en el lugar de inyección, cefalea y cansancio (>50%), mialgias y malestar (>40%), sensación febril y escalofríos (>30%); artralgias y náuseas (>20%) y fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (>7%). Mayoritariamente estas reacciones fueron de intensidad leve o moderada y se resuelven en pocos días. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis y a mayor edad de los vacunados.

Para reducir estos síntomas puede utilizarse paracetamol como tratamiento profiláctico (antes de la vacunación) y/o sintomático (durante las primeras 24 horas), sin que su uso interfiera en la respuesta inmune.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con Vaxzevria. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis

arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros catorce días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad. Para más información consultar:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19\\_Profesionales.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado seis casos bien documentados de [síndrome de fuga capilar sistémica en personas que recibieron Vaxzevria](#). En algunos casos se observaron antecedentes de síndrome de fuga capilar. Es un trastorno grave que se caracteriza por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo. Por este motivo, se contraindica la administración de Vaxzevria en aquellas personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica.

De forma muy rara se han observado casos de Síndrome de Guillain-Barré.

### Vacuna de Janssen

Las reacciones adversas más frecuentes son el dolor en el lugar de inyección (>40%), cefalea, fatiga y mialgias (>30%), náuseas (<15%) y fiebre (9%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad. Para más información consultar:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19\\_Profesionales.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm)

También se han producido algunos casos del síndrome de fuga capilar, con una frecuencia no conocida.

De forma muy rara se han observado casos de Síndrome de Guillain-Barré.

### **3F. Notificar reacciones adversas**

Es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Esta notificación se realiza on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.



### 3G. Administración de segundas dosis en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la primera dosis

Antes de la administración de la segunda dosis se preguntará siempre por la aparición de reacciones alérgicas de presentación inmediata (primeros 30 minutos) tras administración de la primera dosis, en cuyo caso NO administraremos la segunda dosis.

Las reacciones alérgicas pueden ser.

- Reacciones moderadas tras la primera dosis: urticaria aguda generalizada, angioedema, broncoespasmo o disnea aislada, ...): se recomienda NO administrar la segunda dosis hasta estudio por Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente para poder administrar la segunda dosis en la ventana adecuada de tiempo.
- Reacciones graves: anafilaxia: se recomienda NO administrar segunda dosis y derivar para estudio en Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente.

Las reacciones alérgicas graves pueden aparecer tras la segunda dosis sin que haya habido reacción previa tras recibir la primera dosis y sin que la persona tenga antecedentes de alergia grave a otros agentes.

Tanto en la primera como en la segunda dosis, se preguntará por antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otro agente y en ese caso se debe proceder como indica la recomendación FACME para vacunación en alérgicos (observación de, al menos, 30 minutos tras la vacunación).

Si la persona tuviese antecedentes de alergia grave a los componentes de las vacunas (polietilenglicol, tween 80 o polisorbato, trometamol), la vacuna está contraindicada.

Para más información puede consultar las [Recomendaciones FACME](#).

Además, en personas que hayan presentado **eventos de pericarditis/miocarditis** tras la primera dosis de vacuna con Comirnaty o Spikevax, en general, no se recomienda administrar la segunda dosis.

### 3H. Intercambiabilidad de las vacunas

Hay varios estudios en marcha sobre intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19. La recomendación actual para cualquier persona con **pauta incompleta** de vacunación es completarla con la administración de una dosis de una vacuna de ARNm, independientemente de la vacuna administrada previamente.

En el caso de las **dosis de recuerdo**, también se administrará una vacuna de ARNm (una dosis completa de Comirnaty o la mitad de la dosis habitual en primovacunación de Spikevax), independientemente de la vacuna utilizada previamente.





### 3I. Coadministración con otras vacunas

Los estudios sobre utilización concomitante de las vacunas frente a COVID-19 con otras vacunas están en desarrollo, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas.

Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas las vacunas frente a la gripe y el neumococo.

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

## 4- Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19

### 4A. Contraindicaciones

Las vacunas frente al COVID-19 no deben administrarse si existe un antecedente de reacción alérgica sistémica a una dosis previa de la misma vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Para consultar los componentes de las vacunas acceda a las Fichas técnicas.

Las vacunas Vaxzevria, de AstraZeneca, y de Janssen no debe administrarse a:

- Personas con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
- Personas que hayan presentado el síndrome de trombosis con trombocitopenia tras la primera dosis.
- Personas con antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica.

### 4B. Trombosis y trombocitopenia

Tras la notificación de varios acontecimientos trombóticos muy específicos pocos días después de la administración de la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca, en diferentes países de la Unión Europea, el 7 de abril de 2021, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió [un comunicado](#) tras la evaluación de los mismos. Las conclusiones fueron las siguientes:

- Tras la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial.
- Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.



- Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.

Teniendo en cuenta esta evaluación, y siguiendo el principio de precaución, en España se han modificado las recomendaciones de esta vacuna.

Estos acontecimientos trombóticos graves pero muy poco frecuentes también se han notificado con la [vacuna de Janssen](#).

#### 4C. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Vacuna de Moderna).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf)

**No se recomienda la administración de una segunda dosis a las personas que han presentado un episodio de miocarditis o pericarditis tras la primera dosis de la vacuna.**

#### 4D. Enfermedad en el momento de la vacunación

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave que no sea sospechosa de COVID-19, 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.

Sin embargo, las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 deben posponer la vacunación hasta que se descarte el diagnóstico. 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 es necesario realizar ninguna prueba diagnóstica virológica o serológica de cara a valorar la vacunación.



## 5- Primovacunación en personas que han pasado la 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, excepto en centros residenciales. No es necesario 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.

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

- Personas de **65 años o menos de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la primera dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la primera dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), **con excepción de los residentes de centros de personas mayores** (que suelen ser mayores de 65 años), **grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo** incluidas en el grupo 7. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento.

Se considera persona con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2 aquella que tiene una prueba positiva de infección activa –PDIA- (PCR y test de antígenos) o

un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA) frente a la proteína de la nucleocápside. También se incluirán como confirmados los así considerados por las CCAA que se incorporan en el registro SERLAB y/o se declare a SiVIES.

En personas menores de 65 años con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis (en vacunas con pauta de dos dosis), por viajes internacionales o estudios, se podrá administrar una segunda dosis.

**No se recomienda la realización de pruebas serológicas o virológicas antes o después de la vacunación.**

## 6- Dosis de recuerdo y dosis adicionales

Se considera importante distinguir entre dosis de recuerdo, para personas que respondieron a la primovacunación, y dosis adicional, para personas con el sistema inmune debilitado que no respondieron adecuadamente a la primovacunación.

### 6A. Dosis de recuerdo

Las dosis de recuerdo se administran a personas vacunadas para reforzar la inmunidad humoral si se pierde con el tiempo.

Se administrará una **dosis de recuerdo** con vacunas de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,25 ml de Spikevax –la mitad de la dosis habitual en primovacunación–), independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación, a:

- Personas internas en residencias de mayores u otros centros sanitarios y sociosanitarios.
- Personas de 18 y más años de edad, priorizando la vacunación de las personas de 40 y más años, las personas con condiciones de riesgo y aquellas que hace más tiempo que recibieron la primovacunación.
- También se administrará dosis de recuerdo a personas que realizan viajes internacionales por motivos de estudios o laborales en los que se requiere la administración de dosis de recuerdo.
- Personal sanitario y sociosanitario.
- Personas vacunadas con pauta homóloga de Vaxzevria.
- Personas vacunadas con la vacuna de Janssen.
- Personas que hayan recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España (tanto las autorizadas por la OMS para su uso de emergencia como las que no lo están).
- Personas que recibieron una dosis adicional de vacuna de ARNm por estar incluidas en el grupo 7 o ser personas que reciben tratamiento con fármacos inmunosupresores.

Esta dosis de recuerdo se administrará a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna si se administró una vacuna de ARNm en la pauta de primovacunación, o una vacuna no autorizada por la EMA. En caso de haber recibido una dosis de vacuna de Janssen o dos dosis de Vaxzevria como primovacunación, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses.

La administración de **dosis de recuerdo** en **personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2** se realizará como se especifica a continuación:

Momento que padeció la infección	Intervalo para administración de dosis recuerdo
Antes de la primera dosis	A partir de los 5 meses si la última dosis fue con una vacuna de ARNm o a partir de los 3 meses si fue con vacuna de Vaxzevria o de Janssen
Entre la primera y segunda dosis	A partir de los 5 meses tras la segunda dosis si fue con una vacuna de ARNm o a partir de los 3 meses si fue con vacuna de Vaxzevria
Después de una pauta completa de primovacunación <sup>1</sup>	Al menos 4 semanas <sup>2</sup> tras el diagnóstico de la infección y a partir de los 5 meses si la última dosis administrada en la primovacunación fue con vacuna de ARNm (Comirnaty o Spikevax), y a partir de los 3 meses si fue una vacuna de vector de adenovirus (Vaxzevria o vacuna de Janssen)

<sup>1</sup>Independientemente de la pauta de primovacunación recibida (2 dosis Vaxzevria, 2 dosis de vacunas de ARNm, 1 dosis de Janssen, 1 dosis Vaxzevria+1 dosis de vacuna de ARNm, antecedente de COVID-19 + 1 dosis de cualquier vacuna o 2 dosis de una vacuna no autorizada por la EMA)

<sup>2</sup>Puede realizarse con un intervalo mínimo de 4 semanas, pero se recomienda su administración a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Se considera persona con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS- CoV-2 aquella que tiene una prueba positiva de infección activa –PDIA- (PCR y test de antígenos) o un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA) frente a la proteína de la nucleocápside. También se incluirán como confirmados los así considerados por las CCAA que se incorporan en el registro SERLAB y/o se declare a SiVIES.

## 6B. Dosis adicionales

Las dosis adicionales formarían parte de la pauta de primovacunación y se administrarían a personas que, por tener el sistema inmune debilitado, no alcanzan el nivel de protección adecuado a la pauta establecida de vacunación para la población general.

Se administrará una **dosis adicional** en personas de muy alto riesgo (ver *apartado 6. Vacunación en personas con inmunosupresión*). **Las vacunas a administrar como dosis adicional serán de ARNm**, preferiblemente el mismo tipo de vacuna que la administrada con anterioridad y **se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis**. Las pautas concretas se pueden consultar en la [Tabla 2 del apartado 7](#).

La administración de **dosis adicional** en personas **con condiciones de muy alto riesgo con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2**, independientemente de la fecha de confirmación, se realizará como se especifica a continuación:

Momento que padeció la infección	Intervalo para administración de dosis adicional
Antes de la primera dosis	Al menos 28 días tras la segunda dosis
Entre la primera y segunda dosis	Al menos 28 días tras la segunda dosis
Después de la segunda dosis	Al menos 28 días tras la segunda dosis, cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento

Tabla 1. Resumen pautas de vacunación con las dosis adicionales y de recuerdo.

Vacunación primaria			Dosis de recuerdo		
Vacuna	Pauta estándar	Dosis adicional	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Con qué vacuna?
<b>Comirnaty</b> (Pfizer & BioNTech)	<b>Pauta estándar:</b> ≥12 años, 2 dosis, 0-21 días (excepto ≤65 años con infección previa: 1 dosis, 4-8 semanas después)	<b>Dosis adicional:</b> ≥12 años, grupo 7 de “muy alto riesgo”, una dosis, ≥28 días después de la 2ª dosis, cualquier vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,5 ml de Spikevax)	Internos en residencias de mayores u otros centros sanitarios o sociosanitarios	≥5 meses después de la última dosis de la serie primaria	Una dosis de vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,25 ml de Spikevax)
			≥18 años de edad, personal sanitario y sociosanitario		
<b>Spikevax</b> (Moderna)	<b>Pauta estándar:</b> ≥12 años, 2 dosis, 0-28 días (excepto ≤65 años con infección previa: 1 dosis, 4-8 semanas después)	<b>Dosis adicional:</b> ≥12 años, grupo 7 de “muy alto riesgo”, una dosis, ≥28 días después de la 2ª dosis, cualquier vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,5 ml de Spikevax)	Internos en residencias de mayores u otros centros sanitarios o sociosanitarios	≥5 meses después de la última dosis de la serie primaria	Una dosis de vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,25 ml de Spikevax)
			≥18 años de edad, personal sanitario y sociosanitario		
<b>Vaxzevria</b> (AstraZeneca)	<b>Pauta homóloga en ≥60 años</b>	<b>Dosis adicional:</b> Grupo 7 de “muy alto riesgo”, una dosis, ≥28 días después de la 2ª dosis, cualquier vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,5 ml de Spikevax)	Internos en residencias de mayores u otros centros sanitarios o sociosanitarios  ≥18 años de edad, personal sanitario y sociosanitario	≥3 meses después de la última dosis de la serie primaria	Una dosis de vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,25 ml de Spikevax)
	<b>Pauta heteróloga en &lt;60 años (2.ª dosis: Comirnaty)</b>			≥5 meses después de la última dosis de la serie primaria	
<b>Janssen</b>	<b>Pauta estándar:</b> ≥18 años, 1 dosis	<b>Dosis adicional:</b> Grupo 7 de “muy alto riesgo”, una dosis, ≥28 días después de la dosis, cualquier vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,5 ml de Spikevax)	≥18 años que recibieron vacuna de Janssen	≥3 meses después de la última dosis de la serie primaria	Una dosis de vacuna de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,25 ml de Spikevax)

## 7- Vacunación en personas con inmunosupresión

El momento de vacunación puede estar condicionado por la situación clínica del paciente, por lo que puede ser necesaria la valoración médica individualizada en algunas de estas personas.

En el caso de pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia citotóxica es recomendable la vacunación entre ciclos para tener una mejor respuesta inmune y poder atribuir los posibles eventos adversos a la vacunación o al tratamiento oncológico.

En personas que han recibido un trasplante de progenitores hematopoyéticos se recomienda la vacunación a partir de los 3 meses postrasplante y en personas en espera de trasplante de órgano sólido se aconseja completar la vacunación al menos 2 semanas antes del trasplante.

Recientemente se han publicado algunos estudios sobre la eficacia de las vacunas frente a SARS-CoV-2 en pacientes trasplantados de órganos que muestran una respuesta humoral inferior a la observada en la población general, algo ya esperable por tratarse de pacientes inmunodeprimidos. Por lo tanto, es importante recordar a los pacientes con inmunosupresión, que deben seguir con las medidas de prevención para evitar la infección establecidas antes de la vacunación ya que pueden no estar suficientemente protegidos.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con las siguientes condiciones de alto riesgo (ver *Tabla 1*):

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, vacunados en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde TPH.
- Receptores de trasplante de órgano sólido.
- Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
- Tratamiento quimio y radioterápico en los 6 meses previos por cualquier indicación.
- Inmunodeficiencias primarias.
- Infección por VIH con 200 cel/ml (analítica de los últimos 6 meses).
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).
- Tratamiento inmunosupresor.

**Las vacunas a administrar como dosis adicional serán de ARNm, preferiblemente el mismo tipo de vacuna que la administrada con anterioridad y se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis.** Las pautas concretas se pueden consultar en la Tabla 1, y si tiene antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, consultar [apartado 6B](#).

Las personas que recibieron una dosis adicional de vacuna ARNm por estar incluidas en el Grupo 7 o ser personas que reciben tratamiento con fármacos inmunosupresores recibirán una dosis de recuerdo a los 5 meses de la última dosis.

**NO se recomienda realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación.**



Tabla 2. Administración de dosis adicionales en personas de muy alto riesgo (grupo 7)

Situación de riesgo		Antecedente de vacunación	Pauta indicada
Receptores de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) o de terapias celulares CAR-T	En los 2 años anteriores	2 dosis tras el trasplante o CAR-T	3ª dosis ≥28 días tras la 2ª dosis
	Hace más de 2 años pero sigue con tratamiento inmunosupresor		
	Trasplante reciente	1-2 dosis antes del trasplante o CAR-T	3 dosis, con la 2ª separada ≥21 o 28 días <sup>1</sup> de la 1ª y la 3ª separada ≥28 días de la 2ª, entre 3 y 6 meses después del trasplante o CAR-T
		No vacunado	
Receptores de Trasplante de Órgano Sólido (TOS) con tratamiento inmunosupresor		2 dosis a partir de los 3 meses tras el trasplante	3ª dosis ≥28 días tras la 2ª dosis
		No vacunado	3 dosis, con la 2ª separada ≥21 o 28 días <sup>1</sup> de la 1ª y la 3ª separada ≥28 días de la 2ª, a partir de los 3 meses tras el trasplante
		2 dosis estando en lista de espera del trasplante	<b>No precisa dosis adicional</b> , salvo que estuviera en tratamiento inmunosupresor. En ese caso, se administrará 3ª dosis pretrasplante.
Tratamiento sustitutivo renal		2 dosis durante el tratamiento	3ª dosis ≥28 días tras la 2ª dosis
		No vacunado	3 dosis, con la 2ª separada ≥21 o 28 días <sup>1</sup> de la 1ª y la 3ª separada ≥28 días de la 2ª
Tratamiento con quimioterapia citotóxica o radioterapia por enfermedad oncológica o cualquier otra indicación		2 dosis durante el tratamiento o en los 6 meses posteriores	3ª dosis ≥28 días tras la 2ª dosis
		No vacunado	3 dosis, con la 2ª separada ≥21 o 28 días <sup>1</sup> de la 1ª y la 3ª separada ≥28 días de la 2ª
Inmunodeficiencias primarias Infección por VIH con <200 CD4/ml (en una analítica de los últimos 6 meses) Síndrome de Down con 40 o más años de edad Fibrosis quística		2 dosis	3ª dosis ≥28 días tras la 2ª dosis
		No vacunado	3 dosis, con la 2ª separada ≥21 o 28 días <sup>1</sup> de la 1ª y la 3ª separada ≥28 días de la 2ª
Tratamiento con: - Corticoides orales a dosis inmunosupresoras - Inmunomoduladores no biológicos - Inmunomoduladores biológicos		2 dosis durante el tratamiento	3ª dosis ≥28 días tras la 2ª dosis y 15 días antes del inicio de un nuevo ciclo de tratamiento
		2 dosis en los 3 meses <sup>(2)</sup> siguientes al tratamiento	
		No vacunado	3 dosis, con la 2ª separada ≥21 o 28 días <sup>1</sup> de la 1ª y la 3ª separada ≥28 días de la 2ª

<sup>1</sup> Según la vacuna usada: 21 días para Comirnaty, 28 días para Spikevax.

<sup>2</sup> En el caso de tratamiento con corticoides orales en lugar de 3 meses son 30 días y en caso de tratamiento con Rituximab son 6 meses

Tabla 3. Tratamientos inmunosupresores con indicación de administración de dosis adicionales

Tipo de tratamiento	Tiempo previo a la vacunación	Descripción del tratamiento
Corticoides orales	30 días anteriores	Equivalente a $\geq 20$ mg/día de <i>prednisolona</i> durante 10 o más días consecutivos
		Equivalente a $\geq 10$ mg/día de <i>prednisolona</i> durante más de 4 semanas consecutivas
		Equivalente a $\geq 40$ mg/día de <i>prednisolona</i> durante más de una semana
Inmunomoduladores	3 meses anteriores <sup>1</sup>	- Anticalcineurínicos: Tacrolimus, ciclosporina y Sirolimus
		- Antimetabolitos: Micofenolato, Metotrexato: $>20$ mg/semana, oral o subcutáneo y Azatioprina: $>3$ mg/kg/día
		- 6-mercaptopurina: $>1,5$ mg/kg/día
		Anticuerpos monoclonales anti TNF- $\alpha$ o moléculas análogas al receptor de TNF- $\alpha$ : <i>Infliximab</i> , <i>Adalimumab</i> , <i>Certolizumab</i> , <i>Etanercept</i> y <i>Golimumab</i>
		Anticuerpos monoclonales anti-CD20: <i>Rituximab</i> , <i>Ocrelizumab</i> , <i>Obinituzumab</i> , <i>Ofatumumab</i> , <i>Ibritumumab tiuxetan</i> , <i>Veltuzumab</i> y <i>Tositumumab</i>
		Inhibidores de la proliferación de células B: <i>Ibrutinib</i>
		Proteínas de fusión supresoras de linfocitos T: <i>Abatecept</i>
		Inhibidores de la interleucina 1 (IL-1): <i>Anakinra</i> , <i>Canakinumab</i>
		Anticuerpos monoclonales inhibidores de la interleucina-6: <i>Tocilizumab</i> y <i>Sarilumab</i>
		Anticuerpos monoclonales IgG1 anti- $\alpha 4\beta 1$ -integrina: <i>Natalizumab</i>
		Anticuerpos monoclonales IgG1 frente a la integrina $\alpha 4\beta 7$ : <i>Vedolizumab</i>
		Anticuerpos monoclonales inhibidores de IL-12, IL-23 y IL-17: <i>Ustekinumab</i> , <i>Guselkumab</i> , <i>Ixekizumab</i> , <i>Tildrakizumab</i> , <i>Riskankizumab</i> , <i>Secukinumab</i> y <i>Brodalumab</i>
		Anticuerpos monoclonales anti-CD52: <i>Alemtuzumab</i>
		Inhibidores de la proteinkinasa: Afatinib, Axitinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Erlotinib, Everolimus, Gefitinib, Imatinib, Lapatinib, Nilotinib, Pazopanib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus y Vandetanib
		Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato: Fingolimod, Siponimod, Ozanimod y Ponesimod
		Inhibidores de la familia janus quinasa (JAK): Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib y Filgotinib

<sup>1</sup> En pacientes en tratamiento con Rituximab el tiempo previo a la vacunación son 6 meses

**Nota:** Pacientes con otros tratamientos inmunosupresores no incluidos en esta tabla podrían ser candidatos a recibir la tercera dosis tras valoración clínica individualizada por su profesional sanitario que determine que puede tener un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento por COVID-19.



## 8- Vacunación en personas internas en centros residenciales de mayores

### 8A-Primovacunación

Como norma general se vacunará a todos los nuevos residentes que no hayan sido vacunados con anterioridad de estos centros salvo en estas situaciones particulares en las que se pospondrá:

- casos confirmados activos, es decir, personas con síntomas o sin ellos con una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva en los últimos 14 días: se vacunarán cuando termine el aislamiento -tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico respiratorio con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas-,
- aquellos casos que se confirmen entre la primera y la segunda dosis de vacuna recibirán la segunda dosis según el intervalo establecido, siempre que haya terminado el periodo de aislamiento oportuno,
- casos sospechosos, es decir, personas con cuadro clínico compatible, incluidos pacientes con antecedentes de una PDIA positiva de hace más de 90 días: se vacunarán cuando se haya descartado la sospecha.

Se recomienda la vacunación del resto de personas no vacunadas, incluidos los posibles contactos de casos confirmados, dado que es previsible que en este ámbito se produzcan exposiciones repetidas durante largos periodos de tiempo.

Las personas internas en residencias de mayores son, en su mayoría, frágiles de edad avanzada y con pluripatologías, además de tener mayor riesgo de exposición y transmisión dentro de la propia institución, desencadenando brotes.

### 8B-Dosis de recuerdo

Se administrará **una dosis de recuerdo** en las personas internas en centros residenciales de mayores que hayan recibido previamente una pauta completa. **Para la dosis de recuerdo se utilizará vacuna de ARNm**, a partir de los 5 meses de haber administrado la segunda dosis de primovacunación.

A los residentes vacunados con la vacuna de Janssen o con Vaxzevria, también se les administrará una dosis de recuerdo a los 3 meses de haber recibido la primovacunación con una vacuna de ARNm.

En el caso de **personas con antecedente de infección por SARS-CoV-2**, la administración de la dosis de recuerdo se realizará cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. Ver [apartado 6.A](#).



Además, la dosis de recuerdo se puede administrar conjuntamente con las vacunas frente a la gripe o frente a enfermedad neumocócica invasora, o adelantarse a ellas en función de la situación epidemiológica y la factibilidad. Si se administran conjuntamente se hará en lugares anatómicos diferentes.

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

## 9- Vacunación en embarazadas y lactantes

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron a embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en Estados Unidos (EE.UU.), no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo. Un estudio recientemente publicado en los EE.UU., que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró señales de seguridad.

Por lo tanto, [se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las embarazadas](#). La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia. Se aplicarán las mismas recomendaciones (dosis dependiendo de antecedente de infección por SARS-CoV-2, intervalo entre dosis, etc.) que para la población general.

**No existe contraindicación** para la vacunación frente a COVID-19 **en ningún trimestre del embarazo** y se debe facilitar que las embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por SARS-CoV-2 (finales del segundo y tercer trimestre del embarazo).

**Se administrarán vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante.**

Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluida la vacuna frente a la gripe y dTpa. Si no se administran en la misma cita, no hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y las otras vacunas.

En el caso de la administración de dosis de recuerdo a embarazadas, la información es muy limitada. En cualquier caso, y con la experiencia acumulada sobre la seguridad de las vacunas de ARNm durante el embarazo, se recomienda la administración de dosis de recuerdo cuando les corresponda. La dosis de recuerdo se administrará a partir de los 5 meses si la primovacunación se realizó con vacunas de ARNm o pauta heteróloga (Vaxzevria y Comirnaty) y a partir de los 3 meses si la primovacunación se realizó con vacuna de Janssen o con dos dosis de Vaxzevria, e independientemente de si ha pasado COVID antes o después de iniciar la vacunación.

## 10- Vacunación en personas con COVID-19 persistente

El COVID-19 persistente (Long-Covid) se caracteriza por la presencia de síntomas mantenidos tras una infección aguda por SARS-CoV-2. La constelación de síntomas es muy amplia pero el



cansancio, disnea, mialgias, insomnio y pérdida de calidad de vida son los más comúnmente detectados. Se calcula que lo padecen hasta tres cuartas partes de los pacientes hospitalizados a los seis meses del episodio agudo y hasta el 10% de los casos comunitarios.

Aunque no está claro el potencial beneficio de la vacunación en las personas con COVID-19 persistente, hay incertidumbres en los estudios publicados, pero teniendo en cuenta que no parece empeorar el curso de la enfermedad y que incluso podría mejorar, se recomienda la vacunación de estas personas cuando les corresponda, con la vacuna y pauta recomendadas para su grupo de edad.

## **11- Vacunación en población infantil de 5 a 11 años.**

La vacuna a administrar será Comirnaty 10 µg/dosis (presentación pediátrica, con tapón naranja). Cada vial de esta vacuna debe diluirse con 1,3 ml de suero fisiológico 0,9%. Tras la dilución contendrá al menos 10 dosis de 0,2 ml (que contiene 10 µg de ARNm).

La vacuna se administra por vía intramuscular, preferentemente en musculo deltoides, en una pauta primaria de 2 dosis (de 0,2 ml) separadas al menos 8 semanas. El intervalo mínimo para que la segunda dosis sea válida es de 19 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a partir de las 8 semanas de la segunda dosis aplicada fuera de plazo.

Si se retrasa la segunda dosis más allá del intervalo establecido, se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

Los niños y niñas de 11 años que vayan a cumplir 12 años en los próximos meses, se vacunarán con una dosis de vacuna pediátrica frente a COVID-19 cuando les corresponda. Si en el intervalo entre la primera y la segunda dosis cumplen 12 años, se administrará como segunda dosis Comirnaty 30 µg/dosis, respetando el periodo establecido de 8 semanas.

Las personas entre 5 y 11 años con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según el momento de la infección:

- Si la infección por SARS-CoV-2 ocurre antes de la primera dosis. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 8 semanas de haber pasado la infección.
- Si la infección ocurre entre la primera y la segunda dosis. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 8 semanas de la infección, manteniendo también el intervalo de 8 semanas después de la primera dosis.



AUTORIZADA PARA	COMIRNATY 10 µ/dosis	COMIRNATY 30 µ/dosis	SPIKEVAX
4 años y menores	NO	NO	NO
5-11 años	SI	NO	NO
12-17 años	NO	SI	SI
≥ 18 años	NO	SI	SI

## 12- Pauta completa de vacunación frente a COVID-19

Se considerarán personas con pauta completa de vacunación frente a COVID-19 aquellas que incurran en los siguientes supuestos:

1. Todas aquellas personas que han recibido una pauta completa homóloga de vacunas autorizadas por la EMA y disponibles en España, según los esquemas de vacunación recomendados en las [Guías Técnicas](#).
2. Todas aquellas personas que han recibido una pauta heteróloga o mixta de vacunas autorizadas por la EMA y disponibles en España, siempre que se respete el intervalo recomendado en las [Guías Técnicas](#) con respecto al tipo de vacuna de la dosis anterior.
3. Todas aquellas personas que han recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España (tanto las autorizadas por la OMS para su uso de emergencia como las que no lo están), según el esquema de la *Tabla 3*.
4. Aquellas personas de 65 años o menos con antecedente de infección sintomática o asintomática antes de la administración de la primera dosis, e independientemente de la fecha de confirmación, a las que se le ha administrado una sola dosis de vacuna autorizada por la EMA y disponible en España. Se considera persona con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS- CoV-2 aquella que tiene una prueba positiva de infección activa –PDIA- (PCR y test de antígenos) o un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA) frente a la proteína de la nucleocápside. También se incluirán como confirmados los así considerados por las CCAA que se incorporan en el registro SERLAB y/o se declare a SiVIES. En personas que necesiten un certificado de vacunación con dos dosis (vacunas con pauta de dos dosis), por viajes internacionales o estudios, se podrá administrar una segunda dosis de vacuna.

Estas definiciones se pueden ver modificadas con la aparición de nueva información científica.

A continuación, se enumeran las vacunas autorizadas (precualificadas) para su uso de emergencia por la OMS (disponibles en:

[https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status\\_COVID\\_VAX\\_23Dec2021.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_23Dec2021.pdf)

- Comirnaty (Pfizer/BioNtech)
- Spikevax (Moderna)
- Vaxzevria (AstraZeneca)
- Vacuna de Covishield
- Vacuna de Janssen
- Vacuna de Sinopharm/ BIBP
- Vacuna de Sinovac/ Coronavac

- Covaxin
- Covavax.

A los niños y niñas entre 5-11 años que hayan recibido una dosis de una vacuna no autorizada por la EMA ni disponible en España, se les administrará como segunda dosis Comirnaty 10 µg/dosis (presentación pediátrica) a partir de las 8 semanas de la primera dosis.

Tabla 4. Vacunas a administrar para completar pauta según la recibida como primera dosis

VACUNA	TIPO	PAUTA	RECOMENDACIÓN	ALTERNATIVA EN ESPAÑA
<b>Covishield (Institute of India)</b>	Idéntica a Vaxzevria (vector adenovirus de chimpancé con ácido nucleico proteína S de coronavirus)	2 dosis separadas entre 4-12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si tiene pauta completa no es necesario administrar dosis adicionales.</li> <li>• Si ha recibido una dosis, se completará la pauta con una segunda dosis, a las 8- 12 semanas de haber recibido la primera o cuanto antes si ha pasado más tiempo.</li> </ul>	Vacuna de ARNm
<b>Sinopharm BIBP</b>	Coronavirus inactivado	2 dosis (3 en algunos casos), separadas 3-4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 ó 3 dosis no son necesarias dosis adicionales.</li> </ul>	Vacuna de ARNm
<b>Sinovac/Coronavac</b>	Coronavirus inactivado	2 dosis separadas 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 dosis no son necesarias dosis adicionales.</li> </ul>	Vacuna de ARNm
<b>Covaxin</b>	Coronavirus inactivado	2 dosis separadas 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 dosis no son necesarias dosis adicionales.</li> </ul>	Vacuna de ARNm
<b>Covovax</b>	Nanopartículas de proteína recombinante de la espícula de SARS-CoV-2	2 dosis separadas 3 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 3-4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 dosis, no son necesarias dosis adicionales.</li> </ul>	Vacuna de ARNm
<b>Cualquier otra vacuna no incluida dentro de la lista de emergencia de la OMS, como son:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sputnik V</li> <li>• Sputnik Light</li> <li>• CanSinoBio</li> <li>• Abdala</li> <li>• Soberana 1</li> <li>• Soberana 2</li> <li>• Soberana Plus</li> <li>• Sinopharm / WIBP2</li> </ul>			Tanto si tiene pauta completa como incompleta, se administrará una dosis adicional de cualquier vacuna disponible localmente, a partir de los 28 días de la última dosis recibida	Vacuna de ARNm

Se administrará **una dosis de recuerdo** en las personas que hayan recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España (tanto las autorizadas por la OMS para su uso de emergencia como las que no lo están, enumeradas previamente) con vacuna de ARNm a partir de los 5 meses de haber completado la pauta de vacunación establecida para estas personas.

En el caso de que tengan **antecedente de infección por SARS-CoV-2**, la administración de la dosis de recuerdo se realizará cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis y al menos 4 semanas tras el diagnóstico de la infección (puede realizarse con un intervalo mínimo de 4 semanas, pero se recomienda su administración a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección). Ver [apartado 6.A](#).

### **13- Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2**

Los servicios de prevención de riesgos laborales (SPRL) están llamados a cooperar con las autoridades sanitarias en la detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 y sus contactos, para controlar la transmisión. Corresponde a las empresas evaluar el riesgo de exposición en que se pueden encontrar las personas trabajadoras en cada una de las tareas diferenciadas que realizan y seguir las recomendaciones que sobre el particular emita el servicio de prevención, siguiendo las pautas y recomendaciones formuladas por las autoridades sanitarias.

Para facilitar esta tarea, la Ponencia de Salud Laboral, ha elaborado una guía de actuación para la gestión de la vulnerabilidad y el riesgo en el ámbito sanitario y sociosanitario (ver [Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2](#)).