



**Guía tècnica
VACUNACIÓ COVID 19**

Aquest document és provisional i s'anirà revisant i actualitzant segons es dispose de nova informació sobre les vacunes

Versió 1.10
28 de juny de 2021

SUBSTITUEIX A: PROTOCOL VACUNACIÓ COVID 19. CONTROL DE REVISIONS I MODIFICACIONS			
Núm. Revisió	Versió	Data	Descripció de modificacions
1	1.1	22 de Desembre 2020	Edició inicial
2	1.2	30 de Desembre 2020	Modificacions en el procés de vacunació Modificat Annex 1 i 2
3	1.3	07 de Gener 2021	Modificacions en taula punt 2 Afegit el punt 4 Moderna Afegit Annex 3
4	1.4	13 de Gener 2021	Modificacions en el punt 4 moderna Modificacions en l'apartat de SIV: Selecció de grups de risc
5	1.5	19 de Gener 2021	Modificacions en la vacuna de Pfizer: Apartat de distribució/recepció Canvi de 5 dosi a 6 dosi Modificacions en l'apartat de SIV: RVN i RVA Actualitzat Annex 1. Afegit Annex 4. Canvi de 7 a 14 dies en la separació entre vacunes
6	1.6	10 de Febrer 2021	Modificacions Annex 1. Afegit Annex 3 i 6 En l'apartat anticoagulados afegit enllaç a recomanacions de SEMERGEN (tècnica en Z). Distribució/recepció Pfizer Espera embarasse després de vacunació(guia tècnica comirnaty) Afegit en enllaços d'interés l'enllaç al ministeri. Astrazeneca apartat i taula comparativa
7	1.7	08 de Març 2021	Modificacions en la introducció Modificacions en l'apartat de vacunació i COVID 19 (Comirnaty, Moderna, AstraZeneca) Modificacions en l'apartat 6 Modificacions en el transport de Comirnaty Modificacions en contraindicacions i precaucions, condicions de risc d'ús Astrazeneca Modificacions en la pauta de Astrazeneca Apartat de distribució emmagatzematge de Comirnaty s'ha eliminat Afegit apartat Recomanacions sobre aspectes específics en relació a la vacunació Afegit annex
8	1.8	13 d'Abril 2021	Canvi de format. Risc de trombosi Vaxzevria/ AstraZeneca. Vacuna de Janssen Separació entre vacunes La part d'estratègia i sistema d'informació se separen en un document a part
9	1.9	01 de Juny 2021 Canvis en blau	Conservació Comirnaty Aclariment vacunació Janssen en la taula comparativa Vaxzevria i Janssen: trombocitopenia induïda per heparina Embaràs i lactància Edat administració Comirnaty 12 anys
10	1.10	28 de Juny 2021 Canvis en blau	Conservació i transport Moderna Vaxzevria: síndrome de fugida capil·lar sistèmica Vacunes enfront de la COVID-19: actualització sobre l'avaluació de miocarditis/pericarditis Link recomanacions FACME
SUBSTITUEIX A : VACUNACION ENFRONT DE COVID-19. INSTRUCCIONS PER A la PLANIFICACIÓ I BON ÚS DE DOSIS DISPONIBLES A1 3/04/2021			

FONTS

Guies tècniques

Comirnaty®: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_comirnaty.pdf

Moderna: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_vacuna_moderna.pdf

Vaxzevria®: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_astrazeneca.pdf

Janssen: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_janssen.pdf

Fitxes tècniques

Comirnaty®: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx_152130_es.pdf

Moderna: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/ft_1201507001.pdf

Vaxzevria®: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211529001/ft_1211529001.pdf

Janssen: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_es.pdf

Contingut

Característiques generals de les vacunes enfront de COVID-19	5
Subministrament de dosi als departaments	6
Bon ús de les dosis disponibles de vacunes	6
Administració de dosis restants en vials reconstituïts o oberts	6
Reubicació de dosis descongelades.....	7
Característiques de la vacuna Comirnaty®	8
Característiques de la vacuna de Moderna	11
Característiques de la vacuna Vaxzevria®	14
Característiques de la vacuna de Janssen	18
Annex 1: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Pfizer	21
Annex 3: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de AstraZeneca	23
Annex 4: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Janssen	24
Annex 5. Anamnesi prevacunal	25

Veure *Estratègia de vacunació enfront de COVID-19 a Espanya* en

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/ccayes/alertasactual/ncov/vacunacovid19.htm>

ALTRES INSTRUCCIONS VIGENTS

- Procediments per a la vacunació dels diferents grups.
- Circulars setmanals de distribució de vacunes.
- Instruccions per al Sistema d'Informació Vacunal.

Característiques generals de les vacunes enfront de COVID-19

Cada vacuna autoritzada i disponible pot tindre diferents requeriments de conservació, per la qual cosa és clau assegurar que l'emmagatzematge i la distribució es realitzen en condicions òptimes per a garantir la traçabilitat de les vacunes durant tot el procés. A més, és fonamental garantir que s'administren correctament.

Taula comparativa de les vacunes Pfizer (Comirnaty), Moderna, AstraZeneca (Vaxzevria) i Janssen.

	PFIZER	MODERNA	ASTRAZENECA	JANSSEN
Emmagatzematge				
En congelador	De -60 a -90 °C 6 mesos	De -25é a – 15 °C 7 mesos	-----	De -25é a – 15 °C 2 anys
En nevera	De 2 a 8é 1 mes	De 2 a 8é 30 dies	De 2 a 8 °C 6 mesOs Després d'obertura, 48 h	De 2 a 8é, 3 mesos Després d'obertura , 6 h
Descongelació dels vials	De 2 a 8 °C un pack de 195 vials tarda 3 h. A tª ambient en 30 minuts	De 2n a 8 °C es descongela en unes 2 h i mitja. A temperatura ambient en 1 h		De 2 °C i 8 °C es descongela en unes 12 h A temperatura ambient es descongela en unes 2 h
Conservació del vial a temperatura ambient	Sense diluir 2 h Diluit 6 h	24 h si no s'ha obert. El vial obert 19 h	6 h	12 h si no s'ha obert Després d'extraure la 1a dosi 3 h
Viarí ()	1 vial conté 6 dosi	1 vial conté 10 dosi	1 vial conté 10 dosi	1 vial conté 5 dosi
Fa falta reconstituir?	SI Cada vial amb 1.8ml de sèrum fisiològic	NO	NO	NO
Dosi per a una persona	0.3 ml	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml
Tipus d'administració	Intramuscular en deltoide	Intramuscular en deltoide	Intramuscular en deltoide	Intramuscular en deltoide
Pauta	2 dosi	2 dosi	2 dosi	1 dosi
Interval entre dosi	21 ±2 dies	28 ±3 dies	12 setmanes	
Protecció	7 dies després de la 2ª dosi	14 dies després de la 2ªdosis	15 dies després de la 2ª dosi	14 dies després de la 1ª dosi
Edat mínima d'administració	12 anys	18 anys	60 anys ¹	40 anys ²
Edat màxima d'administració	----	----	69 anys ¹	----

¹ Segons Acord de la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del SNS del 8/04/2021.

² Segons Acord de la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del SNS del 1/06/2021.

A partir dels 18 anys es podrà utilitzar en: Col·lectius vulnerables des del punt de vista social, econòmic i/o laboral (com a persones sense llar, sector hortofruccícola i immigrants sense regularització de la situació administrativa). Persones difícils de vacunar (grans dependents de difícil accessibilitat, aquelles amb autisme profund i malaltia mental amb alt risc d'agitació per la seua patologia de base). Persones difícils de captar per a la vacunació (treballadors de la mar que realitzen pesca d'altura en campanyes de llarga duració i població en centres d'internament o tutelats). Cooperants que es desplacen en missió a països d'alt risc i persones que per raó de la seua activitat no es vagen a trobar a Espanya en les dates de la 2a dosi

() Cada vial inclourà almenys aqueixes dosis, en el cas que s'aconseguisca extraure alguna dosi més del vial i sempre que la dosi a administrar per persona siga la indicada S'HAURÀ D'UTILITZAR. No s'ha de completar la dosi a administrar per persona amb vacuna procedent de diferents vials.

La pauta completa de vacunació es realitzarà preferiblement amb la mateixa vacuna, excepte en els casos en què s'administre pauta heteròloga³: En el cas dels vacunats menors de 60 anys amb una 1a dosi de Vaxzevria, el [Consell Interterritorial del SNS](#) va acordar el 18 de maig recomanar Comirnaty per a completar la seua pauta. Si ho rebutjaren, es podrà administrar Vaxzevria després de la signatura d'un consentiment informat.

Subministrament de dosi als departaments

La planificació i distribució de les dosis en els grups establits per l'Estratègia *de vacunació enfront de COVID* es descriu en les circulars setmanals de distribució i en els procediments específics.

-El càlcul de les segones dosis estarà basat en els llistats nominals de RVN.

-En cas que alguna persona per ser positiu en covid-19 no es puga vacunar, s'haurà de retardar la 2a dosi sobre la base del protocol i posar-se al més prompte possible.

-L'enviament/recollida des dels magatzems centrals als perifèrics/punts de vacunació es farà preferentment els dilluns i dimecres.

-Es procurarà que els vials es recullen la vespra de la vacunació (o el més a prop en el temps) per a allargar el període en què poden ser utilitzats.

-El nombre de vials a recollir en els magatzems centrals per a ser descongelades s'ajustarà a les persones a vacunar, tenint en compte el nombre real de dosi a obtindre de cada vial.

-En cas d'acudir a una residència per a administrar les 2a dosi i que hi haja residents o personal de nova incorporació, se'ls posarà la 1a dosi i es tindran en compte per a administrar-los la 2a dosi als 21±2 dies per a Pfizer i 28 ±3 dies per a Moderna.

-El registre en el SIV dels moviments de dosis i les persones vacunades ha de fer-se amb la major urgència, com a més tard l'endemà a l'administració de la vacuna.

Bon ús de les dosis disponibles de vacunes

Amb la finalitat de donar protecció a aquells grups amb major vulnerabilitat enfront de SARS-CoV-2 per major gravetat i mortalitat per COVID-19, així com per a disminuir l'impacte de la pandèmia sobre el sistema assistencial, hem d'optimitzar totes les dosis dels vials subministrats i ja descongelats amb la màxima responsabilitat.

La situació d'escassetat de subministrament de vacuna fa que s'haja d'optimitzar al màxim l'obtenció de dosi.

El criteri sempre serà, per ordre de prioritat, el que marca l'Estratègia *de vacunació COVID-19 a 22 de juny de 2021* i les seues actualitzacions.

Administració de dosis restants en vials reconstituïts o oberts

Els vials es reconstituïran o descongelaran en número ajustat a les persones a vacunar que siguen presents en aqueix moment.

En tractar-se de viàries multidosis, pel fet que la caducitat del vial reconstituït o iniciat és de 6 hores per a Pfizer i AstraZeneca, **19 h per a Moderna** i 3 h per a Janssen, s'ha de comprovar que per a vacunar en aqueix moment hi ha almenys 6 persones per a Pfizer, 10 per a Moderna i AstraZeneca i 5 per a Janssen.

³Veure *Estratègia de vacunació enfront de COVID-19 a Espanya a 22/06/2021* i les seues actualitzacions

És possible que per circumstàncies sobrevingudes siga necessari utilitzar un vial per a la vacunació d'un nombre de persones inferior a les dosis que s'aconsegueixen de cada vial. Quan això ocorrega, el criteri a seguir per a seleccionar les persones a les quals se'ls oferirà la vacuna és el següent, per ordre de prelación estricta:

-En primer lloc, a altres persones que pertanguen al mateix col·lectiu al qual se li ofereix la vacuna i que, sense tindre cita per a aqueix moment, siguen presents en el centre o puguen acudir a ell dins del termini de vida útil de la vacuna.

-En segon lloc, a persones que pertanguen a grups de risc inclosos per l'Estratègia en la mateixa etapa de vacunació, encara que no s'haguera iniciat la seua vacunació, tenint sempre present la prioritització establida.

Per a això, els centres de vacunació establiran els procediments organitzatius que permeten aquesta prioritització, incloent, si fera falta en la seua programació, el comptar amb una reserva de persones localitzades en el seu entorn pròxim.

Reubicació de dosis descongelades

Si després de la descongelació i després de la vacunació programada, l'excedent de dosi és de vials complets, hauran d'utilitzar-se en les vacunacions previstes per als dies següents. Si la previsió de dosi necessària no permet consumir la totalitat de dosi dins del període de caducitat de la vacuna (veure taula) haurà d'informar-se a la direcció del departament corresponent perquè gestione la utilització en un altre punt de vacunació, seguint sempre els criteris de prioritització establits:

-Utilitzar per a la vacunació en altres centres del departament de persones amb les mateixes característiques pendents de vacunar, en el període de caducitat.

-Utilitzar per a la vacunació en centres dels departaments veïns. Per a això s'hauran de posar en contacte amb els centres de salut pública corresponents i procedir de comú acord.

Característiques de la vacuna Comirnaty®

Comirnaty (BioNTech/ Pfizer

Composició

És una vacuna d'ARN **missatger** monocatenari, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la **proteïna S** (espícula) del virus SARS-CoV-2.

Excipients:

- ALC-0315=((4- hidroxibutil) azanodil)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- fosfolina (DSPC)
- colesterol
- clorur potàssic
- fosfat dihidrogenado de potassi
- clorur sòdic
- hidrogen fosfate disòdic dihidrat
- sacarosa
- aigua per a injecció

Mecanisme d'acció

La formulació del ARNm en nanopartícules lipídiques permet la seua entrada en les cèl·lules de l'hoste sense degradar-se. L'expressió de la informació genètica per la maquinària cel·lular produeix la proteïna S (espícula) del SARS-CoV-2, que es mostra en la superfície de la cèl·lula. La detecció d'aquest antigen induïx una resposta immune enfront de l'antigen S, tant d'anticossos neutralitzadors com d'immunitat cel·lular, que és la base de la protecció enfront de la COVID-19.

Al no contindre virus vius complets, la vacuna no pot produir la malaltia i, en processar-se el ARNm directament en el citoplasma, no es pot integrar en el genoma de l'hoste. De manera natural, el ARNm se sol degradar en al voltant de 48 hores.

Pauta

Després de la dilució, la vacuna s'administra per via **intramuscular** en una pauta de **2 dosi** (de 0,3 ml) **separades almenys per 21 dies**. L'interval mínim perquè la segona dosi siga vàlida és de 19 dies.

Presentació

La vacuna es presenta en viàries multidosis de vidre clar amb tapa de plàstic segellada amb alumini, que contenen 0,45 ml del concentrat de la vacuna. Cada vial de vacuna s'ha de diluir amb 1,8 ml de sèrum salí al 0,9% abans del seu ús. Després de la dilució, es podran obtindre almenys 6 dosi de 0,3 ml de cada vial, **Ha d'assegurar-se l'obtenció de 0,3 ml en cadascuna de les dosis extretes del vial**.

Conservació i transport

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Congelación (-25°C a -15°C)	2 semanas	Si	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	1 mes	Refrigerado* Máximo 12 horas (2-8°C)	6 horas	Si
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	4 horas	Corta distancia*	6 horas	Si

* Evitar sacudidas durante el transporte

Preparació i administració

1. Descongelació

La descongelació pot realitzar-se:

- Traslladant el vial a un **frigorífic a temperatura de 2 °C a 8 °C**. En aquesta situació la descongelació es realitza en unes 3 hores¹ i, una vegada descongelada, la vacuna sense diluir pot conservar-se **fins a 1 mes** a aqueixa temperatura.
- Descongelant el vial a temperatura **ambient (fins a 30 °C)** per al seu ús immediat. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en uns 30 minuts i la vacuna sense diluir pot conservar-se únicament durant 2 hores a aqueixa temperatura.

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. Una vegada descongelada, la vacuna no pot tornar a congelar-se. Els vials descongelats es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Dilució i extracció de dosi

La dilució de la vacuna pot realitzar-se en el punt de vacunació o prèviament sempre que el temps entre la dilució i l'administració de les dosis no supere les 6 hores.

Deixar que el vial aconseguisca la temperatura ambient i, abans de diluir, **voltejar suaument el vial 10 vegades**, sense agitar.

Abans de la dilució, la dispersió descongelada pot contindre partícules amorfes opaques de color entre blanc i blanquinós.

La vacuna es dilueix en el seu vial original, injectant 1,8 ml de sèrum salí al 0,9% (solució de 9 mg/ml de clorur sòdic) amb una agulla de 0,8 mm o 21G (o més estreta) i amb una tècnica asèptica.

L'únic diluent a utilitzar és sèrum salí al 0,9%. Haurà de disposar-se d'aquest sèrum salí apart, ja que no ve inclòs en l'envàs de les vacunes.

Rebutjar la resta de l'envàs de sèrum salí en un contenidor de residus biològics.

Després d'injectar el sèrum salí, i abans de retirar l'agulla, s'ha d'igualar la pressió dins del vial retirant 1,8 ml d'aire amb la xeringa buida on estava el diluent.

Després d'injectar el diluent, tornar a voltejar **suaument el vial 10 vegades**, sense agitar.

La vacuna diluïda es presenta com una solució blanquinosa sense partícules visibles. Si la vacuna presenta partícules o un color alterat ha de rebutjar-se.

Anotar la data i hora de dilució en el lloc indicat en el vial.

La vacuna diluïda ha de mantindre's entre 2 °C i 30 °C de temperatura, i ha de rebutjar-se a les 6 hores de la dilució.

Després de la dilució l'envàs conté 2,25 ml i poden extraure's almenys 6 dosi de 0,3 ml de vacuna diluïda.

Extraure en cada dosi 0,3 ml.

La utilització de xeringues i/o agulles que retenen poc volum poden facilitar l'extracció d'almenys 6 dosi.

No s'extrauran fraccions de dosis d'un vial per a ser completades amb un altre vial. Si la quantitat de vacuna que queda en el vial no és suficient per a obtenir una dosi completa de 0,3 ml, es rebutjarà el vial amb el volum sobrant.

Ajust la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Es recomana que l'agulla per a l'administració siga bisellada.

Les xeringues hauran de preparar-se seguint mesures asèptiques i etiquetant-les adequadament.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi comprove que la xeringa preparada no està frega al tacte, que conté el volum adequat de 0,3 ml i que el producte no presenta partícules ni anormalitats de color.

La vacuna s'injecta per via intramuscular en la zona del deltoide. En persones amb molt poca massa muscular en el deltoide, o una altra raó que impedisca la injecció en aqueixa zona, la vacunació pot realitzar-se en la cuixa, en el terç mitjà del múscul vast lateral extern. Realitzar la higiene de les mans, Col·locar-se els guants, Netejar la zona amb una gasa o cotó xopada amb aigua destil·lada o sèrum fisiològic i deixar assecar.

L'agulla ha de penetrar prou per a assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. Es recomana no aspirar prèviament a la injecció ja que no hi ha grans vasos sanguinis en la zona i aquesta tècnica augmenta el dolor. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. En acabar la injecció, retirar ràpidament l'agulla i pressionar lleugerament la zona de la punció amb un cotó. No s'ha de realitzar massatge sobre la zona.

Si hi ha sang visible en la zona d'injecció després d'extraure l'agulla, el propi pacient pot mantindre pressió en la zona amb una gasa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent els vials usats, xeringues i agulles ha de rebutjar-se en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

<p>Contraindicacions i precaucions d'ús</p> <p>La vacuna està contraïndicada en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna de ARNm enfront de la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna (incloent polietilenglicol o polisorbato).</p> <p>Com a precaució, les persones amb antecedents d'al·lèrgia greu (anafilaxia) a altres vacunes o teràpies administrades per via intramuscular han de rebre informació sobre la possibilitat del risc de reacció al·lèrgica greu després de rebre la vacuna i esperar 30 minuts després de l'administració .</p> <p>Haurà de disposar-se de recursos per a actuar immediatament en cas de anafilaxia. En aquests casos, no s'administrarà una segona dosi d'aquesta vacuna ni de qualsevol altra vacuna de ARNm.</p> <p>Poden rebre la vacuna les persones amb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al·lèrgia a medicaments administrats per via oral (inclosa la del seu equivalent injectable) - Història d'al·lèrgies a animals, aliments, insectes, làtex o altres - Història familiar d'al·lèrgia. <p>En aquests casos, després de rebre la vacunació també es mantindrà un seguiment de 15 o 30 minuts</p> <p>La vacunació ha de posposar-se temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febre o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a posposar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febre, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febre alta, tos continua i pèrdua de gust o olfacte.</p> <p>No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, encara que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. Es recomana separar la vacuna enfront de la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies, per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que puguen atribuir-se erròniament a aquesta vacuna. No cal realitzar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació enfront del COVID-19.</p>	<p>Reaccions adverses</p> <p>La seguretat de la vacuna COMIRNATY s'ha avaluat principalment en l'estudi de fase 3, amb més de 44.000 participants, de 16 anys d'edat o majors, dels quals més 21.700 van rebre la vacuna (i altres punts un placebo), dels quals més de 19.000 s'han seguit fins a 2 mesos després de rebre la 2a dosi.</p> <p>Les <u>reaccions adverses</u> més freqüents van ser el dolor en el lloc d'injecció (>80%), fatiga o sensació de cansament (>60%), cefalea (>50%), miàlgies i esgarrifances (>30%), artràlgies (>20%), febre i inflamació en el lloc d'injecció (>10%), sent majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i desapareixent en pocs dies després de la vacunació. Aquestes reaccions són més freqüents després de la segona dosi i la seua freqüència disminueix amb l'edat.</p> <p>Pot utilitzar-se un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics (com a paracetamol) per a tractar aquests efectes. Al no disposar de moment de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no es recomana el seu ús profilàctic abans de la vacunació.</p> <p>En tractar-se d'un medicament nou és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del seu Centre Autònom de Farmacovigilància. La notificació es realitzarà <i>en línia</i> en la pàgina web: https://www.notificaram.es o a través del sistema d'informació vacunal.</p> <p>Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/ IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si fora necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia s'haurà d'usar una prova específica IgG enfront de nucleocàpside.</p>
<p>Sobredosi</p> <p>En cas d'aplicar una dosi major a la qual correspon, l'experiència dels assajos clínics fase I amb dosis més altes d'una vacuna similar (BNT162b1), van mostrar que no va haver-hi problemes relacionats amb la seguretat, encara que s'esperaria que apareguera amb major freqüència dolor en el lloc de la injecció. En aquest cas, la segona dosi s'administraria segons l'esquema habitual.</p>	<p>Eficàcia</p> <p>En l'anàlisi primària d'eficàcia de l'estudi de fase 3 es van incloure 36.621 participants de 12 anys d'edat o majors (18.242 en el grup que va rebre la vacuna COMIRNATY i 18.379 en el grup placebo), sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 7 dies després de la 2a dosi. L'estudi es va realitzar als EUA, Europa, Turquia, Sud-àfrica i Sud-amèrica.</p> <p>Els resultats presentats en participants a partir de 16 anys d'edat assenyalen que es van trobar 8 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 162 casos en el grup placebo a partir de 7 dies després de la 2a dosi. L'eficàcia en participants sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 va ser del 95% (IC95%: 90,0%-97,9%); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 94,7% (IC95%: 66,7%-99,9%) i en el de 75 anys o més del 100%, però amb un interval de confiança no significatiu (IC95%: -13,1% - 100%).</p> <p>L'eficàcia en participants amb o sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 va ser del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).</p> <p>Amb les dades disponibles no es pot assegurar la protecció òptima fins a 7 dies després de rebre la 2a dosi.</p>

Més informació en la guia tècnica de la vacuna Comirnaty®:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx_152130_es.pdf

Característiques de la vacuna de Moderna

Moderna

Composició

És una vacuna d'ARN **missatger** monocatenari, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la **proteïna S** (espícula) estabilitzada en la conformació pre-fusió del virus SARS-CoV-2.

Excipients:

- Lípid SM-102
- Colesterol
- 1,2- diestearoil- sn- glicero-3- fosfolina (DSPC)
- 1,2- Dimiristoil- rac- glicero-3- metoxipoliètileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Àcid acètic
- Acetat sòdic trihidrat
- Sacarosa
- Aigua per a injecció

Mecanisme d'acció

La formulació del ARNm en nanopartícules lipídiques permet la seua entrada en les cèl·lules de l'hoste (principalment en les cèl·lules dendrítiques i macròfags del si subcapsular) sense degradar-se. L'expressió de la informació genètica per la maquinària cel·lular produeix la proteïna S del SARS-CoV-2, que es presenta en la superfície de la cèl·lula. La detecció d'aquest antigen indueix una resposta immune enfront de la proteïna S, tant d'anticossos neutralitzadors com d'immunitat cel·lular, que és la base de la protecció enfront de la COVID-19.

Al no contindre virus vius ni genoma complet, la vacuna no té capacitat replicativa i no pot produir la malaltia. En processar-se el ARNm directament en el citoplasma, no es pot integrar en el genoma de l'hoste. De manera natural, el ARNm se sol degradar en aproximadament 48 hores.

Pauta

La vacuna s'administra per via **intramuscular** en una pauta de **2 dosi** (de 0,5 ml) **separades almenys 28 dies**. L'interval mínim perquè la segona dosi siga vàlida és de 25 dies.

Presentació

La vacuna es presenta en viàries multidosis de vidre clar amb tapa de plàstic segellada amb alumini, que contenen uns 5 ml de la vacuna en vials de 10 dosi, sent cada dosi de 0,5 ml. **No requereix dilució.**

Conservació i transport

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2°C -8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	24 horas sin abrir 19 horas tras extraer la 1ª dosis	12 horas

**A corta distancia, evitando sacudidas y vibraciones.*

Preparació i administració

1. Descongelació

Els viàries multidosis es conserven en congelació a baixa temperatura (entre -25 °C i -15 °C) i han de descongelar-se abans de l'administració. La descongelació pot realitzar-se:

- Traslladant el vial a un **frigorífic a temperatura de 2 °C a 8 °C**. En aquesta situació la descongelació es realitza en unes 2 hores i mitja i, una vegada descongelada, la vacuna pot conservar-se fins a 30 dies a aqueixa temperatura.
- Descongelant el vial a temperatura **ambient (entre 15 °C i 25 °C)** per al seu ús immediat. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en una hora i la vacuna pot conservar-se únicament **durant 24 hores** a aqueixa temperatura si no s'ha obert. Si s'ha obert el vial ha de consumir-se en les **19 hores** següents.

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. Una vegada descongelada, la vacuna no pot tornar a congelar-se. Els vials descongelats es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Extracció de dosi del vial

L'extracció de les dosis ha de realitzar-se en el punt de vacunació.

Si el vial estava refrigerat, esperar 15 minuts fins que aconseguisca la temperatura ambient. Si el vial es trau del congelador, descongelar a temperatura ambient (entre 15 °C i 25 °C) durant almenys 1 hora.

Girar suauement el vial diverses vegades mantenint-lo vertical, sense voltejar ni agitar.

Repetir aqueix moviment abans d'extraure cadascuna de les dosis.

Abans d'obrir el vial, la vacuna es presenta com una solució blanca o blanquinosa que pot contindre partícules amorfes opaques de color entre blanc i blanquinós. Si la vacuna presenta un color o aspecte alterat ha de rebutjar-se.

Anotar la data i hora d'obertura en el vial.

La vacuna ha de mantindre's a temperatura ambient (entre 15 °C i 25 °C) i ha de rebutjar-se a les 6 hores de l'obertura.

Ajusta la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Cada vial inclourà almenys 10 dosi. És molt important assegurar que cada dosi que s'extrau del vial té 0,5 ml. No s'ha de mesclar producte de diferents vials per a completar una dosi.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi comprove que la xeringa preparada no està frega al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el líquid té un color blanc o blanquinós tant en el vial com en la xeringa.

La vacuna s'injecta per via intramuscular en la zona del deltoide. En persones amb molt poca massa muscular en el deltoide, o una altra raó que impedisca la injecció en aqueixa zona, la vacunació pot realitzar-se en la cuixa, en el terç mitjà del múscul vast lateral extern. Realitzar la higiene de les mans, Col·locar-se els guants, Netejar la zona amb una gasa o cotó xopada amb aigua destil·lada o sèrum fisiològic i deixar assecat.

L'agulla ha de penetrar prou per a assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. Es recomana no aspirar prèviament a la injecció ja que no hi ha grans vasos sanguinis en la zona i aquesta tècnica augmenta el dolor. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. En acabar la injecció, retirar ràpidament l'agulla i pressionar lleugerament la zona de la punció amb un cotó. No s'ha de realitzar massatge sobre la zona.

Si hi ha sang visible en la zona d'injecció després d'extraure l'agulla, el propi pacient pot mantindre pressió en la zona amb una gasa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent els vials usats, xeringues i agulles ha de rebutjar-se en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraïndicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna de ARNm enfront de la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna (incloent polietilenglicol o polisorbato).

Com a precaució, les persones amb antecedents d'al·lèrgia greu (anafilaxia) a altres vacunes o teràpies administrades per via intramuscular han de rebre informació sobre la possibilitat del risc de reacció al·lèrgica greu després de rebre la vacuna.

Haurà de disposar-se de recursos per a actuar immediatament en cas de anafilaxia. En aquests casos, no s'administrarà una segona dosi d'aquesta vacuna ni de qualsevol altra vacuna de ARNm.

Poden rebre la vacuna les persones amb:

- Al·lèrgia a medicaments administrats per via oral (inclosa la del seu equivalent injectable)
- Història d'al·lèrgies a animals, aliments, insectes, làtex o altres
- Història familiar d'al·lèrgia.

En aquests casos, després de rebre la vacunació també es mantindrà un seguiment de 15 o 30 minuts.

La vacunació ha de posposar-se temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febre o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a posposar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febre, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febre alta, tos continua i pèrdua de gust o olfacte.

No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, encara que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna enfront de la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies**, per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que puguen atribuir-se erròniament a aquesta vacuna.

Reaccions adverses

La seguretat de COVID-19 Vaccine Moderna s'ha avaluat principalment en l'estudi principal de fase 3, amb 30.351 participants de 18 anys d'edat o majors, dels quals 15.185 van rebre la vacuna i altres 15.166 un placebo; d'ells, més del 96% van rebre la 2a dosi, amb una mitjana de seguiment de 64 dies després de la 2a dosi.

Les reaccions adverses més freqüents van ser el dolor en el lloc d'injecció (>90%), fatiga o sensació de cansament (70%), cefalea (>60%), miàlgies (>60%), artràlgies i esgarriances (>40%), nàusees o vòmits (>20%), adenopaties axil·lars, febre, inflamació i enrogiment en el lloc d'injecció (>10%), sent majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i desapareixent en pocs dies després de la vacunació. Aquestes reaccions són més freqüents després de la segona dosi i menys freqüents a major edat dels vacunats.

Pot utilitzar-se un tractament simptomàtic, amb analgèsics o antipirètics (com a paracetamol) per a tractar aquests efectes. Al no disposar de moment de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no es recomana el seu ús profilàctic abans de la vacunació.

En tractar-se d'un medicament nou és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del seu **Centre Autòmic de Farmacovigilància**. La notificació es realitzarà *en línia* en la pàgina web: <https://www.notificaram.es> o bé a través del sistema d'informació vacunal.

Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/ IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si fora necessari valorar en una

<p>No cal realitzar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació enfront del COVID-19.</p> <p>En tot cas, en les persones en les quals estiga prevista la vacunació enfront de la COVID-19 i que hagen rebut qualsevol altra vacuna en els 7 dies anteriors, haurà de plantejar-se la vacunació enfront de la COVID-19 per a evitar retardar la protecció o que el pacient no puga tornar a captar-se. La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació enfront de la COVID-19.</p>	<p>persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia s'haurà d'usar una prova específica IgG enfront de nucleocàpside.</p>
<p>Sobredosi</p> <p>En cas d'aplicar una dosi major a la qual correspon, l'experiència dels assajos clínics fase I amb dosis més altes de la vacuna, van mostrar que no va haver-hi problemes relacionats amb la seguretat, encara que s'esperaria que apareguera major reactogenicidad. En aquest cas, la segona dosi s'administraria segons l'esquema habitual.</p>	<p>Eficàcia</p> <p>En l'anàlisi primària d'eficàcia de l'estudi de fase 3 es van incloure 28.207 participants de 18 anys d'edat o majors (14.134 en el grup que va rebre la vacuna i 14.073 en el grup placebo), sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 14 dies després de la 2a dosi. L'estudi es va realitzar als EUA.</p> <p>Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys d'edat assenyalen que es van trobar 11 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 185 casos en el grup placebo a partir de 14 dies després de la 2a dosi. L'eficàcia en participants sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 va ser del 94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%) i en el de 18 a 65 anys del 95,6% (IC95%: 90,6%-97,9%).</p> <p>L'eficàcia en participants amb alt risc d'infecció per COVID-19 greu va ser del 94,4% (IC95%: 76,9%-98,7%).</p> <p>Amb les dades disponibles no es pot assegurar la protecció òptima fins a 14 dies després de rebre la 2a dosi.</p>

Més informació en la guia tècnica de la vacuna de Moderna:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_vacuna_moderna.pdf

Característiques de la vacuna Vaxzevria®

Vaxzevria/ AstraZeneca

Composició

És una vacuna monovalent composta per un vector d'adenovirus de ximpanzé no replicatiu (ChAdOx1) produït mitjançant tècniques de recombinació d'ADN, que expressa la proteïna S (espícula) de SARS-CoV-2 no estabilitzada en la conformació prefusió.

Excipients:

- L-Histidina
- Hidrocloruro de L-histidina monohidratat
- Clorur de magnesi hexahidratat
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Clorur de sodi
- Edetato disòdico (dihidrat)
- Aigua per a preparacions injectables

Mecanisme d'acció

Després de l'administració, la proteïna S de SARS- Cov-2 s'expressa localment, estímulant tant la producció d'anticossos neutralitzadors com la resposta cel·lular, contribuint a la protecció enfront de COVID-19. En anar vehiculada la proteïna S en un vector d'adenovirus de ximpanzé sense capacitat replicativa, la vacuna no pot produir malaltia per adenovirus ni per SARS-CoV-2.

Pauta

La vacuna s'administra per via **intramuscular** en una pauta de **2 dosi** (de 0,5 ml) **separades entre 10 i 12 setmanes (70 a 84 dies), preferentment 12 setmanes**. L'interval mínim sobre la base dels assajos clínics perquè la segona dosi siga vàlida és de 21 dies.

Presentació

La vacuna es presenta en viàries multidosis de vidre transparent amb tapa de plàstic segellada amb alumini, que contenen uns 5 ml de la vacuna en vials de 10 dosi, sent cada dosi de 0,5 ml. Els vials es conserven entre 2 °C i 8 °C abans de l'administració.
No requereix dilució.

Conservació i transport

	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)

Preparació i administració

1. Manteniment dels vials

Els viàries multidosis es conserven en frigorífic (entre 2 °C i 8 °C).

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar o a llum ultraviolada. La vacuna no ha de congelar-se. Els vials es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Extracció de dosi del vial

L'extracció de les dosis ha de realitzar-se en el punt de vacunació.

Abans d'obrir el vial, la vacuna es presenta com una solució incolora a lleugerament marró, transparent a lleugerament opaca. Si la vacuna està descolorida o presenta partícules visibles ha de rebutjar-se.

Anotar la data i hora d'obertura en el vial.

La vacuna pot mantindre's a temperatura ambient (fins a 30 °C) i ha de rebutjar-se a les 6 hores de l'obertura. Després de l'obertura del vial, si es manté en el frigorífic (entre 2 °C i 8 °C) pot conservar-se fins a 48h.

Ajust la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encara clavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Cada vial inclourà almenys 10 dosi. És molt important assegurar que cada dosi que s'extrau del vial té 0,5 ml. No s'ha de mesclar producte de diferents vials per a completar una dosi.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi comprove que la xeringa preparada no està frega al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el líquid és incolor o lleugerament marró tant en el vial com en la xeringa. La vacuna s'injecta per via intramuscular en la zona del deltoide. En persones amb molt poca massa muscular en el deltoide, o una altra raó que impedisca la injecció en aqueixa zona, la vacunació pot realitzar-se en la cuixa, en el terç mitjà del múscul vast lateral extern. Realitzar la higiene de les mans, Col·locar-se els guants, Netejar la zona amb una gasa o cotó xopada amb aigua destil·lada o sèrum fisiològic i deixar assecar. L'agulla ha de penetrar prou per a assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. Es recomana no aspirar prèviament a la injecció ja que no hi ha grans vasos sanguinis en la zona i aquesta tècnica augmenta el dolor. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. En acabar la injecció, retirar ràpidament l'agulla i pressionar lleugerament la zona de la punció amb un cotó. No s'ha de realitzar massatge sobre la zona. Si hi ha sang visible en la zona d'injecció després d'extraure l'agulla, el propi pacient pot mantindre pressió en la zona amb una gasa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent els vials usats, xeringues i agulles ha de rebutjar-se en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraïndicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat al compost actiu o a qualsevol dels excipients. Es recomana supervisió després de l'administració durant 15 o 30 minuts, segons el cas, així com disposar de tractament mèdic adequat per si es produeix una reacció anafilàctica. No ha d'administrar-se una segona dosi de la vacuna a persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) a una dosi prèvia de la vacuna. La vacunació ha de posposar-se temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febre o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a posposar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febre, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febre alta, tos contínua i pèrdua de gust o olfacte. No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, encara que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna enfront de la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies** per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que puguen atribuir-se erròniament a aquesta vacuna. No cal realitzar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació enfront del COVID-19. En tot cas, en les persones en les quals estiga prevista la vacunació enfront de la COVID-19 i que hagen rebut qualsevol altra vacuna en els 7 dies anteriors, haurà de plantejar-se la vacunació enfront de la COVID-19 per a evitar retardar la protecció o que el pacient no puga tornar a captar-se. La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació enfront de la COVID-19. La vacunació enfront de la grip pot administrar-se 7 dies abans o després de la vacuna de AstraZeneca.

Sobredosi

Es recomana el monitoratge i tractament simptomàtic en cas de sobredosi. En aquest cas, la segona dosi s'administraria segons l'esquema habitual.

Reaccions adverses

La seguretat de Vaxzevria® s'ha avaluat sobre la base d'una anàlisi de les dades de quatre estudis clínics realitzats al Regne Unit, el Brasil i Sud-àfrica. En el moment de l'anàlisi, 23.745 participants de 18 anys d'edat o majors van ser aleatoritzats, dels quals 12.021 van rebre almenys una dosi de la vacuna i 8.266 van rebre dues dosis, amb una mitjana de seguiment de 62 dies després de la 2a dosi. Les reaccions adverses més freqüents van ser inflamació en el lloc d'injecció (>60%), dolor en el lloc d'injecció, cefalea i cansament (>50%), miàlgies i malestar (>40%), sensació febril i esgarrifances (>30%); artràlgies i nàusees (>20%) i febre ≥ 38 °C (>7%). Per a reduir aquests símptomes pot utilitzar-se paracetamol com a tractament profilàctic (abans de la vacunació) i/o simptomàtic (durant les primeres 24 hores), sense que el seu ús interferisca en la resposta immune. Després de l'administració de Vaxzevria® s'ha descrit per part del PRAC de la EMA que poden aparèixer, molt rarament, trombosi en combinació amb trombopenia, com a trombosi de sins venosos cerebrals (TSVC), en abdomen (trombosi de venes esplèniques) i trombosi arterial. En tractar-se d'un medicament nou és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del seu **Centre Autònom de Farmacovigilància**. La notificació es realitzarà *en línia* en la pàgina web: <https://www.notificaram.es> o del sistema d'informació vacunal. Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/ IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si fora necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia s'haurà d'usar una prova específica IgG enfront de nucleocàpside.

Eficàcia

Les dades clíniques d'eficàcia s'han avaluat sobre la base de les dades procedents de dos estudis aleatoritzats actualment en marxa: un estudi de fase 2/3 en adults ≥ 18 anys al Regne Unit (que inclou un 13% de persones amb més de 65 anys), i un estudi en fase 3 al Brasil en adults ≥ 18 anys (que inclou persones majors de 65 anys). Es van incloure 5.258 participants de 18 anys d'edat o majors en el grup que va rebre la vacuna i 5.210 en el grup control, sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 15 dies després de la 2a dosi. Respecte a l'hospitalització per COVID-19 (nivell de gravetat de l'OMS ≥ 4), no va haver-hi cap cas d'hospitalització per COVID-19 entre els participants que van rebre les dues dosis de la vacuna (N=5.258) comparat amb els 8 casos del grup control (0,2%; N=5.210), inclòs un cas greu (nivell de gravetat de l'OMS ≥ 6) en aquest grup control.

No es va utilitzar el mateix interval entre dosi en tots els participants (entre 3 i 23 setmanes). Si bé, l'interval utilitzat en el 86,1% dels participants va estar entre les 4 i 12 setmanes.

Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys d'edat assenyalen que es van trobar 64 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 154 casos en el grup control a partir de 15 dies després de la 2a dosi. L'eficàcia en participants **sense evidència d'infecció prèvia** per SARS-CoV-2, en els quals es va administrar amb un interval entre dosi de 4 a 12 setmanes, va ser del 59,5% (IC95%: 45,8%-69,7%).

L'eficàcia de la vacuna, sense tindre en compte l'interval utilitzat entre dosi, va anar de 62,6% (IC95%: 50,9%-71,5%). Aquesta eficàcia va ser major en aquells participants en els quals es va administrar la segona dosi a les 12 setmanes o després de la primera, 81,3% (IC95%: 60,3%-91,2%), comparada amb els que la van rebre en menys de 6 setmanes, 55,1% (IC95%: 33%- 69,9%).

L'eficàcia en participants **amb una o més comorbididades** va ser del 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%), detectant-se 25 i 60 casos de COVID-19 en els grups vacunats (N=2.068) i control, (N=2.040) respectivament.

L'evidència mostra que la protecció comença aproximadament a les tres setmanes després de rebre la primera dosi de la vacuna, persistint fins a les dotze setmanes.

Més informació en la guia tècnica de la vacuna Vaxzevria®:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_astrozeneca.pdf

Risc de trombosi⁴⁵

Després de l'administració de Vaxzevria® poden aparéixer, molt rarament, trombosi en combinació amb trombopenia, com a trombosi de sins venosos cerebrals (TSVC), en abdomen (trombosi de venes esplèniques) i trombosi arterial.

Els casos identificats s'han presentat majoritàriament en dones de menys de 60 anys d'edat en les dues setmanes posteriors a l'administració de la vacuna. **No** s'han identificat factors de risc específics per a la seua aparició. Es recomana a professionals sanitaris i ciutadania vigilar la possible aparició de signes i símptomes de trombosis i trombocitopenia per al seu diagnòstic i tractament precoç. Els símptomes sobre els quals s'ha d'estar alerta, i buscar atenció mèdica si es presenten, inclouen:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Dificultat per a respirar - Dolor en el pit - Inflor o dolor en una cama - Dolor abdominal persistent | <ul style="list-style-type: none"> - Mal de cap intens i persistent o que empitjora més de 3 dies després de la vacunació. - Visió borrosa o doble - Múltiples hematomes xicotets, taques vermelloses o violàcies en la pell. |
|--|--|

Per les similituds en la seua patogènia de la síndrome de trombosi amb trombocitopenia amb la trombocitopenia induïda per heparina, i fins que es dispose de major evidència, es desaconsella l'administració de les vacunes de vectors d'adenovirus (Vaxzevria i Janssen) en persones amb antecedent de trombocitopenia induïda per heparina. Aquesta recomanació es justifica en què si ja en el passat van desenvolupar anticossos enfront del complex "PF4-heparina", podria existir un major risc de generar anticossos enfront del complex "PF4-component de la vacuna involucrat" (per ser un neoantígen de característiques similars), i per tant de desenvolupar síndrome de trombosi amb trombocitopenia. Els pacients amb anticossos antifosfolípid tenen un major risc de trombosi i trombocitopenia, però el mecanisme fisiopatològic difereix del descrit en la síndrome de trombosi amb trombocitopenia. Per tant, s'estableix que en el moment actual no hi ha raons per a realitzar una recomanació de no utilitzar vacunes de vectors d'adenovirus en persones amb antecedents trombòtics o presència de factors de risc de trombosi, incloent la presència d'anticossos antifosfolípid.

⁴ https://facme.es/wp-content/uploads/2021/06/vacunas-covid-y-eventos-trombo%CC%81TICOS- FACME-V5_20210609rev.pdf

⁵ <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/informacion-de-interes-en-relacion-con-los-ultimos-eventos-sobre-vacunacion-frente-al-sars-cov-2-con-la-vacuna-de-astrozeneca-para-profesionales/>

S índrome de fugida capil·lar sistèmica⁶

Es contraindica l'administració de Vaxzevria en aquelles persones que tinguen antecedents personals de síndrome de fugida capil·lar sistèmica.

La síndrome de fugida capil·lar sistèmica és un quadre molt poc freqüent però greu que pot posar en perill la vida del pacient. Es caracteritza per l'aparició d'episodis recurrents d'hipotensió severa, edema d'extremitats, hipoalbuminèmia i hemoconcentració. Les persones que patisquen un episodi agut d'aquesta síndrome poden requerir ingrés hospitalari i teràpia de suport intensiva.

Els professionals sanitaris han d'estar alerta davant l'aparició de símptomes suggestius de la síndrome de fugida capil·lar sistèmica, especialment en persones amb antecedents del mateix i explicar als vacunats que han de sol·licitar atenció mèdica immediata en cas que tals símptomes apareguen

⁶<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-y-sindrome-de-fuga-capilar-sistemica/>

Característiques de la vacuna de Janssen

Janssen													
<p>Composició És una vacuna monovalent recombinant composta per un vector d'adenovirus tipus 26 humà (Ad26) no replicatiu, que codifica la proteïna S (espícula) de SARS-CoV-2 en conformació estabilitzada.</p> <p>Excipients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2- hidroxipropil- β- ciclodextrina (HBCD) - Àcid cítric monohidrat - Etanol - Àcid clorhídric - Polisorbato 80 - Clorur de sodi - Hidròxid de sodi - Citrat de sodi dihidrat - Aigua per a preparacions injectables 	<p>Mecanisme d'acció Després de l'administració, la proteïna S de SARS- Cov-2 s'expressa de manera transitòria, estimulant tant la producció d'anticossos neutralitzadors com altres anticossos funcionals específics anti-S, així com la resposta cel·lular, contribuint a la protecció enfront de COVID-19.</p> <p>En anar vehiculizada la proteïna S en un vector d'adenovirus tipus 26 sense capacitat replicativa, la vacuna no pot produir malaltia per adenovirus ni per SARS-CoV-2.</p>												
<p>Pauta La vacuna s'administra per via intramuscular en una pauta d'1 dosi (de 0,5 ml).</p>	<p>Presentació La vacuna es presenta en viàries multidosis de vidre amb tap de goma, precinte d'alumini i càpsula de tancament de plàstic blau, que contenen uns 2,5 ml de la vacuna en vials de 5 dosi, sent cada dosi de 0,5 ml. Els vials es conserven congelats entre -25 °C i -15 °C i s'han de descongelar abans de l'administració. No requereix dilució.</p>												
<p>Conservació i transport</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">Conservación</th> <th style="width: 35%;">Transporte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">Congelació (-25°C a -15°C)</td> <td>2 años</td> <td>Congelado (-25°C a -15°C)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Refrigeración (2°C a 8°C)</td> <td>3 meses 6h tras perforar el vial</td> <td>Refrigerado (2°C-8°C)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Temperatura ambiente (máximo 25°C)</td> <td>12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)</td> <td>Sí</td> </tr> </tbody> </table>			Conservación	Transporte	Congelació (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)	Refrigeración (2°C a 8°C)	3 meses 6h tras perforar el vial	Refrigerado (2°C-8°C)	Temperatura ambiente (máximo 25°C)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Sí
	Conservación	Transporte											
Congelació (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)											
Refrigeración (2°C a 8°C)	3 meses 6h tras perforar el vial	Refrigerado (2°C-8°C)											
Temperatura ambiente (máximo 25°C)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Sí											
<p>Preparació i administració</p> <p>1. Descongelació</p> <p>Els viàries multidosis es poden conservar en congelació (entre -25 °C i -15 °C) i han de descongelar-se abans de l'administració. La descongelació pot realitzar-se:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasladant el vial a un frigorífic a temperatura entre 2 °C i 8 °C. En aquestes condicions la descongelació es realitza en unes 12 hores¹ i, una vegada descongelada, la vacuna pot conservar-se fins a 3 mesos a aqueixa temperatura. • A temperatura ambient (màxim 25 °C) per al seu ús immediat. En aquestes condicions, la descongelació es realitza en unes 2 hores² i la vacuna pot conservar-se durant 12 hores si no s'ha obert. Si s'ha obert el vial ha de consumir-se en les 3 hores següents si es manté a temperatura ambient o en les 6 hores següents si es conserva en frigorífic. 													

S'ha de minimitzar l'exposició a la llum de l'habitació i evitar l'exposició directa a la llum solar a llum ultraviolada. Una vegada descongelada, la vacuna no pot tornar a congelar-se. Els vials descongelats es poden manipular en condicions de llum ambiental.

2. Extracció de dosi del vial

L'extracció de les dosis ha de realitzar-se en el punt de vacunació.

Abans d'obrir el vial, la vacuna es presenta com una solució incolora a lleugerament groga, entre transparent i molt opalescente. Si la vacuna està descolorida o presenta partícules visibles ha de rebutjar-se.

Ha de comprovar-se visualment que no s'observen clivelles ni anomalies, com a indicis de manipulació, en el vial abans de l'administració.

Girar suauement el vial en posició vertical durant 10 segons, sense agitar.

Repetir aqueix moviment abans d'extraure cadascuna de les dosis.

Anotar la data i hora d'obertura en el vial. Preferiblement, utilitzar immediatament després de la primera punció.

Després de punxar el vial per a extraure la primera dosi, la vacuna ha d'usar-se en les 6 hores següents si es conserva refrigerada (entre 2 °C i 8 °C) o 3h si es conserva a temperatura ambient (màxim 25 °C); una vegada transcorregut aquest temps la vacuna ha de rebutjar-se en el contenidor de residus biològics.

Ajust la xeringa per a extraure les bombolles d'aire amb l'agulla encavada en el vial, per a evitar pèrdues del producte.

Cada vial inclourà almenys 5 dosis. És molt important assegurar que cada dosi que s'extrau del vial té 0,5 ml. No s'ha de mesclar producte de diferents vials per a completar una dosi.

3. Administració

Abans d'injectar la dosi comprova que la xeringa preparada no està fria al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el líquid és incolor o lleugerament groc tant en el vial com en la xeringa.

4. Eliminació de material usat

El material emprat en la vacunació, incloent els vials usats, xeringues i agulles ha de rebutjar-se en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant i punxant.

Contraindicacions i precaucions d'ús

La vacuna està **contraïndicada** en persones que hagen presentat una reacció d'hipersensibilitat al compost actiu o a qualsevol dels excipients.

Es recomana supervisió després de l'administració durant 15 o 30 minuts, segons el cas, així com disposar de tractament mèdic adequat per si es produeix una reacció anafilàctica.

La vacunació ha de posposar-se temporalment en persones amb malaltia aguda greu, però una malaltia lleu sense febre o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per a posposar la vacunació. En tot cas, es pretén evitar una possible confusió que faça atribuir erròniament els símptomes d'una malaltia aguda com a possible reacció a la vacuna. Els efectes més comuns després de la vacunació són: febre, malestar, dolors musculars i cansament. Els més comuns en la COVID-19 són: febre alta, tos contínua i pèrdua de gust o olfacte.

No s'ha estudiat la utilització concomitant amb altres vacunes, encara que no s'espera que hi haja interferència amb les vacunes inactivades. **Es recomana separar la vacuna enfront de la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 7 dies** per a evitar la coincidència de possibles efectes adversos que puguen atribuir-se erròniament a aquesta vacuna. No cal realitzar cap mena d'interval especial entre les vacunes emprades en pacients al·lèrgics (per a la dessensibilització) i la vacunació enfront del COVID-19.

En tot cas, en les persones en les quals estiga prevista la vacunació enfront de la COVID-19 i que hagen rebut qualsevol altra vacuna en els 7 dies anteriors, haurà de plantejar-se la vacunació enfront de la COVID-19 per a evitar retardar la protecció o que el pacient no puga tornar a captar-se. La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació enfront de la COVID-19. La vacunació enfront de la grip pot administrar-se 7 dies abans o després de la vacuna de Janssen.

Reaccions adverses

La seguretat de COVID-19 Vaccine Janssen s'ha avaluat principalment en l'estudi de fase III, amb 21.895 participants de 18 anys d'edat o majors que van rebre la vacuna; amb una mitjana de seguiment de 2 mesos, i en 11.948 adults de més de 2 mesos després de l'administració de la vacuna.

Les reaccions adverses més freqüents van ser el dolor en el lloc d'injecció (>40%), cefalea, fatiga i miàlgies (>30%), nàusees (<15%) i febre (9%), sent majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i desapareixent en pocs dies després de la vacunació. Pot utilitzar-se un tractament simptomàtic, amb analgèsics o antipirètics (com a paracetamol) per a tractar aquests efectes. Al no disposar de moment de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no es recomana el seu ús profilàctic abans de la vacunació.

En tractar-se d'un medicament nou és important notificar qualsevol esdeveniment advers que ocorrega després de la vacunació a través del seu **Centre Autòmic de Farmacovigilància**. La notificació es realitzarà *en línia* en la pàgina web: <https://www.notificaram.es> o a través del sistema d'informació vacunal.

Aquesta vacunació no interfereix amb les proves de PCR o de detecció d'antigen. Una prova positiva IgM/ IgG a la proteïna S pot indicar vacunació o infecció prèvia. Si fora necessari valorar en una persona vacunada l'evidència d'una infecció prèvia mitjançant serologia s'haurà d'usar una prova específica IgG enfront de nucleocàpside.

Sobredosi

En cas d'aplicar una dosi major a la qual correspon, l'experiència dels assajos clínics fase I/II amb dosis més altes de la vacuna, va ser ben tolerada però van notificar una major reactivitat. En aquest cas, es recomana vigilar les funcions vitals i tractament simptomàtic.

Eficàcia

En l'anàlisi d'eficàcia de l'estudi de fase III es van incloure 44.325 participants de 18 anys d'edat o majors (21.895 en el grup que va rebre la vacuna i 21.888 en el grup placebo), la majoria amb serologia enfront de COVID-19 negativa. L'estudi es va realitzar als EUA, Sud-àfrica i Amèrica Llatina. Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys d'edat assenyalen que es van trobar 116 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 348 casos en el grup placebo a partir de 14 dies després de l'administració. L'eficàcia en participants **sense evidència d'infecció prèvia** per SARS-CoV-2 va ser del 66,9% (IC95%: 59%-73,4%); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 82,4% (IC95%: 63,9%-92,4%), en el grup de 75 anys o més l'eficàcia va ser del 100% (IC95%: 45,9%-100%) i en el de 18 a 64 anys del 64,2% (IC95%: 55,3%-71,6%). L'eficàcia enfront de malaltia greu per COVID-19 va ser del 76,7% (IC95%: 54,5%-89,1%) als 14 dies de la vacunació, i del 85,4% (IC95%: 54,1%-96,9%) als 28 dies de la vacunació. Amb les dades disponibles no es pot assegurar la protecció òptima fins a 14 dies després de l'administració de la dosi. L'eficàcia és major a mesura que passa el temps fins als 58 dies (temps de seguiment en les dades revisades per a l'autorització).

Per les similituds en la seua patogènia de la síndrome de trombosi amb trombocitopenia amb la trombocitopenia induïda per heparina, i fins que es dispose de major evidència, es desaconsella l'administració de les vacunes de vectors d'adenovirus (Vaxzevria i Janssen) en persones amb antecedent de trombocitopenia induïda per heparina. Aquesta recomanació es justifica en què si ja en el passat van desenvolupar anticossos enfront del complex "PF4-heparina", podria existir un major risc de generar anticossos enfront del complex "PF4-component de la vacuna involucrat" (per ser un neoantígen de característiques similars), i per tant de desenvolupar síndrome de trombosi amb trombocitopenia. Els pacients amb anticossos antifosfolípid tenen un major risc de trombosi i trombocitopenia, però el mecanisme fisiopatològic difereix del descrit en la síndrome de trombosi amb trombocitopenia. Per tant, s'estableix que en el moment actual no hi ha raons per a realitzar una recomanació de no utilitzar vacunes de vectors d'adenovirus en persones amb antecedents trombóticos o presència de factors de risc de trombosi, incloent la presència d'anticossos antifosfolípid.

Més informació en la guia tècnica de la vacuna de Janssen:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludpublica/prevpromocion/vacunaciones/covid19/docs/guia_tecnica_janssen.pdf

Annex 1: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Pfizer

VACUNA DE PFIZER/ BIONTECH (BNT162B2) – COMIRNATY®

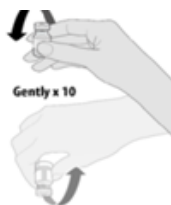
CONSERVACIÓ I TRANSPORT

	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Congelación (-25°C a -15°C)	2 semanas	Si	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	1 mes	Refrigerado* Máximo 12 horas (2-8°C)	6 horas	Si
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	4 horas	Corta distancia*	6 horas	Si

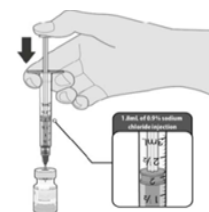
* Evitar sacudidas durante el transporte

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA⁷

Pas 1. Descongelar el vial



Pas 2. Invertir el vial 10 vegades, NO AGITAR

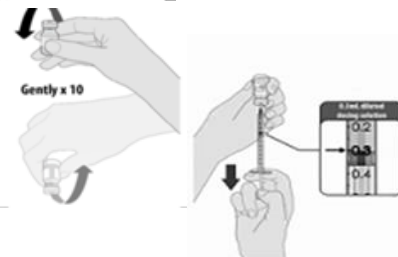


Pas 3. Reconstituir la vacuna injectant 1.8 ml de sèrum fisiològic

Pas 4. Invertir el vial ja reconstituït 10 vegades, NO AGITAR

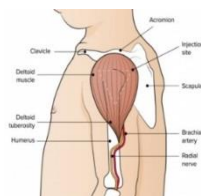
Pas 5. Preparació de la vacuna

Després de la reconstitució un vial conté 6 dosi de 0.3 ml, Extraure **0.3 ml** de la solució diluïda.



Pas 6. Administració de la vacuna

Injectar via IM en deltoide



Pas 7. Eliminació en un contenidor de residus biopeligrosos

Pas 8. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació Vacunal (SIV)

Rebutjar els vials de la vacuna que porten més de 6 hores des de la seua reconstitució.

⁷ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació enfront de COVID19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 2: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Moderna

VACUNA DE MODERNA

CONSERVACIÓ I TRANSPORT

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2°C -8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	24 horas sin abrir 19 horas tras extraer la 1ª dosis	12 horas

*A corta distancia, evitando sacudidas y vibraciones.

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA⁸

1 vial conté 10 dosi. La vacuna **NO** requereix dilució

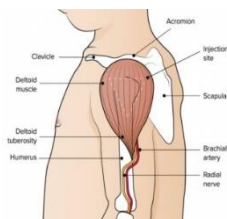
Pas 1. Descongela el vial

Pas 2. Voltejar suaument, NO AGITAR.

Pas 3. Extraure 0. 5ml de vacuna.



Pas 6. Administració de la vacuna. Injectar via IM en deltoide



Pas 7. Eliminació en un contenidor de residus biopeligrosos

Pas 8. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació vacunal (SIV)

El vial perforat pot emmagatzemar-se de 2 a 25é fins a un màxim de 19 hores i no ha de transportar-se cap vial obert. Rebutjar els vials perforats després de les 19 hores.

Són necessàries 2 dosi de vacuna separades 28 dies i les persones no estaran protegides fins a 14 dies després de la segona dosi.

⁸ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació enfront de COVID19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 3: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de AstraZeneca.

VACUNA DE ASTRAZENECA/ VAXZEVRIA®

CONSERVACIÓ I TRANSPORT

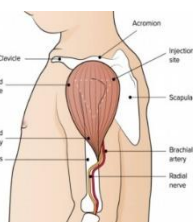
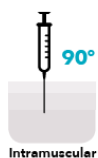
	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA⁹

1 vial conté 10 dosi. La vacuna **NO** requereix dilució

Pas 1. Extraure 0. 5ml de vacuna

Pas 2. Administració de la vacuna. Injectar via IM en deltoide



Pas 3. Eliminació en un contenidor de residus biopeligrosos

Pas 4. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació Vacunal (SIV)

El vial perforat pot emmagatzemar-se de 2 a 8 °C 48 hores després d'extraure la 1a dosi. No obstant això, a temperatura ambient el vial perforat s'ha de rebutjar a les 6 hores.

⁹ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació enfront de COVID19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 4: Sinopsi del procés de preparació i administració de la vacuna de Janssen
VACUNA DE JANSSEN

CONSERVACIÓ I TRANSPORT

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	3 meses 6h tras perforar el vial	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (máximo 25°C)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Sí

PROCÉS DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA¹⁰

1 vial conté 5 dosi. La vacuna **NO** requereix dilució

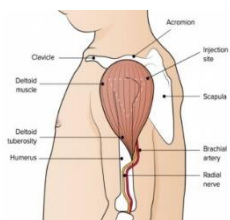
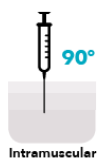
Pas 1. Descongelar el vial

Pas 2. Girar suaument el vial en posició vertical durant 10 segons, NO AGITAR.

Repetir aquest moviment abans d'extraure cadascuna de les dosis.

Pas 3. Extraure 0.5ml de vacuna.

Pas 6. Administració de la vacuna. Injectar via IM en deltoide



Pas 7. Eliminació en un contenidor de residus biopeligrosos

Pas 8. Declaració de l'acte vacunal en el Sistema d'Informació vacunal (SIV)

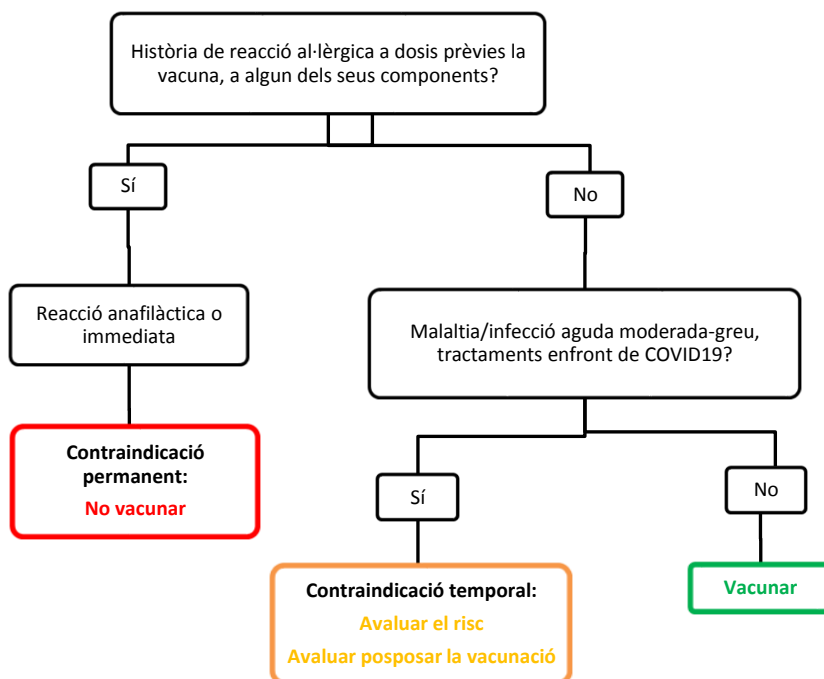
Després de punxar el vial per a extraure la primera dosi, la vacuna ha d'usar-se en les 6 hores següents si es conserva refrigerada (entre 2 °C i 8 °C) o 3h si es conserva a temperatura ambient (màxim 25 °C)

¹⁰ Abans d'administrar la vacuna s'ha d'haver llegit el protocol complet de vacunació enfront de COVID19, la informació que apareix en aquesta pàgina és a manera de resum.

Annex 5. Anamnesi prevacunat

Prèviament a l'administració de la vacuna s'ha de procedir amb les mesures següents:

1. Conèixer la fitxa tècnica de la vacuna a administrar.
2. Verificar que es disposa de l'equipament adequat per a realitzar la vacunació: vacuna, xeringues...
3. Comprovar que es disposa d'equipament d'emergència per si fora necessari el seu ús.
4. Revisar la història clínica i els registres de vacunació personals.
5. **Realització d'anamnesi prèvia a l'acte vacunal:**



En antecedent de reacció al·lèrgica a altres vacunes o tractaments injectables avaluar el risc i si es decideix vacunar observar 30min postvacunació. En pacients amb mastocitosis, 45 minuts.

PODRIEN VACUNAR-SE	
Condicions	Al·lèrgies
<p>Davant la falta actual d'evidència:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persones immunocomprometidas. La vacuna es considera igual de segura, la resposta immune pot ser inferior a l'habitual en la població general. - Embarassades i en període de lactància. es pot vacunar amb vacuna de ARNm quan els corresponga segons el grup de prioritació al qual pertanguen i en qualsevol moment de l'embaràs 	<ul style="list-style-type: none"> - Al·lèrgia a medicaments orals - Al·lèrgies alimentàries, a animals, insectes, làtex, verins, al·lèrgens ambientals - Història familiar d'al·lèrgia

6. Confirmar que la vacuna correspon a l'edat de la persona i revisar l'estat del preparat a administrar:
 - Conservació en temperatura adequada i no ruptura de la cadena de fred.
 - Aspecte normal de la suspensió a administrar, específic en cada vacuna.
 - Temperar la vacuna abans de la seua administració.
7. Informar el pacient

Condicions de persones que podrien vacunar-se amb TOTES les vacunes enfront de COVID 19:

1) Alteracions de la coagulació

En **persones amb alteracions de la coagulació**, excepte un criteri mèdic específic, les injeccions intramusculars de xicotet volum, com aquesta, poden aplicar-se amb raonable seguretat. Es recomana l'ús d'una agulla fina de 0.5 o 0.6 mm (25G o 23G) i, després de la vacunació, mantindre una pressió en el lloc d'injecció (sense fregar) durant 2 minuts. En tot cas, s'ha d'informar la persona vacunada de la possibilitat d'aparició d'un hematoma en el lloc d'injecció.

Les persones en **tractament crònic amb anticoagulants** que mantinguen controlat i estable el INR poden rebre la vacunació intramuscular sense problema. En cas de dubte ha de consultar-se amb el personal clínic responsable del seu tractament.

En aquells pacients que presenten fragilitat capil·lar i en els anticoagulados amb INR en rang terapèutic, es podria valorar l'ús de la **tècnica en Z** (Z-track method) per a l'administració de la vacuna.¹¹

2) Persones amb immunosupressió i tractaments enfront de COVID-19

Les persones immunodeprimides o en tractament immunosupresor poden tindre un risc augmentat de patir COVID-19 greu i, encara que no hi ha dades definitives sobre la seguretat i eficàcia de la vacuna en aqueixes persones, poden rebre la vacuna llevat que estiga contraindicada. Fins que no hi haja més informació disponible no es recomana la interrupció del tractament immunosupresor.

Els tractaments amb plasma de convalescents o els anticossos monoclonals utilitzats en el tractament de COVID-19 no contraindicarien la recepció de la vacuna, encara que per a evitar interferències amb la resposta immune a la vacuna s'aconsella demorar la vacunació almenys 90 dies.

Embaràs, puerperi i lactància

En l'Actualització 7 de l'Estratègia, i donada l'evidència disponible fins al moment, es va acordar recomanar la vacunació a les dones embarassades o en període de lactància amb vacunes de ARNm quan els corresponga segons el grup de prioritització al qual pertanguen. Aquesta recomanació es realitza després d'haver-se publicat una revisió de les dades disponibles sobre seguretat de la vacunació en el registre dels EUA V- Safe Surveillance corresponents a 35.691 embarassades que van rebre vacunes de ARNm. Les dades preliminars del seguiment de 3.958 participants del registre V- Safe, de les quals 827 havien completat l'embaràs, mostren que no s'han trobat problemes de seguretat rellevants.

En general, s'observa un major risc de COVID greu (ingrés en UCI, ventilació mecànica, utilització de ECMO i mort), en embarassades comparat amb no embarassades, així com part prematur, preeclàmsia i esdeveniments trombòtics, i independentment de les condicions de risc que presente la dona.

Respecte al moment més oportú per a la seua vacunació, pel major benefici que es poguera aconseguir quant a protecció i seguretat de la mare i del xiquet, l'evidència disponible és encara limitada. La sèrie més àmplia que recull el trimestre de vacunació no va trobar un patró específic d'anomalies congènites independentment del moment de vacunació³⁰. No obstant això, encara no es disposa d'informació que relacione el moment idoni de vacunació de l'embarassada i la major protecció conferida al nounat.

Respecte a la vacunació durant la lactància, en llet materna no s'han trobat components de les vacunes, però sí anticossos que podrien conferir protecció als nounats que reben lactància materna en dones vacunades amb vacunes ARNm.

En aquest sentit, existeixen ja diversos països, com els Estats Units, el Regne Unit, el Canadà o Austràlia, que recomanen la vacunació sense especificar el moment més idoni de l'edat gestacional. També a la UE, Bèlgica,

¹¹ <https://gacetamedica.com/wp-content/uploads/2021/01/documento-semergen-sobre-la-vacunación-de-la-covid-19-en-pacientes-anticoagulados-por-alto-riesgo-cardiovascular2.pdf>

recomanen l'ús de vacunes de ARNm per a la vacunació d'embarassades, dones en període de lactància i aquelles que desitgen quedar-se embarassades.

La vacunació en embarassades i dones en període de lactància es realitzarà amb vacunes de ARNm quan els corresponga segons el grup de priorització al qual pertanguen i en qualsevol moment de l'embaràs, separades una setmana de grip i dTpa.

Actualització sobre l'avaluació de miocarditis/pericarditis

S'han notificat casos de miocarditis i/o pericarditis en relació temporal amb l'administració de les vacunes enfront de la COVID-19, majoritàriament en homes joves. En aquest moment, no es pot establir una relació causal amb la vacunació i està en marxa pel Comitè de Seguretat de la EMA una revisió exhaustiva de la informació de tots els casos notificats.

Es recomana als professionals sanitaris notificar qualsevol esdeveniment advers després de la vacunació, especialment aquells esdeveniments greus o desconeguts, incloent qualsevol sospita de miocarditis/pericarditis en relació temporal amb l'administració de la vacuna.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>