

# PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

Actualización 20 septiembre 2021

## INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

### Resumen ejecutivo



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Familias

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

# PROGRAMA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ANDALUCÍA

## Guía para profesionales, actualización del 20.09.2021

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2020

### Resumen ejecutivo

Desde la actualización 8 de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 del Ministerio de Sanidad del día 22 de junio 2021 y publicada en su web el día 24 de junio, se han publicado una serie de documentos monográficos desde el Ministerio de Sanidad que llevan a la actualización de esta instrucción DGSPyOF-8/2020, que sustituye a la del día 9 de septiembre de 2021. En este apartado, se expone un breve resumen ejecutivo de los aspectos más importantes de la estrategia de vacunación y las principales novedades.

#### 1. Población diana abordada actualmente en el proceso de vacunación.

Actualmente, en Andalucía se está vacunando ya a toda la población diana designada para la vacunación por la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España, es decir, a toda la población mayor de 12 años (12 años inclusive).

Toda la población diana pendiente de vacunación tiene dos opciones:

- Pedir cita para la vacunación programada, a través de los canales habituales de citación: la web de Clic Salud+, la App de Salud Responde, llamando a Salud Responde, o a través del Centro de Salud. Más información sobre la citación en este enlace del Servicio Andaluz de Salud: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta/vacunacion-covid-19/vacunacion-covid-19-citacion>
- Acudir a uno de los puntos específicos en los que se están realizando “jornadas de vacunación sin cita”. Los “puntos y horarios específicos de vacunación sin cita” son anunciados semanalmente en esta página web del Servicio Andaluz de Salud (SAS): <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/ciudadania/consejos-de-salud/nuevo-coronavirus-informacion-sobre-la-alerta/vacunacion-covid-19/puntos-de-vacunacion-covid-19-sin-cita>.

#### 2. Vacunas empleadas en la población diana.

En Andalucía se está vacunando actualmente a toda la población diana con vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).

La vacuna de Janssen se reserva para colectivos poblacionales específicos, siempre de

edades entre 18 y 79 años, que en general por motivos diversos precisaran una inmunización más rápida o en los que puede haber dificultades para completar la pauta de dos dosis, como por ejemplo:

- Cooperantes que se desplacen en misión a otros países.
- Colectivos vulnerables desde el punto de vista social, económico y/o laboral, como personas sin hogar o en asentamientos, trabajadores agrícolas temporales desplazados e inmigrantes sin regularización de la situación administrativa. En las personas acogidas después de llegar en pateras o refugiados, se procurará la vacunación en las primeras 48-72 horas de su llegada.
- Personas que salen al extranjero en próximas fechas ya sea por motivos de estudios o trabajo, y que no van a encontrarse en España para la segunda dosis.
- Personas grandes dependientes de difícil accesibilidad con autismo profundo o enfermedad mental grave con alto riesgo de agitación.
- Reclusos y personal de instituciones penitenciarias.

Las personas que recibieron una dosis de AstraZeneca y están pendientes de completar la pauta, pueden elegir la segunda dosis con AstraZeneca o con Pfizer. En cualquier caso, el intervalo mínimo entre las dosis será de 8 semanas.

### **3. Tercera dosis en población inmunosuprimida y resto del Grupo 7**

Por el momento, y ante la llegada de nuevas evidencias, se ha decidido administrar una dosis adicional de vacunas ARNm (preferiblemente la misma que la administrada con anterioridad) para completar la pauta de vacunación a las personas con edad a partir de 12 años en las siguientes situaciones:

- **Trasplante de órgano sólido:**
  - o Personas que se encuentren recibiendo o hayan recibido terapia inmunosupresora con motivo de un trasplante de órgano sólido, independientemente del tiempo transcurrido. Se administrará vacuna de ARNm, al menos 28 días tras haber recibido la segunda dosis.
- **Trasplante de progenitores hematopoyéticos (alo y autotrasplante):**
  - o En caso de trasplante en los dos últimos años: una dosis adicional de vacuna ARNm si habían recibido la pauta de dos dosis tras el trasplante. La dosis adicional se administrará al menos 28 días tras haber recibido la 2ª dosis.
  - o En caso de EICH o tratamiento inmunosupresor independientemente del tiempo transcurrido desde el trasplante, también recibirán la dosis adicional.
  - o En caso de trasplante reciente que previo al mismo hubiera recibido dos dosis de vacuna, se recomiendan dos dosis adicionales de vacuna (con el intervalo estándar), comenzando entre 2 y 6 meses tras el procedimiento.
  - o En caso de no haber recibido previamente vacunas COVID-19, el esquema de

vacunación será de tres dosis de ARNm. La tercera dosis al menos 28 días tras haber recibido la segunda dosis.

- **Receptores de terapias celulares CAR-T.**
  - Se recomienda vacunar a partir de los 3-6 meses tras la terapia, comenzando la pauta de vacunación desde el principio e independientemente de las pautas recibidas con anterioridad al procedimiento.
- **Inmunodeficiencias primarias.**
- **Infección por VIH con recuento de CD4 <200 cels/ml** (analítica en los últimos 6 meses).
- **Tratamiento con fármacos inmunosupresores.** Personas que han recibido antes de la vacunación:
  - **Tratamiento con corticoides.** Personas que han recibido antes de la vacunación:
    - Tratamiento con corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a  $\geq 20$  mg/día de prednisona durante 10 o más días consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
    - Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a  $\geq 10$  mg/día de prednisona durante más de cuatro semanas consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
    - Altas dosis de corticoides orales (equivalente a  $>40$ mg/día de prednisona durante más de una semana) por cualquier motivo en los treinta días previos a la vacunación.
  - **Fármacos inmunomoduladores no biológicos:** tratamiento en los 3 meses anteriores a la vacunación con metotrexato ( $>20$  mg/semana, oral o subcutáneo), 6 mercaptopurina ( $>1,5$  mg/kg/día) o azatioprina ( $>3$  mg/kg/día).
  - **Antiproliferativos biológicos.** Personas que han recibido en los 3 meses anteriores a la vacunación terapia específica con alguno de los siguientes fármacos:
    - **Anticuerpos monoclonales anti TNF o moléculas análogas al receptor de FNT:** Infliximab, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab.
    - **Anticuerpos monoclonales anti-CD20:** Rituximab, Ocrelizumab, Obinituzumab y Ofatumumab, Ibritumumab tiuxetan, Veltuzumab y Tositumomab. Dada la larga duración y el poder inmunosupresor de los fármacos anti-CD20, los pacientes se seguirán considerando inmunodeprimidos durante un periodo de 3 meses para todos los fármacos anti-CD20, excepto para el Rituximab que se alargará a 6 meses, por lo que aquellos que una vez concluido el tratamiento hubieran recibido durante el mismo dos dosis de vacuna serían, por tanto, en el periodo de inmunosupresión explicitado, candidatos a recibir esa dosis adicional (tercera).



- **Inhibidores de la proliferación de células B:** Ibrutinib.
  - **Proteínas de fusión supresoras de LT:** Abatacept.
  - **Antagonistas del receptor humano para la interleukina 1:** Anakinra.
  - **Anticuerpos monoclonales anti receptor de interleukina 6:** Tocilizumab, Siltuximab, Tocilizumab.
  - **Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a  $\alpha$  4 integrina:** Natalizumab.
  - **Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a integrina  $\alpha$ 4 $\beta$ 7:** Vedolizumab.
  - **Anticuerpo monoclonal IgG1 inhibidor de IL-12, IL-13, IL17, IL23:** Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Tildrakizumab y Riskankizumab.
  - **Anticuerpos monoclonales antilinfocitos T:** Alemtuzumab.
  - **Anticalcineurínicos:** Tacrolimus y Sirolimus.
  - **Antimetabolitos:** Micofenolato y Ciclosporina.
  - **Antagonistas de los receptores de la 1 esfingosina fosfato:** Fingolimod, Siponimod, Ozanimod y Ponesimod.
  - **Familias de la Janus kinasa (JAK):** Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Imatimib y Nilotimib.
- **Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).**
  - **Tratamiento quimio o radioterápico.**
    - Son candidatos para recibir una dosis adicional aquellos que se encuentren recibiendo o hayan recibido en los 6 meses previos a la vacunación tratamiento radioterápico o quimioterápico por cualquier indicación.
  - **Síndrome de Down** con 40 años o más (nacidos en 1981 o antes).
  - **Fibrosis quística.**

Recomendaciones relevantes en estos pacientes inmunosuprimidos:

- La dosis adicional debe administrarse **durante el tratamiento**. En caso de tratamientos intermitentes, a ser posible 15 días antes del ciclo de medicación que le corresponda.
- **No se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor** por la vacunación.
- Se recomienda **NO realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación**. Se recuerda que la respuesta inmune es más compleja que un título de anticuerpos determinado y que no existe, en este momento, un parámetro subrogado de protección (título de anticuerpos que puede ser considerado como predictivo de protección tras la vacunación).

#### 4. Tercera dosis en personas institucionalizadas en residencias de mayores

Ayudado por la última evidencia disponible, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con vacunas de ARNm a todas las personas institucionalizadas en residencias de mayores. Se seguirán las siguientes recomendaciones:

- Para la administración de esta tercera dosis, deben haber pasado al menos 6 meses después de la finalización de la pauta previa de vacunación COVID-19.
- Se vacunarán preferentemente con el mismo preparado vacunal con el que se vacunaron previamente, Pfizer o Moderna. Si el antecedente previo es con vacuna de Janssen o AstraZeneca, se administrará una dosis de vacuna de Pfizer.
- No es necesario un consentimiento informado para la tercera dosis, tampoco en aquellos con incapacidad cognitiva en los que su tutor legal ya autorizó su vacunación.
- Si la persona ha pasado COVID-19, se administrará esta dosis de recuerdo igualmente, una vez que haya superado la infección y no se encuentre en aislamiento.
- Si están en aislamiento por ser contacto con una persona con infección COVID-19, podrán vacunarse.
- No participarán de esta medida, por el momento, otros centros que no sean residencias de mayores.
- Por el momento, no se administrará la tercera dosis a los profesionales sanitarios y sociosanitarios de las residencias.
- Se pueden aprovechar estas visitas a las residencias de mayores para rescatar a aquellas personas no vacunadas o incompletamente vacunadas.

#### 5. Vacunación en personas con antecedente de COVID-19

**Menores de 65 años (65 inclusive):** aquellas personas menores de 65 años que hayan pasado una infección asintomática o sintomática por COVID-19, podrán recibir una dosis de vacuna después de 4 semanas del padecimiento o diagnóstico de la infección, independientemente de la gravedad de la infección o de si presenta o no factores de riesgo. En caso de infección por COVID-19 tras la 1ª dosis, podrán recibir una 2ª dosis a partir de 4 semanas desde el diagnóstico de COVID-19.

Se acorta por tanto el intervalo de 6 meses a 4 semanas por varios motivos, entre los que destacan el aumento del flujo de dosis de vacunas ARNm actualmente disponibles y la mayor contagiosidad de la variante delta, actualmente predominante en España (>90% de las variantes identificadas), incluso en personas con infección previa, lo que insta a que se realice un control más rápido de su diseminación en la comunidad.

**Mayores de 65 años:** no es necesario aplicar esta restricción de 4 semanas a las personas más vulnerables (mayores de 65 años de cualquier grupo, personas institucionalizadas en residencias de mayores y personas de cualquier edad de los grupos 4 y 7), que pueden vacunarse una vez estén recuperados clínicamente y no se encuentren en aislamiento.

## **6. Embarazo y lactancia.**

Se recomienda fuertemente la vacunación durante el embarazo, en cualquier trimestre del mismo, sin restricciones, debido al riesgo que supone el embarazo para padecer COVID-19 grave, complicaciones incluido la pérdida fetal. Es preferible el empleo de vacunas ARNm (Pfizer o Moderna) por existir mayor experiencia acumulada. Se recomienda facilitar la cita a cualquier embarazada que solicite la vacunación.

En el caso de una mujer que recibe una dosis de AstraZeneca antes del embarazo y necesita completar la pauta durante el embarazo, se recomienda una dosis de Pfizer.

Más información en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/embarazadas-vacunacion-covid-19/>

## **7. Adolescentes.**

En adolescentes a partir de 12 años se emplearán indistintamente las vacunas de ARNm tanto Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna), ambas aprobadas a partir de esta edad.

Las personas nacidas en 2009, podrán vacunarse una vez hayan cumplido los 12 años. Por el momento, no existen recomendaciones para la vacunación en personas con edad menor de 12 años, ni existen vacunas aprobadas para ese tramo de edad.

En cuanto a los adolescentes de 12 a 15 años (ambos inclusive), deben ir acompañados de uno de los padres o tutores legales al punto de vacunación, que autorizarán verbalmente la vacunación. Las personas de 16 o 17 años de edad, pueden acudir solos libremente a la vacunación, o acompañados por uno de los padres o tutores legales.

Más información en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/adolescentes-de-12-a-17-anos-vacunacion-covid-19/>

## **8. Certificado COVID digital de vacunación.**

Está disponible en Andalucía para aquellas personas vacunadas, a través de la web de ClicSalud+ o la App de Salud Andalucía, con una validez de 365 días.

Más información en este enlace: <https://www.andavac.es/campanas/covid/ciudadania-covid-19/certificado-covid-digital-de-la-union-europea/>

## **9. Más información.**

- Para las personas que se hallen desplazadas dentro de Andalucía, es necesario realizar el trámite administrativo del desplazamiento temporal para la solicitud de autocita, pero no es necesario para recibir la vacuna en los “puntos específicos de vacunación sin cita”.
- Se permite la vacunación de personas residentes en otras comunidades españolas fuera de Andalucía, que estén de vacaciones en nuestra comunidad. Solo se podrán vacunar en los “puntos específicos de vacunación sin cita” que se publican semanalmente en la web del SAS. Se facilitarán los trámites administrativos para incorporar sus datos a la BDU (Base de Datos de Usuario) previamente a la vacunación.

## CADENA DE FRIO DE LAS VACUNAS COVID-19 ACTUALMENTE DISPONIBLES

<b>Vacuna Comirnaty® (Pfizer-BioNTech). Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación -80 °C (rango: -60 a -90 °C)</b>	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (8 a 30 °C)</b>
<b>Vial sin diluir</b>	9 meses	31 días*	2 horas
<b>Vial diluido con suero fisiológico</b>	No se debe congelar una vez diluido	6 horas*	6 horas*
<b>Jeringa cargada</b>	No se debe congelar una vez diluido	6 horas**	6 horas**
*Permite transporte. Evitar sacudidas y vibraciones.			
**La jeringa cargada no se pueden transportar; se deben usar en el sitio donde se preparen.			

<b>Vacuna de Moderna®. Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación -20 °C (rango: -15 a -25 °C)</b>	<b>Refrigeración (rango: 2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (rango: 15 a 25 °C)</b>
<b>Conservación</b>	7 meses	30 días	24 horas**
<b>Transporte</b>	Congelada (-15 a -25 °C)	Refrigerado* (2 a 8 °C)	Lugar de administración*
*Evitar sacudidas y vibraciones. Se puede transportar a 2-8°C durante un máximo de 12 hs.			
**Una vez perforado el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 19 horas siguientes.			

<b>Vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca). Cadena de frío.</b>		
	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (hasta 30 °C)</b>
<b>Sin perforar el vial</b>	6 meses	No*
<b>Con el vial perforado</b>	48 horas	6 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar, y sacar a temperatura ambiente solo cuando vaya a emplearse.		

<b>Vacuna de Janssen®. Cadena de frío.</b>			
	<b>Congelación (-15 a -25 °C)</b>	<b>Refrigeración (2 a 8 °C)</b>	<b>Temperatura ambiente (hasta 25 °C)</b>
<b>Sin perforar el vial</b>	2 años	3 meses	12 horas
<b>Con el vial perforado</b>	-	6 horas	3 horas
*Se recomienda la conservación y transporte a 2-8 °C de los viales sin perforar. Admite transporte a temperatura ambiente (hasta 25°C).			