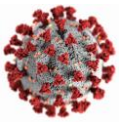


# PROTOCOLO VACUNACIÓN COVID 19

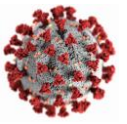
*Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre las vacunas*

Versión 1.3  
07 de Enero 2021

## Índice



1. Introducción.....	3
2. Logística, distribución y administración de las vacunas frente a covid19.....	4
3. Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY® .....	5
4. Moderna.....	20
5. Registro del acto vacunal en el Sistema de Información Vacunal. Registro de Vacunas Nominal (RVN).....	30
6. Bibliografía.....	34
7. Anexo 1: Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID- 19.....	35
8. Anexo 2: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer.....	36
9. Anexo 3: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Moderna.....	37



# 1 Introducción

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

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

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

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

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

En la primera etapa, en la que las vacunas estarán disponibles en menor cantidad, se vacunarán los siguientes grupos en el orden en el que figuran a continuación <sup>1</sup>:

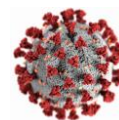
1. Personas mayores y/o con discapacidad que viven en residencias y personal sanitario y sociosanitario que les cuida.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas con gran dependencia no institucionalizados (grado III).

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

Objetivos:

---

<sup>1</sup>[https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf)



- conocer las características de las vacunas a utilizar frente al COVID.
- Conocer los procesos que configuran la logística de las vacunas frente al COVID.
- intentar evitar la variabilidad en los puntos de vacunación al administrar la vacuna frente al COVID.

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

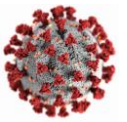
Cada vacuna autorizada y adquirida puede tener diferentes requerimientos de conservación, por lo que es clave asegurar que el almacenamiento y la distribución se realizan en condiciones óptimas para garantizar la trazabilidad de las vacunas durante todo el proceso.

Además, es fundamental garantizar que se administran correctamente.

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

**Tabla1. Características generales de vacunas frente a covid19. Tabla comparativa vacuna Pfizer y Moderna.**

	PFIZER	MODERNA
<b>Almacenamiento</b>	Congelador de -60 a -90º 6 meses En nevera de 2 a 8º 5 días	Congelador de -25º a – 15 º 7 meses En nevera de 2 a 8º 30 días
<b>Descongelación de los viales</b>	De 2 a 8ºC un pack de 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. A temperatura ambiente durante 30 minutos.	De 2ºC a 8ºC la descongelación se realiza en unas 2 horas y media. A temperatura ambiente la descongelación se realiza en una hora
<b>Conservación del vial a temperatura ambiente</b>	Sin diluir 2 horas Diluido 6 horas	La vacuna puede conservarse 12 horas si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 6 horas siguientes.



Vial	1 vial contiene 5 dosis	1 vial contiene 10 dosis
¿Hace falta reconstituir?	SI Cada vial con 1.8ml de Suero fisiológico	NO
Dosis Para una persona	0.3 ml	0.5 ml
Tipo de administración	Intramuscular en deltoides	Intramuscular en deltoides
Pauta	2 dosis	2 dosis
Intervalo entre dosis	21 días ±2	28 días
Edad mínima de administración	16 años	18 años

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

## 3 Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY®

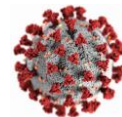
### 3.1 Composición y presentación

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

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

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315=((4-hidroxiutil)azanodiil)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
- cloruro potásico



- fosfato dihidrogenado de potasio
- cloruro sódico
- hidrógeno fosfato disódico dihidrato
- sacarosa
- agua para inyección

(NO CONTIENE LÁTEX, HUEVO NI TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS)

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 0,45 mL del concentrado de la vacuna. Cada vial de vacuna debe ser **diluido** con 1,8 mL de suero salino al 0,9%, antes de su uso, para obtener **5 dosis<sup>2</sup> de 0,3 mL** de cada vial. Los viales se conservan congelados entre -60 y -80°C y deben ser descongelados antes de la dilución.

## 3.2 Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, que se muestra en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente al antígeno S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

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

## 3.3 Pauta

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

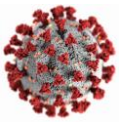
El intervalo mínimo para la segunda dosis es de 19 días tras la primera. Si la segunda dosis se aplica antes de esos 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la dosis anterior aplicada fuera de plazo. Si ya han transcurrido más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

## 3.4 Eficacia de la vacuna frente a COVID-19

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

---

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



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

#### *Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población*

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

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

## 3.5 Logística del proceso de vacunación

### 3.5.1 Recursos materiales

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

#### Almacenamiento

Ultracongelador

Contenedor Hielo seco

Equipo de protección (Guantes y gafas para manejar viales a -80)

Nevera

#### Distribución

Acumulador de frío

Gradillas

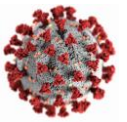
Nevera portátil

Termómetro data logger

#### Preparación y administración\*

Vial

0,45ml



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

<b>Eliminación</b>
Contenedor amarillo residuos sanitarios del Grupo III
<b>Registro</b>
Ordenador (Para declarar vacuna, rechazos, acontecimientos adversos)

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

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

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

### 3.5.2 Almacenamiento

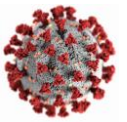
Hay tres modos de almacenar la vacuna Comirnaty®, en un ultracongelador, en hielo seco o en una nevera.

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

<b>Ultra congelador</b> – 60º a -80ºC	<b>Almacenamiento temporal en</b> <b>hielo seco - 60º a -80ºC</b>	<b>Nevera de 2 a 8 ºC</b>
--	--	---------------------------

<sup>3</sup> Para más información consultar la guía de actuación en anafilaxia: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\\_556\\_galaxia\\_2016\\_SEAIC\\_compl.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_556_galaxia_2016_SEAIC_compl.pdf)





Para periodos largos de almacenamiento hasta **6 meses**.



Almacenamiento máximo: **15 días**

- Al recibir la caja isotérmica con las vacunas y hielo seco se debe reponer el hielo seco dentro de las 24 horas siguientes.
- La caja isotérmica con el hielo puede mantenerse a temperaturas ultrabajas 5 días, y la caja se puede **rellenar** hasta **3 veces**



Almacenamiento máximo: **5 días**



Imágenes procedentes de presentaciones de Pfizer

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

### 3.5.3 Distribución/recepción

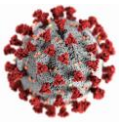
#### Desde el laboratorio a los puntos con ultracongeladores

El transporte de las vacunas se realizará desde el laboratorio Pfizer semanalmente cada lunes a los 3 puntos con ultracongeladores de la Comunitat Valenciana.

#### Desde Los puntos con ultracongeladores al Centro de Salud Pública

Los Centros de Salud Pública (CSP) el mismo lunes de cada semana recogerán, con sus medios de transporte contratados, las vacunas que hayan planificado que van a necesitar para esa semana en los puntos con ultracongeladores.

Para que las dosis estén preparadas los lunes cuando vayan a recogerse, el viernes de la semana anterior los CSP enviarán por correo electrónico el número de viales, que estiman necesarios para vacunar esa misma semana, a la sección de coordinación de la DGSPyA.



El transporte desde los ultracongeladores a los CSP se realizará en refrigeración entre 2°C a 8°C con control de temperatura. Se debe tener en cuenta que las vacunas que se recojan se deberán utilizar en un plazo de 5 días por lo que la estimación debe ser lo más precisa posible para que no se desechen dosis.

Cuando las cantidades de vacuna disponibles sean mayores se considerará la posibilidad de hacer dos envíos semanales, los lunes y los jueves.

### Desde los CSP a los puntos de vacunación

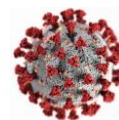
No se debe transportar al punto final de vacunación el vial diluido ni las dosis extraídas en jeringas para su administración. La dilución y preparación de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación. Los equipos de vacunación deberán comprobar que el data-logger indica la temperatura adecuada de refrigeración entre 2 y 8º y en caso de que les sobren vacunas, deberán contactar con el CSP correspondiente para utilizarlas en los días siguientes.

Consideraciones para tener en cuenta al transportar vacunas:

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

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

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



- Durante la distribución de las vacunas, la autonomía o duración de la refrigeración difiere según el dispositivo siendo de 76-181 horas para neveras portátiles de mayor volumen y de 50-150 horas para cajas isotérmicas.
- Registrar siempre los movimientos de salida y entrada en el Sistema de Información Vacunal, en el módulo Registro de Vacunas de Almacén (RVA).<sup>4</sup>
- En el caso de que no se haya mantenido la temperatura oportuna se seguirá el procedimiento de rotura de cadena de frío, se notificará a través del Sistema de Información Vacunal una incidencia de rotura de cadena de frío, que resolverá el CSP y finalizará la sección de coordinación de la DGSPyA.

### 3.5.4 Proceso de vacunación

#### Valoración previa al acto vacunal

Antes de la vacunación se debe:

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

Consideraciones a tener en cuenta en la anamnesis prevacunacional (ver anexo 1):

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los componentes de la vacuna. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Comirnaty®.

#### Advertencias y precauciones especiales

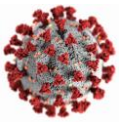
##### Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación. Y se debe **evitar el embarazo al menos dos-tres meses después de la segunda dosis.**

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el

---

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



pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna inactivada, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus atenuados, no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y que forma parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tenga un alto riesgo de complicaciones por COVID-19.

### **Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)**

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna inactivada, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días. Igualmente se debe esperar el mismo periodo de tiempo tras haber recibido una transfusión.

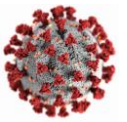
### **Personas con alteraciones de la coagulación**

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.

### **Historia previa de reacciones anafilácticas graves**

Si existe **historia previa de reacciones anafilácticas graves** deben de extremarse las precauciones en la administración y mantener la vigilancia de la persona vacunada al menos durante los 30 minutos siguientes a la vacunación.



Se considera una “precaución” para la vacunación a aquellas personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otra vacuna o terapia administrada por vía intramuscular. En estos casos, la persona debe recibir información sobre la posibilidad de que pudieran existir riesgos de reacciones alérgicas graves tras recibir la vacuna.

### **Menores y adolescentes**

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 16 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 16 años.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas son más frecuentes en los menores con enfermedad grave y las instituciones que atienden a estos menores presentan un mayor riesgo de exposición y brotes. Por ello, se puede considerar la vacunación de menores con discapacidad neurológica grave que acuden regularmente a centros de atención. Debido a la limitación de datos de seguridad en la población infantil, esta vacunación se puede valorar a la población a partir de los 12 años de edad, con el correspondiente consentimiento informado

### **No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:**

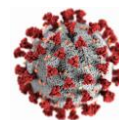
- a) Historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras alergias no relacionadas con vacunas o medicación inyectable.
- b) Historia de alergia a medicinas administradas por vía oral.
- c) Alergias no graves a otras vacunas o fármacos inyectables.
- d) Historia familiar de anafilaxia.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

La vacunación debe posponerse en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.

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

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

### **Aspectos a tener en cuenta antes de administrar la vacuna**



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

## Proceso de preparación y administración de la vacuna

### Paso 1. Descongelar la vacuna

- Planifique con antelación el número de dosis que vaya a necesitar para la vacunación. Saque del congelador únicamente los viales que vaya a necesitar.
- Descongele los viales antes de la reconstitución. Los viales sin diluir pueden conservarse en nevera (2 a 8 °C) hasta un máximo de 5 días.
- Hay dos opciones para la descongelación de las vacunas:



Imagen procedente de Pfizer

1. Si no van a usarse inmediatamente las vacunas se trasladarán a neveras con temperaturas de **2 a 8°C**, un pack<sup>5</sup> de 195 viales tarda **3 horas en descongelarse**.
2. Si van a usarse inmediatamente, se pueden descongelar a temperatura ambiente durante **30 minutos**.

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

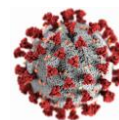
	Vial sin diluir		Vial diluido	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Congelación (-60°C a -90°C)	6 meses	Caja térmica (-70°C)	No	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	5 días (120 horas)	Refrigerado* (2-8°C)	6 horas	No
Temperatura ambiente (8°C a 30°C)	2 horas	Corta distancia*	6 horas	No

\* Evitar sacudidas durante el transporte de Salud

Fuente: Guía técnica Consejo Interterritorial Sistema Nacional

### Paso 2. Invertir el vial

<sup>5</sup> Cada pack equivale a una bandeja con 195 viales (975 dosis) y es como una caja de pizza mediana. Medidas: 229\*229\*40 mm



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

Los viales antes de diluir no pueden estar más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 30°C)



### Paso 3. Reconstituir la vacuna

Imagen procedente de Pfizer

Hay que reconstituir el vial inyectando 1,8 ml de suero fisiológico<sup>6</sup> (cloruro sódico al 0,9%)

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

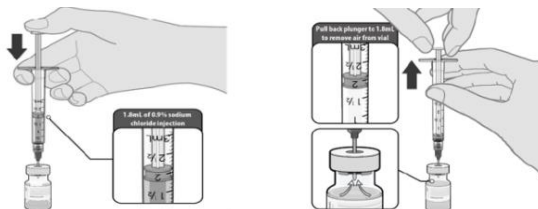


Imagen procedente de Pfizer

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

- Los **viales reconstituidos** tienen que marcarse con la fecha y la hora de la dilución, mantenerse entre 2 y 30°C y usar inmediatamente en las **6 horas** siguientes a la reconstitución.

### Paso 4. Invertir el vial ya reconstituido

Voltear suavemente la solución diluida 10 veces. **NO AGITAR**.

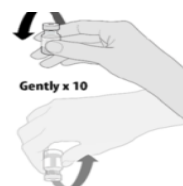


Imagen procedente de Pfizer

### Paso 5. Preparación de la vacuna

- Tras la reconstitución un vial contiene 5 dosis de 0.3 ml<sup>7</sup>.
- Utilice técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico.
- Utilice una aguja estéril para la extracción de las dosis.

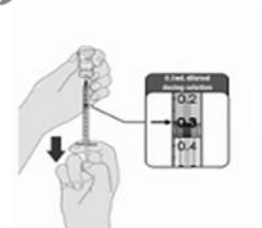
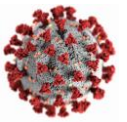


Imagen procedente de Pfizer

<sup>6</sup> No se puede usar otro diluyente

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



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

## Paso 6. Administración de la vacuna

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



Posición adecuada para vacunar y protegerse frente a Covid19.

Imagen procedente del RIVM- Holanda

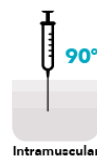


Imagen procedente de la guía práctica de administración de vacunas para enfermería de CECOVA.

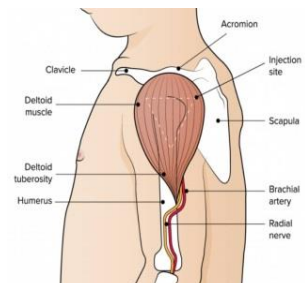
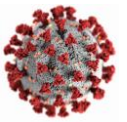


Imagen procedente de la ficha técnica UK

## Paso 7. Eliminación

- Eliminar inmediatamente el conjunto jeringa aguja (sin separarlos) en un contenedor de residuos biopeligrosos. Si la aguja tiene mecanismo de seguridad, utilícelo tal como esté previsto en cada caso.
- Desechar los viales de la vacuna que llevan más de 6 horas desde su dilución.
- El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.





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

Se recomienda:

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

### Paso 8. Observación

Tras recibir 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. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

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

### 3.5.5 Seguimiento post vacunación. Reacciones Adversas

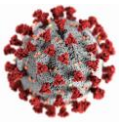
La seguridad de la vacuna COMIRNATY se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 44.000 participantes, de 16 años de edad o mayores, de los cuales más 21.700 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), de los que más de 19.000 se han seguido hasta 2 meses tras recibir la 2ª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

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

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

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

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



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

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

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

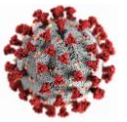
En el caso de notificación por parte de los ciudadanos si experimenta cualquier acontecimiento adverso, contacte con su centro de salud.

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

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

### 3.5.6 Sobredosis

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



### 3.5.7 Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

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

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

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

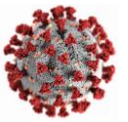
En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se hará una valoración individualizada de la pertinencia de retrasar la vacunación por parte de Salud Pública. En todo caso, se pospondrá la vacunación de los casos confirmados en aislamiento y de los contactos estrechos en cuarentena hasta que finalicen dichas medidas.

## 4 Moderna

### 4.1 Composición y presentación

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

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,5 ml contiene 100 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.



### La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- Lípido SM-102
- colesterol
- 1,2-diesteroil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoliétileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamina
- Hidroclorido de trometamina
- Ácido acético
- Acetato de sodio
- sacarosa
- agua para inyección

### La vacuna no contiene:

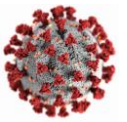
- Adyuvantes (incluyendo aluminio)
- Antibióticos
- Productos de origen animal o humano (incluido el tejido fetal)
- Conservantes (incluyendo timerosal)
- El tapón de la vacuna no contiene látex de caucho natural

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen 5 ml de la vacuna. Los viales se conservan congelados entre -25°C y -15°C y se deben descongelar antes de la administración.

## 4.2 Mecanismo de acción

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no puede integrarse en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm se suele degradar alrededor de las 48 horas.



## 4.3 Pauta de vacunación

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,5 ml) **separadas al menos 28 días**.

Si han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

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

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, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto 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 esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy posible que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

## 4.4 Logística del proceso de vacunación

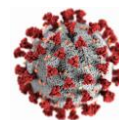
### 4.4.1 Recursos materiales

Para completar la vacunación con 10 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.
- 11 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) apropiado tal y como se describe en el programa de prevención y control de infecciones vigente al momento de administrar la vacuna y que incluirá necesariamente, como mínimo, una mascarilla quirúrgica y bata limpia.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los



guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

#### 4.4.2 Almacenamiento

La vacuna viene de fábrica congelada entre -25°C y -15°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis de vidrio claro (cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml) con tapa de plástico sellada con aluminio.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- En congelador, entre -25°C y -15°C, donde puede conservarse hasta 7 meses, protegido de la luz. No almacenar en hielo seco ni por debajo de -40°C.
- En frigorífico, entre 2 y 8°C, donde podrá conservarse durante 30 días, protegido de la luz.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio en frigorífico o los puntos de vacunación, debe realizarse preferentemente entre -25 y -15°C. La vacuna en estado líquido es muy susceptible a la degradación, por lo que debe manejarse evitando movimientos bruscos, vibraciones o golpes. Podría transportarse refrigerada entre 2 y 8°C en trayectos cortos (menos de 30 minutos y con control de temperatura), en contenedores con sujeción de los viales y asegurando el movimiento mínimo del líquido de los viales. Una vez descongelada la vacuna no debe volverse a congelar.

No se deben transportar al punto final de vacunación las dosis extraídas en jeringas para su administración. La preparación de las dosis individuales debe realizarse en el punto final de vacunación.

**Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte**

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	7 meses	Congelada (-25 a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	30 días	Refrigerado* (2-8°C)
Temperatura ambiente (15°C a 25°C)	12 horas	Lugar de administración*

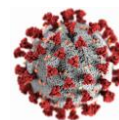
\* Evitar sacudidas y vibraciones

#### 4.4.3 Proceso de vacunación

##### Valoración previa al acto vacunal

Antes de la vacunación se debe:

- Conocer las características de las vacunas que van a utilizarse.



- Revisar la ficha técnica.
- Comprobar la existencia del material necesario (ver el apartado de recursos materiales).
- Anamnesis previa al acto vacunal.

Consideraciones a tener en cuenta en la anamnesis prevacunacional (ver anexo 1 y apartado 4.5)

## Preparación y administración de la vacuna

### Paso 1. Descongelación

Los viales multidosis se conservan en congelación a muy baja temperatura (entre -25°C y -15°C) y deben descongelarse antes de la administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando el vial a un **frigorífico a temperatura de 2°C a 8°C**. En esta situación la descongelación se realiza en unas 2 horas y media<sup>8</sup> y, una vez descongelada, la vacuna puede conservarse hasta 30 días a esa temperatura.
- Descongelando el vial a **temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C)** para su uso inmediato. En estas condiciones, la descongelación se realiza en una hora y la vacuna puede conservarse únicamente durante 12 horas a esa temperatura si no se ha abierto. Si se ha abierto el vial debe consumirse en las 6 horas siguientes.

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

### Paso 2. Extracción de dosis del vial

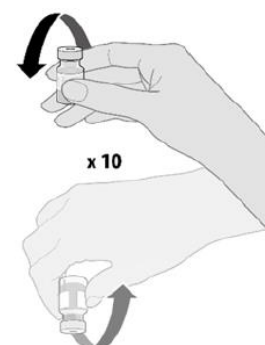
La extracción de la dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Dejar que el vial refrigerado entre 2 y 8°C alcance la temperatura ambiente, durante 15 minutos y **voltear suavemente el vial varias veces**, sin agitar.

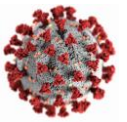
Si se saca del congelador, descongelar a temperatura ambiente (entre 15 y 25°C) durante al menos 30 minutos.

Antes de la apertura del vial, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si la vacuna presenta partículas extrañas o un color alterado debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.



<sup>8</sup> Una bandeja completa con 10 viales tarda 2,5 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.



La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) y debe desecharse a las 6 horas de la apertura si no se ha utilizado.

El vial contiene al menos 10 dosis de 0,5 ml. Extraer cada dosis de 0,5 ml con técnica aséptica. No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

### Paso 3. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

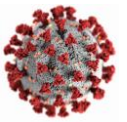
La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

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.





Tras recibir 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. En todo caso, y debido al riesgo hipotético de síncope, los vacunados deben evitar conducir vehículos de motor en los 15 minutos siguientes a la vacunación. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

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

#### **Paso 4. Eliminación de material usado**

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

### **4.5 Contraindicaciones y precauciones de uso**

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

Como precaución, las personas con historia de alergia grave (anafilaxia) a otras vacunas o terapias administradas por vía muscular deben recibir información sobre la posibilidad del riesgo de reacción alérgica grave tras recibir la vacuna.

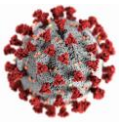
Deberá disponerse de recursos para actuar inmediatamente en caso de anafilaxia.

#### **No constituyen contraindicaciones o precauciones para recibir la vacuna:**

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

*(Ver anexo 1)*

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre alta, tos continua y pérdida de gusto u olfato.



No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No 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.

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

### **Immunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)**

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

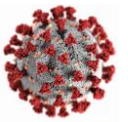
Al tratarse de una vacuna que no contiene virus vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

### **Embarazo y lactancia**

Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna que no contiene virus vivos, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero al tratarse de vacunas de ARNm y no de virus



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

## **Población menor de 18 años**

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad e inmunogenicidad en menores de 18 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

Por otra parte, las enfermedades neurológicas en los menores podrían incrementar el riesgo de sufrir formas graves de COVID-19 en caso de infectarse por SARS-CoV-2. Por ello, se podría considerar realizar una valoración individualizada de la vacunación de menores de 18 años con discapacidad neurológica grave que acuden regularmente a centros de atención.

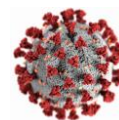
### **4.5.1 Vacunación y COVID-19**

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No 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.

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

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, dado que la vacuna no tiene una eficacia del 100% y que la protección óptima no se obtiene hasta transcurridos 14 días tras haber recibido la segunda dosis, se



recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

#### 4.5.2 Centros con brotes COVID-19 activos

En los centros residenciales en los que exista un brote activo de COVID-19 se hará una valoración individualizada por parte de Salud Pública de la pertinencia de retrasar la vacunación. En todo caso, se pospondrá la vacunación de los casos confirmados en aislamiento y de los contactos estrechos en cuarentena hasta que finalicen dichas medidas.

### 4.6 Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna de Moderna se ha evaluado principalmente en el estudio de fase 3, con más de 30.000 participantes, de 18 años de edad o mayores, de los cuales más 14.100 recibieron la vacuna (y otros tantos un placebo), que se han seguido una media de 92 días (3 meses) tras recibir la 2ª dosis.

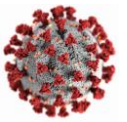
Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas y vómitos (>20%), adenopatías/dolor de ganglios, fiebre, inflamación en el lugar de inyección y enrojecimiento (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 de Moderna en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

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

Si organizativamente es factible, puede valorarse realizar la vacunación de colectivos de forma escalonada en el tiempo para limitar la posible coincidencia de varias personas con reacciones a la vacunación (especialmente en trabajadores socio-sanitarios o sanitarios).

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *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.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario



valorar en una persona vacunada la evidencia de una infecció previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

## 4.7 Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I con dosis más altas de la vacuna (NCT04283461), mostraron que no hubo problemas relacionados con la seguridad, aunque se esperaría que apareciera mayor reactogenicidad. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

## 4.8 Eficacia frente a COVID-19

En el análisis primario de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 28.207 participantes de 18 años de edad o mayores (14.134 en el grupo que recibió la vacuna y 14.073 en el grupo placebo), sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 14 días tras la 2ª dosis. El estudio se realizó en EE UU.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 11 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 185 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2 fue del 94,1% (IC95%: 89,3%-96,8%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 86,4% (IC95%: 61,4%-95,2%) y en el de 18 a 65 años del 95,6%, pero con un intervalo de confianza no significativo (IC95%: 90,6% - 97,9%).

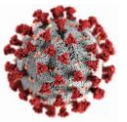
La eficacia en participantes **con alto riesgo de infección por COVID-19 grave** fue del 94,4% (IC95%: 76,9% - 98,7%).

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección hasta 14 días después de recibir la 2ª dosis.

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

### Registrar acto vacunal para SARS-CoV-2:

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

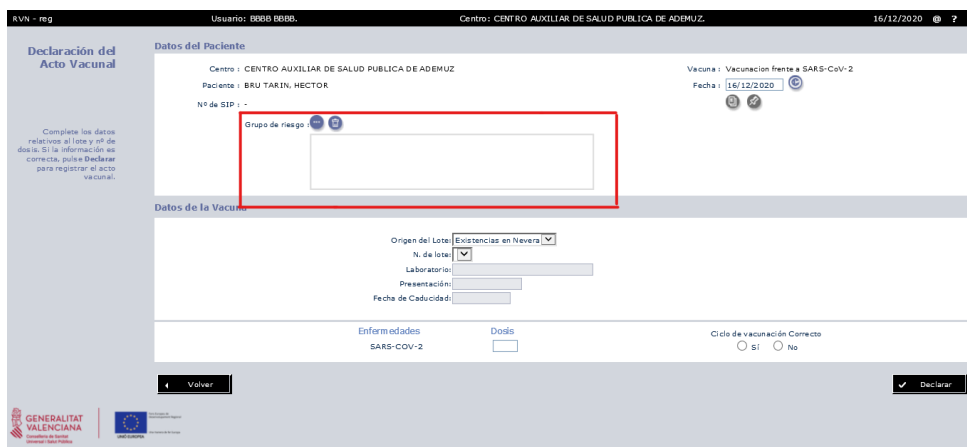


Se selecciona la vacuna en la pantalla “Seleccionar Vacuna” y se elegira como vacuna la del SARS-CoV-2 habrá ciertas diferencias a la hora de insertar los grupos de riesgo. Todo lo demás será lo mismo que para otra vacuna<sup>9</sup>.

Las diferencias se muestran a continuación:

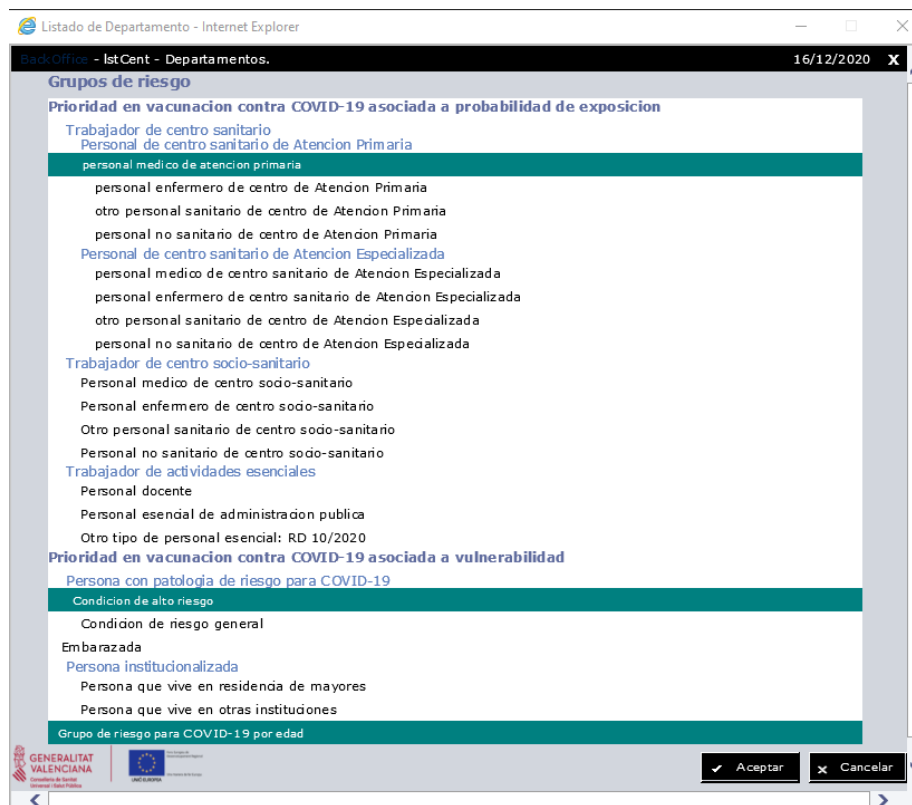
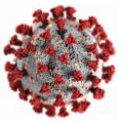
En la imagen de abajo observamos que ahora para elegir el grupo o grupos de riesgo hay elementos diferentes.

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



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

<sup>9</sup> Consultar el manual de RVN: <https://rvn.sp.san.gva.es/portalSIV/manual/rvn.pdf>



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

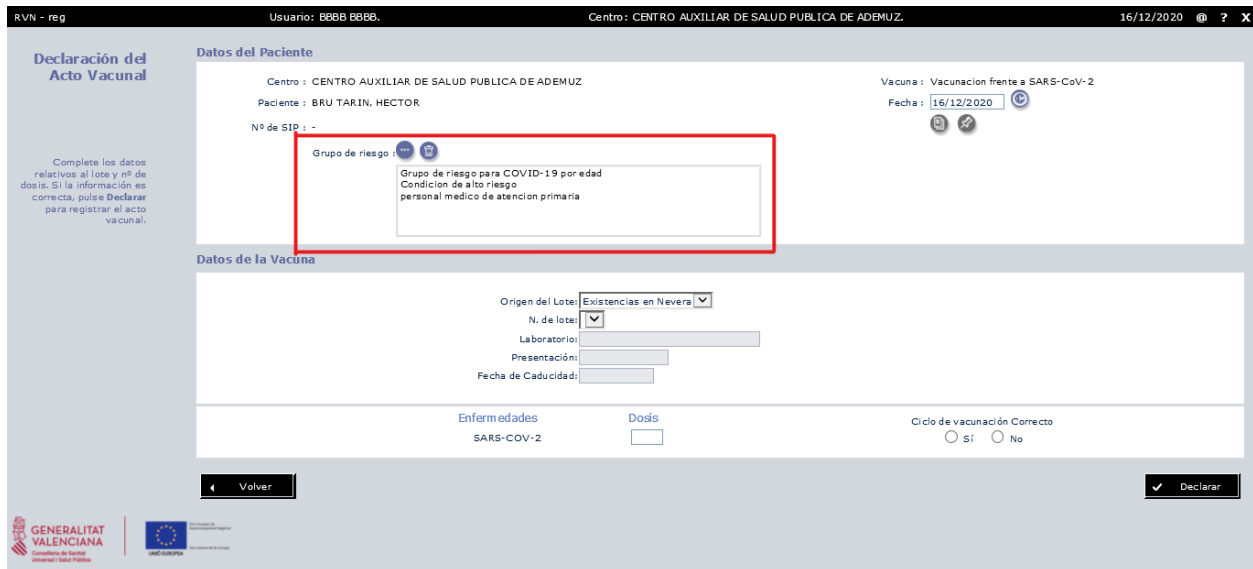
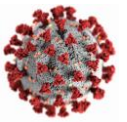
Para seleccionar los que nos interesen solo tenemos que hacer click en ellos (podemos escoger más de uno).


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


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

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

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




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


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

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

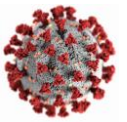
Una vez validados todos los datos, pulsando el botón Declarar, se enviarán los datos y se procederá al registro de la declaración del acto vacunal en el sistema.

Cuando una persona Rechaza la vacunación, se seleccionara la vacuna "Vacunación frente a

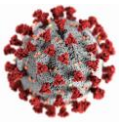
 **Rechazar Vacunación**

SARS-CoV2" y pinchar en el icono  y aparecerá la siguiente pantalla donde se indicara el motivo del rechazo y el grupo de riesgo al que pertenece como se muestra en la siguiente pantalla.





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



## 6 Bibliografía

Ficha técnica COMIRNATY. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf).

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

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

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

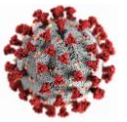
Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-t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

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

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

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

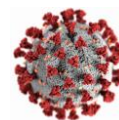
Polack f, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med published on December 10, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2034577. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>



## Anexo 1. Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a COVID-19

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p><b>CONDICIONES</b></p> <p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Personas inmunocomprometidas.</b> La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general.</li> <li>- <b>Embarazadas.</b> Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones.</li> </ul>	<p><b>CONDICIONES</b></p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el riesgo</li> <li>- Valorar posponer la vacunación</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente</li> </ul>	<p><b>CONDICIONES</b></p> <p>Ninguna</p>
PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p><b>ALERGIAS</b></p> <p>Antecedente de alergias no relacionadas con componentes de la vacuna, otras vacunas o tratamientos inyectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable)</li> <li>- Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex etc.</li> <li>● Historia familiar de anafilaxia</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.</li> <li>- Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.</li> </ul>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de la vacuna de Moderna o polisorbato, en estos casos la vacuna está contraindicada).</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar del riesgo</li> <li>- Valorar posponer la vacunación</li> <li>- Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada</li> </ul>	<p><b>ALERGIAS</b></p> <p>Antecedentes de lo siguiente son contraindicaciones de recibir la vacuna de Moderna o COMIRNATY:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) tras una dosis previa de o cualquiera de sus componentes.</li> <li>- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de o cualquiera de sus componentes.</li> <li>- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato.</li> </ul> <p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No vacunar</li> <li>- Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología</li> </ul>

Fuente: Guía técnica Consejo Interterritorial Sistema Nacional de Salud



## Anexo 2: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Pfizer

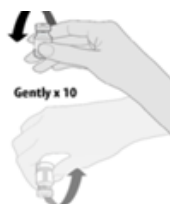
# Vacuna de Pfizer/BioNTech (BNT162b2) – COMIRNATY

## PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA<sup>10</sup>

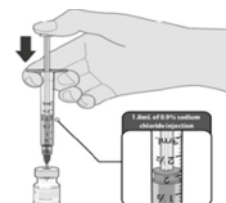
### Paso 1. Descongelar el vial



### Paso 2. Invertir el vial 10 veces, NO AGITAR



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

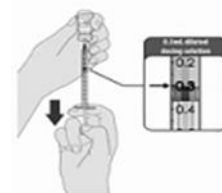


### Paso 4. Invertir el vial ya reconstituido 10 veces, NO AGITAR



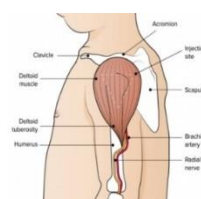
### Paso 5. Preparación de la vacuna

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



### Paso 6. Administración de la vacuna

Injectar via IM en deltoides



### Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos

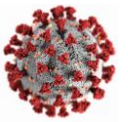
### Paso 8. Declaración del acto vacunal en el Sistema de Información Vacunal (SIV)

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

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

## Anexo 3: Sinopsis del proceso de preparación y administración de la vacuna de Moderna

<sup>10</sup> Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.



## Vacuna de Moderna<sup>11</sup>

### PROCESO DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

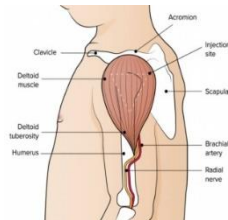
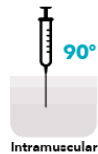
1 vial contiene 10 dosis. La vacuna **NO** requiere dilución

**Paso 1. Descongelar el vial**

**Paso 2. Voltear suavemente, NO AGITAR.**

**Paso 3. Extraer 0,5ml de vacuna.**

**Paso 6. Administración de la vacuna. Inyectar via IM en deltoides**



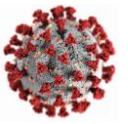
**Paso 7. Eliminación en un contenedor de residuos biopeligrosos**

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

*El vial perforado puede almacenarse de 2 a 25° hasta un máximo de 6 horas y no debe transportarse ningún vial abierto. Desechar los viales perforados tras las 6 horas.*

*Son necesarias 2 dosis de vacuna separadas 28 días.*

<sup>11</sup> Antes de administrar la vacuna se debe haber leído el protocolo completo de vacunación frente a COVID19, la información que aparece en esta página es a modo de resumen.



## Enlaces de interés

**Vacuna Pfizer:**

**Recursos:** <https://www.comirnatyeducation.es>

**Ficha técnica:** [https://www.comirnatyeducation.es/Comirnaty\\_SmPC\\_Spain.pdf](https://www.comirnatyeducation.es/Comirnaty_SmPC_Spain.pdf)