



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD

Plan de vacunación COVID-19 en el Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias. SESPA
V26/04/2021



Índice

1. Introducción	3
2. Objetivos del Plan de vacunación	3
3. Estructura y coordinación	4
4. Grupos priorizados	5
4.1 Grupos de población a vacunar	6
4.2 Criterios básicos de planificación en la vacunación de los grupos priorizados.....	10
5. Vacunación	19
5.1 Tipos de vacunas disponibles	19
5.2 Contraindicaciones y precauciones.....	21
5.3 Vacunación de personas con infección por SARS-CoV-2.....	23
5.4 Logística, distribución y administración	23
6. Formación e información	24
6.1 Programa formativo	24
6.2 Difusión de la Información	25
7. Registro de la información relacionada con la campaña de vacunación	25
8. Notificación de eventos adversos	28
9. Evaluación de la campaña de vacunación	29

1. Introducción

La inmunización frente al COVID-19 constituye actualmente la principal alternativa para superar la pandemia en la que estamos inmersos en el último año y que está causando enormes costes humanos y económicos.

La puesta en marcha de un Plan de vacunación, es probablemente la medida a corto plazo más eficaz y fundamental para reducir el impacto de la pandemia y poder restablecer el normal funcionamiento de la sociedad, especialmente, cuando se ha podido comprobar que las medidas de confinamiento y limitación de otros derechos y libertades no han podido controlar definitivamente la propagación de la infección y una inmunización a través del contagio comunitario genera en muchos casos enfermedad mortal o con graves secuelas.

En este contexto se han puesto en marcha múltiples diseños y prototipos de vacunas frente al COVID-19 a nivel mundial, que se encuentran en distintas fases de desarrollo. La Comisión Europea está coordinando la gestión para garantizar la disponibilidad de vacunas para todos los Estados Miembros de la Unión Europea y un acceso rápido a las dosis. Para ello ha establecido un marco de Acuerdo de Adquisición Adelantado (APA, Advance Purchase Agreement) en el que España participa y que en el que se está negociando la compra con al menos al menos siete compañías productoras para disponer de vacunas en los próximos meses.

A pesar del escaso tiempo para el desarrollo de estas vacunas, gracias al enorme esfuerzo de la comunidad científica, se han desarrollado ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección y seguridad frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Agencia Europea del Medicamento (EMA), es la responsable de acreditar la seguridad y efectividad de las vacunas tras su evaluación.

En el momento actual, la Comisión Europea ha autorizado la utilización de cuatro vacunas, Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, autorizada 21 de diciembre de 2020; vacuna de Moderna, autorizada el 6 de enero de 2021; Vaxzevria de AstraZeneca, autorizada el 29 de enero de 2021 y vacuna de Janssen, autorizada el 11 de marzo de 2021. Las cuatro vacunas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia y perfiles de población en las que han sido ensayadas. El mecanismo que todas estas vacunas utilizan consiste en material genético que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2

2. Objetivos del Plan de vacunación

El plan de vacunación tiene como objetivo general reducir la morbimortalidad causada por el COVID-19, protegiendo a los grupos más vulnerables mediante la vacunación y teniendo en cuenta que la disponibilidad de vacunas será progresiva.

Por su parte, los objetivos operativos son:

- a. Garantizar los aspectos logísticos en cuanto a almacenaje, distribución y en cuanto a disponibilidad de materiales fungibles para la reconstitución y administración de vacunas.
- b. Asegurar la disponibilidad de equipos de personal necesarios, así como su formación
- c. Asegurar el control de stocks, vacunas aplicadas y vacunas desechadas, evitando en todo momento la existencia de dosis de vacunas no controladas y permitiendo establecer líneas específicas de vacunación
- d. Establecer mecanismos oportunos para el seguimiento y evaluación del impacto de la vacunación, tanto en términos de efectividad, cobertura y seguridad, así como su impacto en la epidemiología de la COVID-19. Esto incluye habilitar formularios en HCE para facilitar el registro, así como la notificación de efectos adversos.
- e. Desarrollar una estrategia de comunicación dirigida, tanto al personal sanitario como a la población general, con información adecuada y veraz y que permita alcanzar una alta cobertura de vacunaciones.

3. Estructura y coordinación

La estrategia de vacunación COVID-19 en España es común para todos los territorios. Para su puesta en marcha se ha creado el Grupo de trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 (GTV) de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el objeto de implementar esta estrategia en el Principado de Asturias se ha constituido un equipo de coordinación compuesto por profesionales de la Consejería de Salud, y los Servicios Centrales del SESPA.

Las decisiones estratégicas dependen de la Consejería de Salud y corresponde al SESPA la implementación logística y operativa de la estrategia diseñada por la Consejería de Salud. Este grupo técnico se reúne con una periodicidad semanal, así como a demanda de cualquiera de sus miembros en función de las actualizaciones en la estrategia de vacunación definidas por el Ministerio de Sanidad.

Con carácter semanal se llevan a cabo diferentes reuniones de coordinación con los equipos directivos de las 8 áreas sanitarias y sus referentes de vacunación en las que se abordan la planificación de las diferentes etapas de vacunación.

4. Grupos priorizados

La **Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España**, establece los grupos de población prioritarios para la vacunación COVID-19. Como se menciona en el documento original y en sus sucesivas actualizaciones, la Estrategia es un documento vivo y se va modificando a medida que se van recibiendo las vacunas en nuestro país y autorizando diferentes vacunas, se va ampliando el conocimiento y el contexto de la pandemia va cambiando.

Se debe tener en cuenta que la vacuna a administrar no puede ser a demanda o elección de los individuos, so pena de socavar los principios y valores éticos de la Estrategia. En un contexto de escasez de recursos sanitarios, la priorización debe establecerse sobre la base de aquellos, debiendo quedar limitada la facultad de elección de los profesionales clínicos y de los ciudadanos. Por tanto, debe recordarse una vez más que la elección de la vacuna o vacunas a aplicar no puede establecerse por elecciones individuales, sino que debe basarse en la eficacia y la indicación de la o las vacunas para los diferentes grupos de población.

Dada la rapidez de los plazos, y el entorno de incertidumbre en torno a la cantidad de dosis que estarán disponibles en cada momento, la planificación inicial es necesariamente a corto plazo para manejar, por un lado, los desafíos logísticos de la conservación y la distribución y, por otro, los desafíos organizativos de la vacunación de grupos diferenciados de población.

El presente Plan de Vacunación se basa en la Actualización 6 de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, del Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de fecha 20 de abril de 2021 y en la INSTRUCCIÓN 05/2021, de la Dirección General de Salud Pública, de actualización de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en Asturias.

Teniendo en cuenta la información científica que se va publicando sobre el impacto de la utilización de las vacunas sobre la COVID-19, en la Actualización 5 de la Estrategia se establecía la ampliación de la edad de utilización de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria), así como la actualización de los grupos de población a vacunar y los mensajes fundamentales a transmitir. En la Actualización 6 se eleva la edad mínima de utilización de Vaxzevria, se actualiza la información sobre la alerta por efectos adversos trombóticos y se vuelven a actualizar los grupos de población a vacunar.

Grupos priorizados:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes.
2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario y trabajadores de instituciones penitenciarias
4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) no institucionalizadas.
5. Personas vulnerables por su edad, no residentes de centros de mayores
6. Colectivos con una función esencial para la sociedad.
7. Personas con condiciones de muy alto riesgo.
8. Personas entre 60 y 65 años de edad (nacidos entre 1956 y 1961 ambos inclusive)
9. Personas entre 51 y 59 años de edad (nacidos entre 1962 y 1970, ambos inclusive)

4.1 Grupos de población a vacunar

Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes

- Residentes en centros de personas mayores y de atención a grandes dependientes

Incluye a los residentes en “residencias o centros de mayores”, así como a las personas con gran dependencia que están institucionalizadas. Se incluyen también a las personas vulnerables o con gran dependencia que acuden a centros de día, siempre que estos centros estén vinculados a residencias de mayores, es decir, con actividades o personal compartidos.

- Personal sanitario y sociosanitario en centros de mayores y de atención a grandes dependientes

Referido a todas las personas que trabajan en estos centros, incluidas las que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios (administrativos, limpieza, cocina, etc). Además, se incluye también a las personas que trabajan en centros de día vinculados a centros de mayores, es decir, con actividades y personal compartidos.

Grupo 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario

Este grupo incluye al personal que tiene mayor riesgo de exposición por llevar a cabo actividades la atención directa de pacientes COVID (contacto estrecho y con mayor tiempo de exposición), así como por tener mayor probabilidad de tener contacto con una persona con infección por SARS-CoV-2. Este grupo incluye:

-Personal en el ámbito sanitario que trabaja de cara al paciente, en los siguientes entornos (incluidos los que desempeñan otras funciones distintas a la prestación de servicios sanitarios como administrativo, limpieza, voluntariado, estudiantes, etc.):

- Unidades, consultas o circuitos COVID.
- Puertas de entrada de pacientes agudos a los servicios de salud (servicios de admisión, urgencias, emergencias, atención primaria, servicios de prevención de riesgos laborales, instituciones penitenciarias y cualquier especialidad que reciba pacientes agudos). También personal de unidades móviles de atención directa a pacientes COVID-19.
- Transporte sanitario urgente.
- Servicios de cuidados intensivos u otras unidades que asuman estas funciones en caso necesario.
- Cualquier servicio de cuidado no intensivo donde se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles de tipo respiratorio. En este sentido se incluye las actuaciones que implican una manipulación directa de la vía aérea
- Servicios y unidades con pacientes de alto riesgo (oncología, hematología, hemodiálisis, etc.).
- Servicios centrales donde se toman y manipulan muestras que potencialmente pueden contener virus viables.



- Personal sanitario del ámbito de la salud pública que trabaja en la gestión directa de la pandemia, y en función de su riesgo de exposición, tanto en servicios centrales de la Consejería de Salud y del SESPA, como en las unidades periféricas de las Áreas Sanitarias y en Sanidad Exterior.
- Personal de los equipos de vacunación, incluyendo a aquellas personas de salud laboral y medicina preventiva que van a participar en la gestión y administración de las vacunas frente a COVID-19.

-Personal del ámbito sociosanitario: incluye el personal que trabaja en otros centros de atención a personas mayores y de riesgo diferentes a los residenciales incluidos en el grupo 1. De manera específica, las personas que realizan un trabajo proporcionando cuidados estrechos a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas dependientes, enfermos, etc.) se vacunarán en el grupo 4. En este grupo no se incluyen los cuidadores no profesionales (familiares, convivientes...).

Grupo 3. Otro personal sanitario y sociosanitario

- **Grupo 3A.** Incluye los siguientes profesionales en activo:
 - Personal de ámbito hospitalario y de atención primaria, no considerado de primera línea-grupo 2-, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas.
 - En otros ámbitos que no puedan considerarse hospitalarios o de atención primaria, se incluirá al personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos, que puede incluir, de manera no exhaustiva, al personal de centros de odontología, higiene dental, ORL, cirugía maxilofacial, endoscopias de vías altas y otros.
 - Personal sociosanitario que atiende de manera profesional a grandes dependientes que no están institucionalizados. Aunque este personal se considera grupo 3A, si es más factible podrá vacunarse en la misma visita que las personas a las que asisten, es decir, en el grupo 4.
- **Grupo 3B.** Personal en activo de los colectivos que figuran a continuación, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas:
 - Personal del ámbito de la salud pública implicado en la gestión y respuesta a la pandemia que no se haya vacunado en el Grupo 2, tanto en servicios centrales de la Consejería de Salud y del SESPA, como en las unidades periféricas de las Áreas Sanitarias.
 - Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, incluyendo servicios de inspección sanitaria, medicina legal y forense, consultas médicas privadas, servicios de ayuda a domicilio, centros de menores, centros de día y otros centros sociosanitarios, así como estudiantes sanitarios y sociosanitarios que realicen prácticas clínicas.
 - Personal sanitario de los siguientes colectivos: fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, personal de oficinas de farmacia, protésicos dentales, logopedas y personal de psicología clínica.
 - Trabajadores de instituciones penitenciarias (IIPP).
- **Grupo 3C. Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad**



Grupo 4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III)

En este grupo se incluyen aquellas personas consideradas grandes dependientes (grado III) según la Ley de Dependencia (Ley 39/2006, de 14 de diciembre), aquellas que hayan solicitado el reconocimiento y las que no lo hayan solicitado aún, pero esté médicamente acreditado por tener enfermedades que requieran intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida o presenten un test de Barthel igual o menor a 35 puntos en los últimos dos años, institucionalizadas y no institucionalizadas.

El momento de vacunación se realizará en cuanto sea posible, teniendo en cuenta las características de conservación y utilización de la vacuna disponible. Las personas que ejercen un trabajo de atención a personas con gran dependencia en sus hogares (cuidador formal e informal), se vacunarán en la misma visita que las personas a las que asisten, si no se han vacunado con anterioridad.

El término “cuidador” se utiliza para describir a la persona que se encarga de ayudar a las actividades básicas de la vida diaria a personas (mayores, enfermas o con discapacidad) que no pueden desempeñar esas funciones por sí mismas. Estas personas deberán firmar una Declaración Responsable que acredite la veracidad de su relación con la persona dependiente antes de ser vacunadas.

Grupo 5. Personas vulnerables por su edad, no residentes de centros de mayores

- **Grupo 5A. Personas de 80 y más años** de edad (nacidas en 1941 y años anteriores).
- **Grupo 5B. Personas entre 70 y 79 años** de edad (nacidas entre 1942 y 1951, ambos incluidos).
- **Grupo 5C. Personas entre 66 y 69 años** de edad (nacidas entre 1952 y 1955, ambos incluidos).

Grupo 6. Colectivos de profesionales en activo con una función esencial para la sociedad

- **Grupo 6A. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas.** Incluye Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas.
- **Grupo 6B. Docentes y personal de educación infantil y educación especial,** incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado.
- **Grupo 6C. Docentes y personal de educación primaria, secundaria, bachillerato, formación profesional reglada y enseñanzas de régimen especial regladas,** incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado.

Grupo 7. Personas con condiciones de muy alto riesgo.

Las personas con condiciones de muy alto riesgo a partir de 16 años se vacunarán de forma paralela a las personas del grupo 5B (personas entre 70 y 79 años de edad).

Se han considerado las siguientes condiciones, en función del riesgo y la factibilidad: trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido y lista de espera para trasplante



de órgano sólido, tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal), enfermedad oncohematológica, cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica, metastásico o con radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis, inmunodeficiencias primarias, infección con el VIH con menos de 200 CD4/ml y síndrome de Down con 40 o más años de edad.

Condiciones de muy alto riesgo priorizadas para la vacunación COVID-19

Condiciones de alto riesgo	Circunstancias específicas
Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), alo y autotrasplante	En los últimos 2 años. En >50 años de edad, o con <80% de índice de Karnofsky ¹ independientemente del tiempo desde el TPH.
Trasplante de órgano sólido en lista de espera para trasplante de órgano sólido	Trasplante pulmonar. Trasplante renal y pancreático. Trasplante cardíaco. Trasplante hepático. Trasplante intestinal.
Tratamiento sustitutivo renal	Hemodiálisis. Diálisis peritoneal.
Enfermedad oncohematológica	En los últimos 5 años. No controlada, o con una puntuación ECOG de 3-4 ² , o con neutropenia severa (<500 neutrófilos/mm ³) independientemente del tiempo desde el diagnóstico.
Cáncer de órgano sólido	Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica. Cáncer de órgano sólido metastásico. Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis (tumor esófago, radioterapia sobre metástasis pulmonares, etc).
Inmunodeficiencias primarias	Todas las inmunodeficiencias primarias, excluyendo la deficiencia de IgA y el déficit de formación de anticuerpos.
Infección por VIH y con <200 CD4/ml	En una analítica de los últimos 6 meses.
Síndrome de Down >ó=40 años	Nacidos en 1981 o antes.

Grupo 8. Personas entre 60 y 65 años de edad (nacidas entre 1956 y 1961, ambos incluidos).

¹ Incapaz de realizar actividad normal o trabajo activo, o en peor condición.

² Capaz de autocuidado limitado, se mantiene postrado o en silla más de 50% de las horas que está despierto, o en peor condición.

Grupo 9. Personas entre 51 y 59 años de edad (nacidas entre 1962 y 1971, ambos incluidos).

4.2 Criterios básicos de planificación en la vacunación de los grupos priorizados

La planificación general de la campaña se establece en base a los criterios establecidos de priorización en la Estrategia nacional de los grupos a vacunar, de la calendarización de las dosis previstas de cada vacuna (sujeta a cambios inesperados), de las pautas de vacunación, de los condicionantes logísticos de cada vacuna y de los condicionantes operativos de la vacunación.

Por su parte, dado que la planificación y ejecución operativa directa de la campaña corresponde a cada Área Sanitaria, dicha planificación general debe adaptarse a las circunstancias particulares y específicas de los grupos a vacunar en cada Área.

En términos generales, los criterios básicos a tener en cuenta en la gestión operativa de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 serían los siguientes:

a) **La vacunación se va realizando a medida que se va disponiendo de dosis de vacunas.** La priorización se ha realizado en función de criterios éticos y de la evidencia científica, comenzando con la vacunación de las personas más vulnerables y con mayor riesgo de exposición y de transmisión a otras personas.

b) **Las primeras dos vacunas disponibles (Comirnaty y vacuna de Moderna)** tienen como componente principal al ARNm que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2. Estas vacunas precisan de congelación para mantener la estabilidad durante el almacenamiento a medio y largo plazo. La pauta de vacunación de Comirnaty es de dos dosis de 0,3 ml con una separación de 21 días entre las dosis. La pauta de la vacuna de Moderna es de dos dosis de 0,5 ml con una separación de 28 días entre las dosis.

Estas vacunas se seguirán utilizando para la vacunación de las personas más vulnerables por razón de edad elevada o factores de riesgo relacionados con un peor pronóstico por COVID-19.

c) **La vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria)**, disponible desde principios de febrero de 2021, está producida a partir de una plataforma diferente. Se trata de una vacuna que contiene un vector viral no replicativo, un adenovirus, que contiene el trozo de material genético (ADN) que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2.

Desde que se estableció la edad de uso recomendada de Vaxzevria hasta los 55 años de edad, ha aparecido nueva evidencia científica en forma de estudios observacionales de efectividad, la propia OMS recomienda la utilización de esta vacuna sin restricción por edad, ya que las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna en personas mayores son similares a las de otros grupos de edad.

Por todo ello, y de acuerdo con la ficha técnica autorizada, **se suprime la limitación de edad a menores de 55 años para el uso de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria)**. En este sentido, la Actualización 5 establece la indicación del uso poblacional de esta vacuna comenzando por la cohorte de 65 años de edad (nacidos en 1956) para ir descendiendo en edad por cohortes sucesivas.

Tras revisar en detalle la información de seguridad de esta vacuna en personas con una o más comorbilidades, como enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias o , que representaban el 39,3% del total de participantes en los ensayos clínicos, se observa que el perfil de seguridad es similar al de los otros participantes. Por lo tanto, no existen problemas de seguridad ni contraindicaciones para el uso de esta vacuna en personas con enfermedades o tratamientos concomitantes. Además, los datos de eficacia de la vacuna son similares en los participantes sin y con comorbilidades.

La pauta de vacunación de la vacuna de AstraZeneca es de dos dosis de 0,5 ml con una separación entre las dosis de 12 semanas, ya que esta pauta es la que presenta una eficacia más elevada.

Tras la detección de una señal de alerta de farmacovigilancia para la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria) por la aparición de casos muy específicos de trombosis pocos días después de la administración de la vacuna, en diferentes países de la Unión Europea, el Ministerio de Sanidad decidió, el 16 de marzo, suspender temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna. La vacunación se reanudó tras la emisión de un comunicado por la EMA (Comité de la Agencia Europea de Medicamentos, encargado de la evaluación de los riesgos de los medicamentos) con fecha 18 de marzo de 2021, en el que establecía que el balance beneficio-riesgo de la vacunación con Vaxzevria seguía siendo positivo. La EMA indicó asimismo que no se había podido establecer en ese momento una relación causal de la vacunación con los acontecimientos notificados y que se seguirían estudiando y vigilando los potenciales acontecimientos que pudieran darse. A fecha 7 de abril, el PRAC de la EMA ha comunicado que ha encontrado un posible vínculo entre estos casos muy raros de trombosis y esta vacunación y que se incluirán en la ficha técnica como eventos secundarios muy infrecuentes de Vaxzevria.

Hasta ahora, la mayoría de los casos notificados han ocurrido en mujeres menores de 60 años dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. Se continuará vigilando y evaluando estos efectos adversos y se realizarán nuevos estudios para obtener más información.

En conclusión, el evento adverso identificado es muy infrecuente y los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 siguen siendo superiores a los riesgos de efectos secundarios, más aún, atendiendo a la evolución de la pandemia y al contexto de grave riesgo para la salud pública en el que nos encontramos.

En base a la información disponible hasta hoy, y por un principio de precaución ante un riesgo muy infrecuente, pero conocido, y la disponibilidad de otras vacunas alternativas, se acuerda:

- Limitar el uso de la vacuna Vaxzevria a **personas a partir de los 60 años de edad** (nacidos en 1961 o antes), pero centrada entre los 60 a 69 años de edad, ya que los mayores ya se están vacunando con otras vacunas.
- Continuar la vacunación ya iniciada del grupo de 60 a 65 años de edad (nacidos entre 1956 y 1961), desde la cohorte de 65 años y bajando hasta la de 60 años.

- Seguir con la vacunación del grupo 5C, de 66 a 69 años de edad (nacidos entre 1952 y 1955), comenzando por los de mayor edad y bajando de cohorte en cohorte.

Por su parte, en las personas menores de 60 años que han recibido la primera dosis de Vaxzevria, se decidirá próximamente qué vacuna administrar y en qué momento, según se vaya actualizando y ampliando la evidencia científica y las evaluaciones de la EMA.

Con la información actual, en este momento no se considera indicado restringir el uso de esta vacuna en personas con factores de riesgo para trombosis. Tampoco deberán administrarse de manera profiláctica antiagregantes y/o anticoagulantes a personas con factores de riesgo de trombosis, ni retirar el uso de anticonceptivos hormonales, antes o después de la vacunación. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio de la vacunación para estas personas, dado que la COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.

No obstante, en personas con antecedente de otros síndromes muy poco frecuentes de trombosis con trombocitopenia de origen inmune, como un episodio previo de Trombocitopenia inducida por heparina, no se recomienda el uso de esta vacuna.

Sin embargo, se debe mantener un seguimiento adecuado de esta situación, poniendo en alerta a los profesionales sanitarios ante signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia en personas vacunadas en los 14 días anteriores, así como a las propias personas vacunadas, para asegurar una detección rápida y un tratamiento adecuado, así como la notificación y estudio de estos casos.

d) **La vacuna de Janssen**, recientemente aprobada en la UE, presenta algunas características diferenciales respecto a las vacunas actualmente disponibles.

La vacuna de Janssen, al igual que Vaxzevria, es una vacuna de vector vírico no replicativo, con adenovirus de diferente tipo, que contiene el material genético (ADN) que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2.

La vacuna se comercializa en viales multidosis de 5 dosis (de 0,5 ml), que no necesitan dilución, y se puede transportar y almacenar tanto congelada entre -25°C a -15°C como refrigerada entre 2°C a 8°C. La pauta de vacunación es de una única dosis y está autorizada a partir de los 18 años de edad.

Teniendo en cuenta que la prioridad actual de la Estrategia es vacunar cuanto antes a la población de 60 y más años de edad, la vacuna de Janssen se comenzará a utilizar en la vacunación de las personas más mayores (70-79 años) y en las que tengan dificultad para desplazarse y necesiten una vacunación domiciliaria.

Los detalles del uso de cada vacuna se recogen en las correspondientes Guías Técnicas de las vacunas frente a COVID-19 disponibles en el portal sanitario Astursalud. Se puede encontrar información más detallada en la web de la AEMPS y de FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas)



e) Se continuará la utilización de todas las vacunas disponibles de manera simultánea. La pauta completa de vacunación se administrará con la misma vacuna. De momento no hay disponibles datos de intercambiabilidad entre las vacunas, aunque hay estudios en marcha. En muchos casos, eso supondrá que habrá semanas en las que se deben administrar segundas dosis mayoritariamente, y se debe limitar la planificación de nuevas primeras dosis

f) Si por motivos de desabastecimiento o similares, se retrasa la administración de la segunda dosis más allá del intervalo recomendado entre dosis, no se invalida la dosis puesta, que seguirá protegiendo parcialmente (“Dosis puesta, dosis que cuenta”). En estos casos, la segunda dosis se administrará cuanto antes tras el día recomendado de la segunda dosis (21 días en Comirnaty, 28 días en la vacuna de Moderna y 12 semanas, en la vacuna de AstraZeneca)

g) Hay que tener en cuenta que algunas de las personas de los grupos que se van incorporando a la priorización pueden haber sido vacunadas en los grupos considerados con anterioridad, por ejemplo, personas del grupo 5 que están institucionalizadas (grupo 1).

h) Dado que las vacunas disponibles se presentan en viales multidosis, y que hay una delimitación horaria muy definida para su uso una vez que se extrae la primera dosis (máximo de 6 horas a temperatura ambiente), es necesario planificar las vacunaciones en grupos de personas que sean múltiplos de las dosis que se pueden extraer de cada vial.

Se debe prever la posibilidad de que no siempre puedan acudir todas las personas previstas a una sesión de vacunación por lo que, en la medida de lo posible, se debe haber designado previamente personas a vacunar de reserva del mismo grupo de vacunación en el que se esté vacunando, ya que es prioritario no tener que desperdiciar dosis de vacuna. En caso de que esto no fuera posible, se podrá optar por la vacunación de personas correspondientes al siguiente grupo de vacunación previsto.

i) Las personas desplazadas de otras Comunidades Autónomas y las extranjeras residentes en España, recibirán la vacunación correspondiente en el lugar donde se encuentren desplazadas o residiendo. Si ya recibieron la primera dosis fuera de Asturias, se les administrará la segunda dosis cuando les corresponda, pero deben presentar una certificación de haber recibido esa primera dosis que permita identificar la vacuna empleada.

Para facilitar la localización y vacunación de la población desplazada y extranjera, así como de las personas que no disponga de tarjeta sanitaria, es fundamental que se registren en el centro de salud que les corresponde por proximidad a su lugar de residencia

j) Se garantizará la vacunación de todas las personas independientemente del tipo de aseguramiento (mutualidades).

k) En el caso de residentes y grandes dependientes en los que hay varios tutores legales que no están de acuerdo en cuanto a la vacunación, prevalecerá la decisión que la ciencia apoya como mejor opción para estas personas, que es la vacunación, salvo que haya algún motivo clínico que justifique no hacerlo.

l) La vacunación frente a COVID-19 no es obligatoria. Es necesario llevar a cabo el registro, tanto de las personas que se han vacunado, como de aquellas a las que se ha ofrecido la

vacunación y que manifiestan su rechazo a vacunarse o no pueden hacerlo por algún tipo de contraindicación.

Vacunación del Grupo 1

La estrategia de vacunación de las personas del Grupo 1 se basa en el desplazamiento de Equipos de vacunación a cada uno de los centros residenciales de personas mayores y de atención a dependientes con una planificación previa de las dosis necesarias.

Esta planificación de dosis se basa en una captación previa, a través de los responsables de las residencias, tanto de los/as residentes y personal de su centro que se van a vacunar como de aquellos/as que indican una negativa a la vacunación. Las Áreas disponen de un modelo para cumplimentar con los datos que son necesarios para el correcto registro y citación y que han solicitado a los responsables de las residencias. Estos listados se solicitan acompañados de una carta informativa firmada por el Director General de Salud Pública y Director General de Cuidados, Humanización y Atención Sociosanitaria.

La mayoría de las personas de este grupo ya han sido vacunadas. Aquellas pendientes de administración de alguna dosis se irán completando próximamente. Se continuarán utilizando las vacunas de ARNm hasta finalizar la vacunación.

Vacunación del Grupo 2

La vacunación del Grupo 2 perteneciente al SESPA ha contado con la participación de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y se ha llevado a cabo con el desarrollo de puntos de vacunación centralizados, principalmente en la red de hospitales públicos del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Los profesionales de primera línea de centros privados han sido recabados a través del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios de la Dirección General de Política Sanitaria de la Consejería de Salud.

El personal del ámbito sociosanitario ha sido remitido por la Dirección General de Cuidados, Humanización y Atención Sociosanitaria. De igual manera que en el Grupo 1, se ha facilitado la recogida de listados con un modelo que incluye todos los datos necesarios y que recoge tanto a las personas que se vacunan como aquellas que indican una negativa a la vacunación.

La mayoría de las personas de este grupo ya han sido vacunadas. Aquellas pendientes de administración de alguna dosis se irán completando próximamente. Se continuarán utilizando las vacunas de ARNm hasta finalizar la vacunación.

Vacunación del Grupo 3

Los circuitos para la identificación y vacunación de los profesionales de los centros del SESPA y Concertados serán los mismos que los incluidos en el Grupo 2. Además, en algunas circunstancias se ha contactado con la colaboración de los colegios profesionales correspondientes.

En cuanto a los profesionales de los centros privados que cumplan los requisitos descritos en la actualización de la Estrategia de vacunación COVID-19 del Ministerio, en esta fase se ha habilitado un formulario web corporativo de recogida de información, en el que cada responsable del centro sanitario privado puede llevar a cabo el registro de sus trabajadores, previa declaración responsable de que los datos que aporta son veraces. Toda la información recabada a través de este formulario web se descarga diariamente para enviar a las áreas sanitarias y proceder a la vacunación de las personas identificadas. La vacunación se realizará en el área sanitaria en la que se encuentre situado este centro sanitario.

Las personas del grupo 3A se continuarán utilizando las vacunas de ARNm hasta finalizar la vacunación.

Las personas de los **grupos 3B y 3C**, que comiencen con la pauta de vacunación, se vacunarán según su edad:

- Los de 60 a 69 años (nacidos entre 1956 y 1961) se vacunarán con la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria).
- Los menores de 60 años de edad se vacunarán con las vacunas de ARNm, Comirnaty o vacuna de Moderna.
- Los mayores de 69 años se vacunarán con las vacunas que les correspondan por su tramo de edad.

Vacunación del Grupo 4

Para la vacunación de las personas del Grupo 4 se han establecido diferentes puntos de vacunación al que se desplazarán dichas personas y sus cuidadores, en caso de que su situación permita el desplazamiento.

Para las personas cuya situación no permita el desplazamiento, se organizará de manera individualizada la vacunación a domicilio, agrupando en dicha vacunación el número de personas necesarias para completar las dosis del vial, incluyendo a la persona dependiente a vacunar, sus cuidadores profesionales y sus cuidadores informales en su caso.

Se han remitido a las áreas sanitarias listados de todos los usuarios identificados con grado 3 de dependencia, así como todos aquellos pacientes con un registro en la escala de Barthel de 35 o menor en los últimos 2 años. El resto de personas dependientes no identificadas en los supuestos anteriores serán captadas directamente a través de los dispositivos de atención primaria para proceder a su vacunación. Dadas las características de este grupo se vacunación se realizará en paralelo a la vacunación del grupo 5.

Las personas del **grupo 4** (dependientes y quienes trabajan atendiendo) se vacunarán con vacunas de ARNm o con Vaxzevria en función de la edad de la persona. En personas a partir de 60 años sin capacidad de desplazarse a un punto de vacunación se utilizará la vacuna de Janssen.

Vacunación grupo 5

La implementación de la vacunación poblacional, por tramos de edad, supone una de las prioridades de la estrategia de vacunación frente a la COVID-19, ya que las personas mayores



son más vulnerables y es donde se concentra el riesgo de enfermedad grave y mortalidad. El inicio de la vacunación de cada tramo de edad se realizará de manera coordinada entre las diferentes Áreas Sanitarias de Asturias. La obtención de la información de los candidatos a vacunar será remitida a cada Área Sanitaria a través de los datos incluidos en la TSI, así como de la información aportada por los aseguradores privados.

Las personas del **grupo 5A y 5B** se vacunarán con las vacunas de ARNm, Comirnaty o vacuna de Moderna, o con la vacuna de Janssen si está disponible. Se priorizará el uso de la vacuna de Janssen en las personas con dificultad para desplazarse a un punto de vacunación.

Las personas del **grupo 5C** que comiencen con la pauta de vacunación se vacunarán con Vaxzevria tras completar el grupo 8, aunque podrá completarse la vacunación de este grupo con las otras vacunas disponibles tras finalizar la vacunación de los grupos 5A y 5B, antes de pasar a la vacunación de los grupos siguientes.

Por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en los grupos 3A, 4 y 5

Vacunación grupo 6

La vacunación de los colectivos en activo con una función esencial para la sociedad, incluidos en este grupo, se llevará a cabo gradualmente según la disponibilidad de vacunas, pudiendo solaparse en el tiempo la vacunación de los diferentes colectivos.

La vacunación de cada subgrupo se realizará en función de la factibilidad para identificar correctamente cada uno de los colectivos a vacunar. Se ha habilitado un formulario web para la recogida de información de los profesionales a vacunar, en el que los referentes institucionales identificados de cada ámbito de actuación pueden llevar a cabo el registro de sus trabajadores, previa declaración responsable de que los datos que aporta son veraces.

Toda la información recabada a través de este formulario web se descarga diariamente para enviar a las áreas sanitarias y proceder a la vacunación de las personas identificadas.

Las personas del **grupo 6**, que comiencen con la pauta de vacunación, se vacunarán según su edad:

-Los de 60 a 69 años (nacidos entre 1956 y 1961) se vacunarán con la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria), o con la vacuna de Janssen si está disponible.

-Los menores de 60 años de edad se vacunarán con las vacunas de ARNm, Comirnaty o vacuna de Moderna.

Vacunación grupo 7

El inicio de la vacunación de este grupo priorizado se realizará de manera coordinada entre las diferentes Áreas Sanitarias de Asturias. La obtención de la información de los candidatos a vacunar se realizará a partir de los sistemas de información sanitaria, así como de la información aportada por los aseguradores privados en el caso de mutualistas.



Las personas del **grupo 7**, con condiciones de muy alto riesgo, se vacunarán de forma paralela a las personas del grupo 5B (personas entre 70 y 79 años de edad). Se utilizará de manera preferente vacunas de ARNm en este grupo. Es importante recordar que la vacuna Comirnaty está autorizada a partir de 16 años y las vacunas de Moderna y de Janssen a partir de los 18 años de edad, por lo que no se utilizarán en personas menores de estas edades con condiciones de riesgo mencionadas en este apartado.

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

En el caso de pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia citotóxica es recomendable la **vacunación entre ciclos** para tener una mejor respuesta inmune y poder atribuir los posibles eventos adversos a la vacunación o al tratamiento oncológico. En personas que han recibido un trasplante de progenitores hematopoyéticos se recomienda la **vacunación a partir de los 3 meses postrasplante** y en personas en espera de trasplante de órgano sólido se aconseja completar la vacunación al menos **2 semanas antes del trasplante**.

Vacunación grupo 8

Se irán incluyendo nuevas cohortes de edad según la disponibilidad de dosis para esta vacunación. El inicio de la vacunación de cada tramo de edad se realizará de manera coordinada entre las diferentes Áreas Sanitarias de Asturias. La obtención de la información de los candidatos a vacunar será remitida a cada Área Sanitaria a través de los datos incluidos en la TSI, así como de la información aportada por los aseguradores privados.

En las personas del **grupo 8** se comenzará vacunando a las personas nacidas en 1956 con la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria), y avanzando en el año de nacimiento según la disponibilidad de dosis.

Vacunación grupo 9

Se irán incluyendo nuevas cohortes de edad según la disponibilidad de dosis para esta vacunación. El inicio de la vacunación de cada tramo de edad se realizará de manera coordinada entre las diferentes Áreas Sanitarias de Asturias. La obtención de la información de los candidatos a vacunar será remitida a cada Área Sanitaria a través de los datos incluidos en la TSI, así como de la información aportada por los aseguradores privados.

Las personas del grupo 9 recibirán la vacuna que se considere en función de la disponibilidad, el contexto de la pandemia y de las evidencias científicas disponibles.

Por cuestiones organizativas y de factibilidad podrá solaparse la vacunación de los colectivos incluidos en los grupos 3B, 3C, 5C y el grupo 6. Esta vacunación podrá coincidir en el tiempo con la vacunación de los grupos 5B y 7.

De manera general se debe proceder a la vacunación siguiendo el orden establecido de priorización y teniendo en cuenta el solapamiento establecido para algunos grupos. No se debe iniciar la vacunación del siguiente grupo hasta que se haya completado una parte



sustancial del grupo que se esté vacunando en ese momento, pero no es necesario finalizar toda la vacunación de un grupo para iniciar la vacunación del siguiente.

El inicio de la vacunación de cada grupo de edad se realizará de manera coordinada en todas la Áreas Sanitarias de Asturias, evitando generar situaciones de inequidad.

La vacunación de la población penitenciaria se organizará de manera agrupada. Para su planificación se tendrá en cuenta que esta población agrupa a personas de todas las edades y con condiciones de riesgo. La vacunación de este colectivo se iniciará en el momento que se considere más oportuno, desde el punto de vista operativo y de disponibilidad de dosis, pero coincidiendo, siempre que sea posible, con la vacunación del grupo 8 y con la vacuna que se considere más conveniente.

Grupos de población a vacunar y tipo de vacuna a utilizar

Grupos de población a vacunar	Vacuna a utilizar	
	Vacunas ARNm (Comirnaty/Moderna)	Vacuna Vaxzevria (Astra Zéneca)
Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes	X	
Grupo 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario	X	
Grupo 3. Otro personal sanitario y sociosanitario		
. 3A. Personal de hospital y de AP no considerado en grupo 2. Personal que atiende a pacientes sin mascarilla más 15 min	X	
. 3B. Personal sanitario y sociosanitario de determinados colectivos y trabajadores de IIPP		X
. 3C. Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad		X
Grupo 4. Grandes dependientes no institucionalizados y sus cuidadores	X*	X*
Grupo 5. Grupos de vulnerables por edad		
. 5A. Personas de 80 y más años	X	
. 5B. Personas de 70 a 79 años	X	
. 5C. Personas de 66 a 69 años	X	
Grupo 6. Colectivos con función esencial para la sociedad		
. 6A. Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas		X
. 6B. Docentes y personal de educación infantil y educación especial		X
. 6C. Docentes y personal de educación primaria, secundaria, bachillerato, formación profesional reglada y enseñanzas de régimen especial regladas		X



Grupo 7. Personas con condiciones de muy alto riesgo	X	
Grupo 8. Personas de 60-65 años (nacidas 1956-1961)		X
Grupo 9. Personas de 51-59 años (nacidas 1962-1970)	<i>Sin definir</i>	

** Según edad y factibilidad*

Gestión de dosis sobrantes

Las vacunas que estamos utilizando actualmente se presentan en viales multidosis, de los que se pueden extraer, al menos, 5 dosis por vial en el caso de la vacuna de Janssen, 6 dosis por vial en el caso de Comirnaty, y 10 dosis por vial en las vacunas de Moderna y Vaxzevria. Esta característica implica que en algunas ocasiones se pueden generar dosis sobrantes, bien porque algunos de los pacientes citados finalmente no acuden a vacunarse, o bien porque su vacunación pudiera estar contraindicada en ese momento, como puede ser en el caso de infecciones activas, reacciones anafilácticas previas, o bien porque la vacunación se realice en el domicilio en caso de personas que por motivos de salud no pudieran desplazarse, etc.

En estas situaciones y con objeto de maximizar el rendimiento de los viales se ha de proceder a vacunar al personal de los equipos de vacunación que aún no haya sido vacunado. En el caso de que estos equipos ya estén vacunados y dado que las vacunas de ARNm resultan muy complejas de transportar una vez que se han diluido (Pfizer) o descongelado (Moderna), se buscará in situ a otros candidatos a recibir la vacuna de los enmarcados en los grupos de priorización. En el caso de que no se identificara ningún candidato disponible, los equipos de vacunación tendrán previamente identificados otros candidatos que podrían desplazarse hasta el punto de vacunación para proceder a la inoculación de las dosis.

5. Vacunación

5.1 Tipos de vacunas disponibles

El programa de vacunación frente a COVID-19 supone varios retos en relación con los programas de vacunación habituales.

Cada vacuna autorizada y adquirida puede tener diferentes requerimientos de conservación y de mantenimiento de la cadena de frío en el transporte y almacenamiento, por lo que es necesario asegurar que se realizan en condiciones óptimas para garantizar la calidad de las vacunas durante todo el proceso.

El uso de diferentes vacunas con diferentes formatos e instrucciones de manejo y su presentación en viales multidosis, de los que alguna precisa un proceso previo de dilución, obliga a garantizar su administración correcta con la consiguiente planificación detallada de citaciones para evitar pérdida de dosis, etc.

En la siguiente tabla se resumen las vacunas disponibles actualmente y las diferentes exigencias de conservación y manipulación, descritas hasta ahora. Es importante, debido a las constantes actualizaciones, consultar la Guía Técnica específica de cada vacuna. Esta Guía estará actualizada y disponible en Astursalud.



Vacuna	Conservación	Transporte	Descongelación	Dilución
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Ultracongelador (-60 a -90°C): hasta 6 meses. Frigorífico (2-8°C) : Conservación hasta 5 días (120 h), sin diluir Temperatura ambiente (hasta 30°C) : Conservación hasta 2 horas, sin diluir.	Debe transportarse refrigerada (2-8°C) y sin diluir, evitando sacudidas. Minimizar exposición a luz (especialmente solar o ultravioleta). Puede transportarse el vial diluido, evitando sacudidas, durante sus 6 horas de validez	La vacuna se presenta en viales multidosis que deben ser descongelados antes de la dilución. Frigorífico (2-8°C) : Descongela en 3 horas.. Temperatura ambiente (hasta 30°C) : Descongela en 30 minutos. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Minimizar luz de habitación y evitar luz solar o ultravioleta	Dilución en punto de vacunación. La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 ml de suero salino al 0,9% (solución de 9 mg/ml de cloruro sódico) con una aguja de 0,8 mm o 21G (Ver instrucciones específicas en la Guía Técnica). Tras la dilución debe usarse en 6 h. Cada vial contiene, al menos, 6 dosis de 0.3 ml tras la dilución.
Moderna	Congelador (-25 a -15°C), hasta 7 meses. No almacenar a menos de -40°C ni mantener en frío con hielo seco. Frigorífico (2º-8°C) : 30 días. Temperatura ambiente (hasta 25°C) : Conservación hasta 12 horas.	Transportar congelada hasta el punto de vacunación. Puede transportarse descongelada si se asegura un trayecto <30 min, entre 2 y 8°C y un movimiento mínimo de viales (contenedores especiales).	Frigorífico (2-8°C) : Descongela en 2,5 h. Temperatura ambiente (entre 8 y 25°C): Descongela en 1 h. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse. Minimizar luz de habitación y evitar luz solar o ultravioleta.	No precisa dilución. La extracción de dosis debe realizarse en el punto de vacunación. Tras abrir el vial puede usarse hasta 6 h tras extraer la primera dosis. No agitar. Vacuna muy susceptible a degradación por movimientos.Cada vial contiene, al menos, 10 dosis de 0,5ml
Vaxzevria (AstraZeneca)	La vacuna viene refrigerada en cajas de 10 viales de 10 dosis de 0,5ml. La vacuna puede conservarse en nevera (2-8°C) hasta 6 meses en su propio cartonaje.	Se puede transportar refrigerada hasta el punto de vacunación	No se puede congelar Minimizar luz de habitación y evitar luz solar o ultravioleta. Tras abrir el vial debe usarse en las 6 horas siguientes a temperatura ambiente o en las 48 horas siguientes si se conserva en frigorífico (2-8 °)	No precisa dilución. La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación. Si el vial está refrigerado esperar a que alcance Tª ambiente. La vacuna no se debe agitar. Cada vial contiene, al menos, 10 dosis de 0.5ml
Janssen	Congelador (-25 a -15°C), hasta 2 años. Frigorífico (2º-8°C): 3 meses. Temperatura ambiente (entre 9°Cy 25°C): sin abrir el vial conservación hasta 12 horas	Transporte congelada o refrigerada, podría transportarse a temperatura ambiente. Minimizar exposición a luz.	Frigorífico (2-8°C) : Descongela en 12 h la caja completa de 10 viales o en 2 h un vial individual. Temperatura ambiente (max 25°C) : Descongela en 2 h/caja completa, 1h/vial. Una vez descongelada, la vacuna no puede volver a congelarse.	No precisa dilución. Una vez perforado el vial la totalidad de las dosis se deben administrar en un máximo de 3 horas. Cada vial contiene, al menos, 5 dosis de 0,5 ml.

En general, antes de su dilución, o de su administración, será necesario comprobar el estado de la vacuna y si presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.

En el caso de precisar ser diluida (Pfizer), o al extraer la primera dosis del vial, se deberá anotar la fecha y hora de su dilución o primera extracción en el lugar indicado en el vial.

Cada vacuna puede tener un procedimiento de preparación diferente por lo que es necesario consultar la Guía Técnica de cada una para realizarlo con seguridad.

En la siguiente tabla se exponen resumidamente las principales características descritas hasta este momento:

Vacuna	Administración
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	- 2 dosis (0,3 ml) separadas 21 días. Se considera válido adelantar hasta día 19. Si se administra antes de día 19, repetir dosis a los 21 días de la 2ª (es decir, 3 dosis). Si se administra después de día 21, hacerlo cuanto antes. No precisa repetir pauta. -Localización Intramuscular (deltoides). 2ª opción: cara externa de muslo, tercio medio (vasto externo). -A partir de 16 años
Moderna	-2 dosis (0,5 ml) separadas 28 días. Se considera válido adelantar hasta día 25. Si se administra antes de día 25, repetir dosis a los 28 días de la 2ª (es decir, 3 dosis). Si se administra después de día 28, hacerlo cuanto antes. No precisa repetir pauta. -Localización Intramuscular (deltoides). 2ª opción: cara externa de muslo, tercio medio (vasto externo). -A partir de 18 años
Vaxzevria (AstraZeneca ChAdOx1-S)	-2 dosis (0,5 ml) separadas 12 semanas. Se considera válida a partir de 4 semanas, pero su eficacia puede ser menor. Si se administra después de 12 semanas, hacerlo cuanto antes. No precisa repetir pauta. -Localización Intramuscular (deltoides). 2ª opción: cara externa de muslo, tercio medio (vasto externo). - A partir de 18 años. Solo se recomienda su uso a partir de los 60 años.
COVID-19 Vaccine Janssen	-1 sola dosis (0,5 ml). - Localización Intramuscular (deltoides). 2ª opción: cara externa de muslo, tercio medio (vasto externo). -A partir de 18 años. Solo se recomienda su uso a partir de los 60 años.

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

5.2 Contraindicaciones y precauciones

Todas las vacunas disponibles están **contraindicadas** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de la vacuna o a alguno de sus componentes (consultar las Guías Técnicas de cada vacuna para más detalles).

No suponen precaución ni contraindicación otras situaciones relacionadas con alergias: alergias a fármacos vía oral, historia de alergias a animales, alimentos, insectos, látex u otras no relacionadas con vacunas o medicación inyectable, rinitis alérgica o asma, mastocitosis, etc.

Se deberá **posponer la vacunación** en el caso de presentar una enfermedad aguda grave pero no si se trata de enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica.

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

En personas con **inmunodepresión** o tratamiento inmunosupresor (incluidos corticoides) puede estar reducida la respuesta a las vacunas. Los tratamientos con plasma de convalecientes o anticuerpos monoclonales no contraindican las vacunas, pero se recomienda demorarlas al menos 90 días.

En personas con **alteraciones de la coagulación**, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen pueden aplicarse con seguridad razonable. Se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

No hay estudios suficientes en **embarazadas** para recomendar su uso, por lo que se recomienda posponer la vacunación hasta después del parto. En situaciones particulares de alto riesgo de exposición o de complicaciones de COVID-19, puede realizarse la vacunación tras una valoración beneficio-riesgo, con el consentimiento informado de la embarazada. No hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la **lactancia**, ni sobre su posible excreción en leche materna, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta y no sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

No están indicadas en menores de 16 años (Comirnaty) o 18 años (Moderna, AstraZeneca y Janssen) por falta de datos consistentes de seguridad y eficacia. Se puede considerar el uso de vacunas de ARNm en menores de esa edad con discapacidades neurológicas graves que acuden regularmente a centros de atención a esas situaciones, con el consentimiento informado de sus tutores.

En casos confirmados activos (con/sin síntomas) de COVID-19, se debe esperar hasta el alta epidemiológica, tras pasar 3 días desde resolución de los síntomas, con mínimo de 10 días (14 en residencias) desde el inicio de los síntomas o de la fecha del diagnóstico en asintomáticos.

En contactos estrechos se recomienda esperar a finalizar el período de cuarentena.

5.3 Vacunación de personas con infección por SARS-CoV-2.

Teniendo en cuenta los resultados de los estudios realizados hasta ahora, en las personas con antecedente de infección asintomática o sintomática, e independientemente de la gravedad, se recomienda:

Para las personas de hasta 65 años de edad con antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2, la vacunación se realizará con **una sola dosis a los 6 meses** del diagnóstico de dicha infección. En caso de que el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 ocurra tras recibir la primera dosis, la vacunación se completará con una dosis a los 6 meses del diagnóstico de esa infección. En caso de que se administre antes de esos seis meses, la dosis se considerará válida y no será necesario administrar más dosis.

Para las personas mayores de 65 años se usará o completará la pauta estándar, una vez que la persona se haya recuperado de la infección

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

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).

5.4 Logística, distribución y administración

-Pedidos de vacunas: La cantidad de dosis y la frecuencia de los pedidos de vacunas COVID-19 están condicionados, de forma primordial, por la fecha en que las primeras y las subsiguientes dosis estén disponibles para su entrega en Asturias, así como la cantidad de dosis asignadas a Asturias en cada uno de esos momentos.

-Recepción de dosis: La recepción de dosis se hará de forma centralizada en un único punto para toda Asturias.

-Almacenamiento y Distribución: El almacenamiento inicial se realizará de forma centralizada en el punto de recepción, que dispondrá de un ultra-congelador (rango de temperatura de -50°C a -86°C) de 728 litros de capacidad, donde se introducirán de manera inmediata las dosis recibidas en el caso de la vacuna de Pfizer/BioNTech, de un congelador a -20°C para la conservación de las vacunas de Moderna y de frigoríficos para el almacenaje de las vacunas de AstraZeneca y Janssen. Desde el punto de almacenaje se ha contratado una red de distribución, con transporte refrigerado y control de temperatura, al punto de almacenamiento de las áreas sanitarias. Para la planificación de las vacunaciones se tendrá en cuenta que se deben aplicar las segundas dosis, a la 3ª semana tras haber aplicado la 1ª dosis en el caso de Pfizer/BioNTech, a la 4ª semana en el caso de Moderna y a la 12ª semana en el caso de AstraZeneca.

-Gestión de stocks: El sistema de gestión y control de stocks incluye varios puntos de control, que deben coordinarse e intercambiar la información para asegurar la concordancia de las cifras en cada parte del proceso. Estos puntos son:

- i. *Servicios Centrales del Programa de Vacunaciones (Consejería de salud)*: Se encarga del control global de stocks de la Comunidad. Recibe los envíos desde el nivel nacional y la planificación de vacunación de las Áreas Sanitarias. Organiza la distribución a partir del punto central de almacenaje a los puntos de vacunación o almacenaje intermedio temporal. Realiza un control diario del registro de dosis aplicadas y un control de la situación de los stocks con los responsables de vacunación de cada Área Sanitaria.
- ii. *Punto central de almacenaje y distribución*: Se encarga del control de stocks en el almacenaje central y registra todos los envíos realizados, comunicándolo diariamente a Servicios Centrales del programa. Mantiene el control de temperaturas del almacenamiento en congelación y refrigerado e informa de las incidencias.
- iii. *Control de stocks en las cabeceras de cada Área Sanitaria*. Organiza el plan de vacunación dentro del Área Sanitaria y realiza los pedidos de dosis para cada punto de vacunación o almacenaje intermedio temporal. Realiza la gestión de stocks dentro del área, manteniendo un control diario de vacunas aplicadas y registradas y de vacunas en stock en cada punto de vacunación o almacenaje intermedio. Informa a Servicios Centrales de la situación y de las incidencias o necesidades extraordinarias de dosis.

6. Formación e información

6.1 Programa formativo

Se ha desarrollado un programa formativo/informativo dirigido a la vacunación con vacunas de Pzifer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Janssen. Actualmente las acciones realizadas incluyen:

- Envío de correos masivos a todos los profesionales del SESPA con información acerca de:
 - Correcta Notificación de Reacciones Adversas a la Vacunación
 - Disponibilidad de acceso, a través de HUP, al registro de vacunación del paciente, así como a los resultados validados de sus pruebas diagnósticas sobre COVID-19 (PCR, Ag, Ac)
 - Enlaces a publicaciones y bibliografía
- Documentación disponible para todos los profesionales (Guía Técnica Vacunación COVID-19) disponible en el Portal de Salud del Principado de Asturias (Astursalud)
- Formación específica a los profesionales:
 - Formación en abierto para los profesionales sanitarios de todas las áreas sanitarias a través de la plataforma TEAMS.
 - Formación para responsables de vacunación por área sanitaria y personal implicado en su registro con el fin de establecer una formación en cascada.

- Sesiones informativas sobre Seguridad del paciente de la Campaña de Vacunación COVID19 en abierto a través de la plataforma TEAMS.

6.2 Difusión de la Información

Actualmente se ha puesto en marcha el desarrollo de una campaña de difusión de información a través de la Consejería de Presidencia. Se debe desarrollar una estrategia de comunicación que contribuya a que los ciudadanos reciban una información veraz y adecuada. Esta información, debe contribuir a una mejor cobertura de vacunación. Debe además facilitar la participación, tanto de los ciudadanos como de los profesionales. Para ello, se han planificados diferentes acciones como campañas de difusión en medios, redes sociales, portal de salud del Principado de Asturias, etc.

Se ha desarrollado un Cuadro de Mandos de vacunación que se integraran en el CM COVID-19 para su difusión pública con actualización diaria de todos los datos relacionados con la campaña de vacunación.

7. Registro de la información relacionada con la campaña de vacunación

Una vez vacunado el paciente, se ha de cumplimentar el formulario de registro de vacunación, habilitado para este propósito en la historia clínica digitalizada (programas informáticos Estación Clínica de Atención Primaria (ECAP), SELENE y MILLENIUM) del paciente.

Según las indicaciones establecidas en el proyecto REGVACU, se realiza una descarga diaria de datos sobre la vacunación que sirve para la evaluación operativa de la campaña de vacunación. Estos datos provienen de los formularios habilitados en ECAP, SELENE y MILLENIUM. Por ello, una vez vacunado el paciente, ha de cumplimentarse el registro de vacunación. Se han distribuido equipos portátiles con accesos remotos, para los profesionales, con el fin de realizar el registro en el mismo momento de la vacunación, tratando de evitar así errores o infraregistro.

El formulario, además de los datos de identificación que ya aparecen en la historia clínica, recoge una serie de variables obligatorias e incluye a personas que se vacunan y las que no aceptan vacunarse: fechas, número de la dosis administrada, motivo de la no vacunación, producto administrado, código lote administrado, prioridad de la vacunación, prioridad por exposición y/o prioridad por vulnerabilidad.

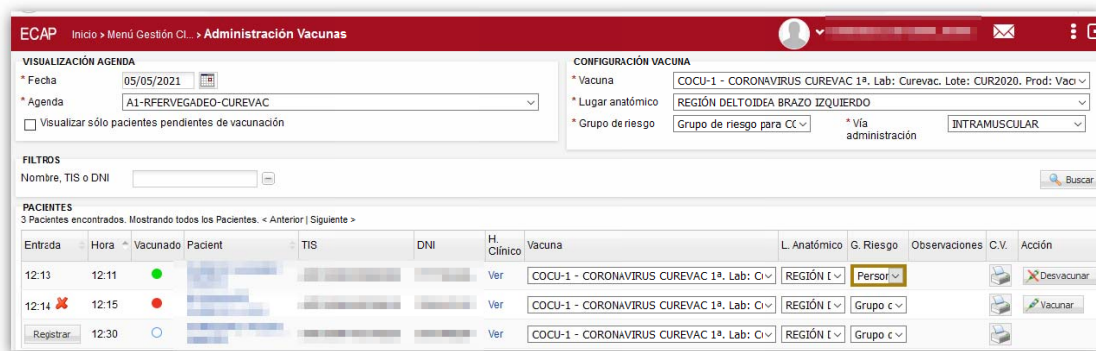
En la siguiente tabla se indican las codificaciones y motivos de vacunación asignados a cada grupo de prioridad.



GRUPO DE POBLACIÓN SEGÚN GRUPOS PRIORIZADOS EN LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19	INDICACIÓN DE MAYOR EXPOSICIÓN O MAYOR VULNERABILIDAD A SELECCIONAR
Grupo 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes	- Para residentes: marcar en <i>Mayor Vulnerabilidad</i> “ persona que vive en residencias de mayores ” si se trata de una residencia de mayores, o “ persona que vive en otras instituciones ” si se trata de una residencia que atiende a personas dependientes. - Para trabajadores: marcar en <i>Mayor Exposición</i> la categoría profesional que corresponda dentro del grupo de “ trabajador de centro sociosanitario ”.
Grupo 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario	Marcar en <i>Mayor Exposición</i> la categoría profesional que corresponda dentro de los grupos de personal de centro sanitario de Atención Primaria y personal de centro sanitario de Atención Especializada
Grupo 3A Personal sanitario de ámbito hospitalario y de atención primaria. Personal sanitario de otros ámbitos que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos	Marcar en <i>Mayor Exposición</i> la categoría profesional que corresponda dentro de los grupos de personal de centro sanitario de Atención Primaria y personal de centro sanitario de Atención Especializada . Marcar en <i>Mayor Exposición</i> “ otro profesional sanitario del ámbito sanitario ” si no se puede considerar claramente como personal de centro sanitario de Atención Primaria o de Atención Especializada.
Grupo 3B Personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad, de los siguientes colectivos: Fisioterapeutas, personal de oficinas de farmacia, prótesis dentales, logopedas, personal de psicología clínica y personal sanitario de salud pública que trabaja en la gestión directa de la pandemia, servicios de inspección, medicina legal y forense... Personal en activo de instituciones penitenciarias	Marcar en <i>Mayor Exposición</i> “ otro profesional sanitario del ámbito sanitario ” salvo que se pueda considerar claramente como personal de centro sanitario de Atención Primaria o de Atención Especializada. Personal sociosanitario y de Instituciones Penitenciarias: marcar en <i>Mayor Exposición</i> “ trabajador de centro sociosanitario ” (personal médico, enfermero, otro personal sanitario o personal no sanitario según corresponda).
Grupo 3C Resto de personal sanitario y sociosanitario no vacunado con anterioridad	Marcar en <i>Mayor Exposición</i> “ otro profesional sanitario del ámbito sanitario ” salvo que se pueda considerar claramente como personal de centro sanitario de Atención Primaria o de Atención Especializada. Personal sociosanitario: marcar en <i>Mayor Exposición</i> “ trabajador de centro sociosanitario ”
Grupo 4. Grandes dependientes (grado III de dependencia) no institucionalizados y sus cuidadores	Para grandes dependientes: marcar en <i>Mayor vulnerabilidad</i> “ persona dependiente no institucionalizada ”. Para sus cuidadores: marcar en <i>Mayor Exposición</i> “ otro profesional del ámbito sociosanitario ”
Grupo 5A. Personas de 80 y más años de edad	Marca en <i>Mayor Vulnerabilidad</i> “ grupo de riesgo para COVID-19 por edad ”.
Grupo 5B. Personas de 70 a 79 años de edad	Marca en <i>Mayor Vulnerabilidad</i> “ grupo de riesgo para COVID-19 por edad ”.
Grupo 5C. Personas de 66 a 69 años de edad	Marca en <i>Mayor Vulnerabilidad</i> “ grupo de riesgo para COVID-19 por edad ”.

Con la habilitación del registro en ECAP a través del módulo Oneclick o ECAP–Vacunación se ha facilitado el registro, ya que los datos de la vacunación se complementan automáticamente, evitando errores y demoras en el registro. El registro en este módulo de vacunación supone también información de vacunación frente a COVID-19 estará ya disponible en la historia única de atención primaria que será accesible cuando se produzca la migración a la ECAP.

Desde el módulo de vacunación de ECAP se puede generar una cartilla vacunal con toda la información referente a la vacuna administrada que puede ser impresa y entregada a la persona vacunada incluso en el mismo momento



Desde abril, la citación también se ha visto reforzada con el servicio de citación automática o Chatbot. El servicio de citación automática, permite actualmente, además el cambio de teléfono a los usuarios o la consulta de una fecha prevista de vacunación.

La información de vacunación registrada en las diferentes historias clínicas es accesible mediante el sistema de Historia Unificada del Paciente (HUP). Se dispone además de la información del estado en el que se encuentra cada persona respecto al proceso de vacunación y de citación.

Se han desarrollado también nuevas herramientas en Selene y HUP que permiten la obtención de diferentes listados, de población vacunada (REGVACU) o pendientes de vacunar (DESVACU05 de colectivos pendientes de vacunar y DESVACU06 pendientes de vacunar por edad).

8. Notificación de eventos adversos

En la siguiente tabla se recogen las reacciones adversas de las vacunas frente al SARS-CoV-2 según su ficha técnica.

Vacuna	Reacciones adversas
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), cefalea (>50%), mialgias y escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.
Moderna	Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgias (61,5%), artralgias (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), fiebre (15,5%), inflamación en el lugar de inyección (14,7%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.
Vaxzevria (AstraZeneca)	Los efectos adversos más frecuentes fueron sensibilidad en el lugar de inyección (63,7%), dolor en el lugar de inyección (54,2%), fatiga (53,1%), cefalea (52,6%), mialgias (44%), artralgias (26,4%), escalofríos (31,9%), náuseas (21,9%), fiebre (7,9%) siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más leves y menos frecuentes tras la segunda dosis. Las personas de mayor edad presentaron menor frecuencia de reacciones adversas y de intensidad más leve. <i>Se puede usar paracetamol como tratamiento profiláctico o sintomático para reducir estos síntomas sin que su uso interfiera en la respuesta inmune.</i>
Janssen	Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (48,6%), cefalea (38,9%), cansancio (38,2%), mialgia (33,2%), náuseas (14,2%) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (9%). La mayoría de estas reacciones aparecieron 1-2 días después de la vacunación, y fueron de intensidad leve o moderada y de corta duración (1-2 días). La reactividad fue generalmente más leve y se notificó con menor frecuencia en personas de mayor edad.

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

Debe disponerse del material y la medicación necesaria para el tratamiento de una reacción alérgica en el punto de vacunación.

Es importante la notificación de cualquier efecto adverso que se sospeche esté relacionado con la vacunación Covid-19 al sistema de Farmacovigilancia.

Al no tratarse de una prescripción, en el formulario de notificación se deberá señalar la opción “Vacuna y/o Medicamentos biológicos”. Se debe introducir el nombre y la casa farmacéutica de la vacuna, es importante anotar el nº de lote de la vacuna, así como si se trata de la primera o segunda dosis. Se pueden describir una o varias reacciones siendo importante que se describan de la forma más precisa posible.

Las notificaciones se pueden realizar a través de:

- Formulario disponible en OMI-AP(episodio con código CIAP A85), SELENE y Millenium.
- La página web: <https://www.notificaram.es> (abierta a profesionales y ciudadanos)
- Tarjeta amarilla de notificación en papel (incluye dirección de envío y no necesita sobre ni sello).

9. Evaluación de la campaña de vacunación

La evaluación del resultado de la vacunación frente a la COVID-19 se centra en dos aspectos básicos esenciales: la evaluación operativa y la evaluación del impacto.

La *evaluación operativa*, basada en los indicadores de:

- Cobertura de vacunación en el colectivo a vacunar (global y separando grupos de población).
- Proporción de negativas explícitas a la vacunación COVID-19 (global y separando grupos de población).
- Proporción de dosis desechadas, no usadas y perdidas.

La *evaluación de impacto*, basada en el seguimiento específico de la incidencia de COVID-19 en los colectivos vacunados, en comparación con los colectivos no vacunados y la evolución global de la COVID-19 en el territorio.

Desde el momento que se ponga en marcha la vacunación, se registrará el antecedente de vacunación en todos los casos registrados como casos confirmados en la Comunidad Autónoma, incluyendo datos precisos de vacuna recibida, fechas de vacunación y número de dosis.