Vacuna COVID-19 recombinante Ad26.COV2-S de Janssen

Guía Técnica (versión 2)
Programa de Vacunaciones de Asturias

Tabla de contenido

1. Composición y presentación 2
2. Mecanismo de acción 2
3. Presentación 2
4. Pauta de vacunación 2
5. Conservación y transporte 3
6. Preparación y administración 4
   a. Descongelación 4
   b. Extracción de dosis del vial 4
   c. Administración 5
   c. Eliminación de material usado 6
7. Contraindicaciones y precauciones 6
   a. Vacunación y COVID-19 7
   b. Inmunosupresión 7
   c. Embarazo y lactancia 7
   d. Eventos trombóticos asociados con trombocitopenia 8
8. Reacciones adversas 9
   Sobredosis 10
9. Eficacia frente a COVID-19 10
10. Material mínimo necesario para la vacunación 11
11. Fuentes de información 11

Novedades respecto a la versión anterior
- Por su asociación con el STT (con muy baja frecuencia), se establecen restricciones de uso por edad (a partir de 50 años) o en colectivos difíciles de captar y vacunar. - Se actualizan algunos detalles referentes a la conservación y descongelación. - Se incluye la recomendación de vacunación, con vacunas de ARNm, en mujeres embarazadas o lactantes cuando les corresponda por su grupo de priorización. - Se incluye la indicación de desinfectar los derrames del producto por contener organismos modificados genéticamente. - Se actualiza la información sobre el riesgo de eventos trombóticos con trombocitopenia en relación con la vacuna, y se incluye los enlaces a las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento de estos eventos.

Nota. - Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.

1. Composición y presentación

Es una vacuna monovalente recombinante compuesta por un vector de adenovirus humano tipo 26 (Ad26) no replicativo, producido en células PER.C6 TetR con tecnología de ADN recombinante, que codifica la glicoproteína S de longitud completa del SARS-CoV-2 en una conformación prefusión estabilizada.

Cada dosis de 0,5 ml contiene no menos de 8,92 $\log_{10}$ de unidades infecciosas (U inf) de adenovirus tipo 26 que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S).

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- HBCD: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina
- Ácido cítrico monohidrato
- Etanol
- Ácido clorhídrico
- Polisorbato 80
- Cloruro de sodio
- Hidróxido de sodio
- Citrato de sodio dihidrato
- Agua para preparaciones inyectables

2. Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa de forma transitoria, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como otros anticuerpos funcionales específicos anti-S, así como respuestas inmunes celulares dirigidas contra el antígeno S, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Al contener un vector de adenovirus sin capacidad replicativa y no contener SARS-CoV-2, la administración de la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni COVID-19.

3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapón de goma (clorobutilo con la superficie recubierta de fluoropolímero), con precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico azul. Cada vial contiene al menos 5 dosis de 0,5 ml de suspensión inyectable (unos 2,5 ml). El embalaje básico consiste en cajas de cartón de 10 o 20 viales multidosis.

Los viales se conservan y transportan congelados entre -25ºC a -15ºC o refrigerados entre 2ºC a 8ºC. La vacuna no precisa dilución. El aspecto es de una suspensión, de incolora a ligeramente amarilla, entre transparente a muy opalescente.

4. Pauta de vacunación

La vacuna se administra en **una dosis única de 0,5 ml** únicamente por **vía intramuscular**. No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso **a partir de los 18 años de edad**, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad.

Tras establecerse un posible vínculo entre esta vacuna y algunos casos muy específicos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que aparecen en las 3 semanas siguientes a la vacunación y la mayoría en menores de 50 años, y por un principio de precaución ante un riesgo muy infrecuente pero conocido, **se ha restringido por el momento la indicación de uso de esta vacuna a personas a partir de los 50 años de edad, o a partir de los 18 años en determinados grupos de población difíciles de captar y vacunar** en los que la pauta de una dosis única implica un beneficio claramente mayor.

5. Conservación y transporte

La vacuna puede venir congelada de fábrica (entre -25ºC a -15ºC) o refrigerada entre 2ºC a 8ºC, en cajas de cartón de 10 o 20 viales multidosis, que contienen al menos 5 dosis cada uno. Tras la recepción del envío, la vacuna puede conservarse, sin abrir el vial, siguiendo alguna de las dos opciones siguientes:

- Si se mantiene congelada entre -25ºC a -15ºC, se puede conservar hasta **2 años**.
- Si se saca del congelador, se puede mantener refrigerada, entre 2ºC a 8ºC, durante **3 meses**, protegida de la luz y ajustando la fecha de caducidad a esos 3 meses.

En el caso de que durante el periodo de conservación se descongele y se pase a refrigeración, los viales podrán conservarse durante 3 meses sin exceder la fecha de caducidad de la etiqueta (2 años). En este caso, se modificará la fecha de caducidad a 3 meses. **Una vez descongelada la vacuna no se debe volver a congelar**.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio o los puntos de vacunación, puede realizarse congelada, entre -25ºC a -15ºC, o refrigerada entre 2ºC a 8ºC. Sin abrir el vial, la vacuna es estable hasta 12 horas entre 9ºC a 25ºC, aunque no son las condiciones de conservación o transporte recomendadas.

Tras abrir el vial (primera punción de aguja), la vacuna debe usarse en las **6 horas siguientes** si se conserva refrigerada entre 2ºC a 8ºC, o hasta un **máximo de 3 horas** a temperatura ambiente (hasta 25ºC). Una vez transcurrido ese tiempo la vacuna debe desecharse.

Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	**Transporte**
Congelación (-25ºC a -15ºC)	2 años	Congelada (-15ºC a -25ºC)
Refrigeración (2ºC a 8ºC)	3 meses (6 horas tras extraer la 1ª dosis)	Refrigerada (2ºC a 8ºC)
Temperatura ambiente (9ºC a 25ºC)	12 horas (3 horas tras extraer la 1ª dosis)	Tª ambiente hasta 25ºC

6. Preparación y administración

a. Descongelación

Los viales multidosis pueden conservarse congelados (entre -25ºC a -15ºC) y deben descongelarse antes de su administración. La descongelación puede realizarse:

- Trasladando los viales a un **frigorífico a temperatura de 2ºC a 8ºC**. En esta situación una caja de 10 o 20 viales se descongelará en unas 13 horas, y los viales individuales tardarán unas 2 horas en descongelarse. Una vez descongelada, la vacuna puede conservarse a esta temperatura hasta 3 meses a esa temperatura.
- Descongelando los viales a **temperatura ambiente (entre 9ºC a 25ºC)** para su uso inmediato. En estas condiciones, una caja de 10 o 20 viales se descongelará en unas 4 horas, y los viales individuales tardarán aproximadamente 1 hora en descongelarse, y la vacuna puede conservarse durante 12 horas a esa temperatura antes de abrir el vial. Una vez pinchado para extraer la primera dosis, el vial debe consumirse en las 3 horas siguientes a esta temperatura.

Durante la conservación, 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, pero puede manipularse en condiciones de luz ambiental interior.

b. Extracción de dosis del vial

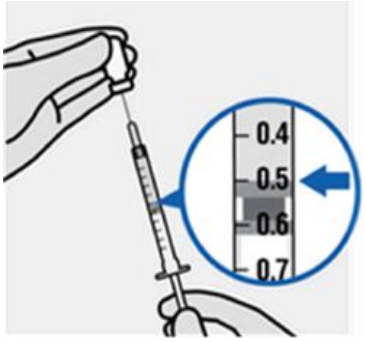
La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una suspensión incolora o ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente. Si la vacuna presenta alteraciones de color o partículas visibles debe desecharse. La vacuna no precisa dilución.

Si el vial estaba refrigerado, esperar unos minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.

Hacer girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin voltear ni agitar. Repetir este movimiento antes de extraer cada una de las dosis.

Extraer cada una de las **dosis de 0,5 ml** con una nueva aguja y jeringa estériles. Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.



Se debe asegurar que cada una de las dosis contenga 0,5 ml de vacuna; si el volumen restante del vial no es suficiente para completar la última dosis debe desecharse el vial y el contenido restante. Nunca se debe completar la dosis con sobrantes de otros viales.

Anotar la fecha y hora de la primera apertura y punción del vial. Tras pinchar el vial para extraer la 1ª dosis, la vacuna puede conservarse refrigerada (entre 2ºC a 8ºC) durante 6 horas, o mantenerse a temperatura ambiente (máximo 25ºC) hasta 3 horas desde su apertura. Una vez transcurrido este tiempo, el vial debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

c. Administración

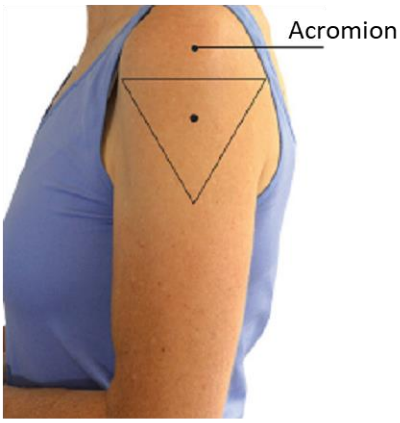
Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta anormalidades de color (incoloro o ligeramente amarillo).

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, retirando la ropa que sea necesaria, 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.

El punto correcto de inyección en el deltoides se corresponde con el punto medio entre el acromion y la parte inferior del deltoides (ver imagen[1]). Si la inyección se realiza demasiado por encima o por debajo de ese punto aumenta el riesgo de reacciones adversas.

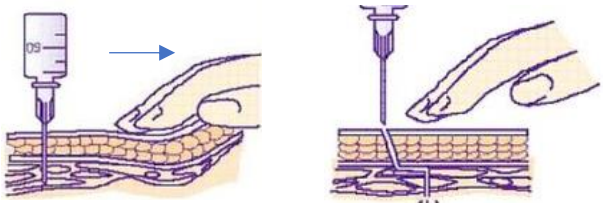
La aguja debe insertarse perpendicular a la piel (a 90º) y penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de 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.



Centro de un triángulo invertido con la base 2 dedos por debajo del Acromion

Punto medio de la distancia entre el Acromion y la parte inferior del deltorides

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (23G o 25G) 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. En estos casos, puede ser adecuado utilizar la técnica en Z para la inyección (ver figura).



[1] Tomado de: https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/avoiding-shoulder-injury-related-to-vaccine-administration

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable su INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

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

Se debe disponer del material y la medicación necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el punto de vacunación.

c. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante. Al contener organismos modificados genéticamente, los derrames del producto deben ser desinfectados con un producto viricida.

7. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna solo está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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, la idea es evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posibles reacciones a la vacuna.

Pueden ocurrir reacciones de ansiedad, incluyendo reacciones vaso-vagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés como respuesta psicógena a la inyección con agujas. Deben tomarse precauciones para evitar daños en caso de desmayo.

No se ha estudiado la vacunación concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna COVID-19 de otras vacunas[2] previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación COVID-19, y que hayan recibido cualquier otra vacuna atenuada o inactivada menos de 7 días antes, deberá plantearse realizar la vacunación 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 COVID-19.

[2] *Aquí no se incluyen los tratamientos desensibilizantes conocidos como vacunas para la alergia.*

a. 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 oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos estrechos 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 antecedente 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 se puede administrar en personas que ya hayan pasado la COVID-19.

No obstante, la evidencia actual indica que una eventual reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural, y se va acumulando la evidencia de que la vacunación con una dosis en personas con evidencia de haber pasado una infección por SARS-CoV-2, genera una respuesta inmune muy robusta y superior a la de los que no había tenido infección.

No obstante, **la vacuna de Janssen no se utilizará en personas que, por antecedente de infección por SARS-CoV-2, solo precisen una dosis para completar su pauta de vacunación (hasta 65 años de edad). No hay contraindicación para ello, pero se preferirá utilizar las otras vacunas que tienen una pauta estándar de dos dosis.**

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad vacunal y su duración, 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).

b. Inmunosupresión

Las personas con inmunodepresión (incluyendo infección por VIH) o con 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.

c. Embarazo y lactancia

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

En base a ello, **se recomienda la vacunación de las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, con vacunas de ARNm**, cuando les corresponda según el grupo de priorización al que pertenezcan, e independientemente del trimestre de embarazo en el que se encuentren. No se recomienda el uso de la vacuna de Janssen en el embarazo.

d. Eventos trombóticos asociados con trombocitopenia

Tras la evaluación de las oportunas señales de alerta de farmacovigilancia, se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT), en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con vacunas de vectores no replicantes de adenovirus como la vacuna de Janssen. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros 21 días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 50 años de edad. Según la evidencia actualmente disponible, no se han identificado factores de riesgo específicos. Por lo conocido hasta ahora, este cuadro se desencadenaría por una respuesta inmunitaria frente a plaquetas, similar a lo que ocurre con la trombocitopenia inducida por heparina.

La FDA ha estimado que este efecto adverso ocurriría en 2 casos por millón de vacunados, pero que los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 siguen siendo superiores a los riesgos de efectos secundarios[3].

No hay ninguna evidencia de que un antecedente de trombosis o la presencia de factores de riesgo conocidos para trombosis impliquen un mayor riesgo de desarrollar una complicación de tipo inmunitario como la asociada con la vacuna de Janssen, por lo que estas situaciones no suponen ninguna contraindicación para recibir esta vacuna. Por su parte, una trombocitopenia por sí sola tampoco supone una contraindicación para la vacunación con la vacuna de Janssen.

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 estos pacientes, dado que la COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.

No obstante, **por las similitudes en la patogenia, se desaconseja el uso de esta vacuna en personas con antecedente de un episodio previo de *trombocitopenia inducida por heparina*.**

Los pacientes con anticuerpos antifosfolípido tienen un mayor riesgo de trombosis y trombocitopenia, pero el mecanismo fisiopatológico difiere del descrito en el síndrome de trombosis con trombocitopenia. Por lo tanto, se establece que en el momento actual no hay razones para realizar una recomendación de no utilizar vacunas de vectores de adenovirus en personas con antecedentes trombóticos o presencia de factores de riesgo de trombosis, incluyendo la presencia de anticuerpos antifosfolípido.

Se debe mantener un seguimiento adecuado de esta reacción adversa, asegurando la detección de posibles casos para instaurar de forma rápida un tratamiento adecuado, para mejorar el pronóstico de su evolución, así como documentar todos los casos y comunicarlos de manera adecuada al Sistema de Farmacovigilancia.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo en pacientes con antecedente reciente de vacunación (entre 3-21 días antes) con vacunas vectorizadas con adenovirus (Vaxzevria o vacuna de Janssen). Se puede encontrar información más detallada para la sospecha, detección y manejo de estas situaciones en los siguientes enlaces de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y de FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas):

[3] https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm?s_cid=mm7017e4_w

AEMPS: Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a la COVID-19 (para profesionales).
https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/informacion-de-interes-en-relacion-con-los-ultimos-eventos-sobre-vacunacion-frente-al-sars-cov-2-con-la-vacuna-de-astrazeneca-para-profesionales/

FACME: Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19 (versión 4).
https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf

8. Reacciones adversas

La seguridad de la vacuna COVID-19 de Janssen se ha evaluado principalmente en un estudio de fase 3 aún en marcha, con 21.895 participantes de 18 años de edad o más que recibieron esta vacuna, con una mediana de seguimiento de 3 meses. Se dispone además de un seguimiento de seguridad de más de 2 meses de duración en 11.948 adultos vacunados.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (48,6%), cefalea (38,9%), cansancio (38,2%), mialgia (33,2%), nauseas (14,2%) y fiebre ≥38°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 reactogenicidad fue generalmente más leve y se notificó con menor frecuencia en personas de edad avanzada (763 adultos ≥65 años de edad).

El perfil de seguridad fue similar entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del ensayo; el número de participantes seropositivos al inicio del mismo fue de 2.151 (9,8%).

Como se menciona anteriormente, durante el seguimiento post-comercialización se han observado casos de STT asociados a la vacunación con la vacuna de Janssen con una frecuencia que se ha estimado en aproximadamente 2 por cada millón de vacunados. Estos casos ocurrieron mayoritariamente en mujeres menores de 50 años.

Para más información se puede consultar la ficha técnica de la vacuna de Janssen en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (https://cima.aemps.es).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos 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.

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospecha estén relacionados con esta vacunación al sistema nacional de Farmacovigilancia. Las notificaciones se envían al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias**[4] (que forma parte de la red nacional de farmacovigilancia) por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y en Millenium
- Notificación on-line en la página web: https://www.notificaram.es
- Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello

[4] *Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias. C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 2ª planta, sector derecho. 33006-Oviedo.Teléfonos: 985.106.894 / 985.106.499. Fax: 985.106.384. E-mail: farmacovigilancia@asturias.org*

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 infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a la proteína N (nucleoproteína).

Sobredosis

En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos de fases 1/2 con dosis más altas de la vacuna (hasta el doble) indican que fue bien tolerada, pero se notificó una mayor reactogenicidad. En este caso, se recomienda vigilar las funciones vitales y tratamiento sintomático.

9. Eficacia frente a COVID-19

En el análisis de eficacia del estudio de fase 3 se incluyeron 44.325 participantes de 18 años de edad o mayores (21.895 en el grupo que recibió la vacuna y 21.888 en el grupo placebo), la mayoría con serología frente a COVID-19 negativa. El estudio se realizó en EEUU, Sudáfrica y América Latina y las personas fueron seguidas durante una mediana de 58 días. El 20,3% de los participantes tenía 65 años o más, y un 40% presentaba alguna comorbilidad asociada a un mayor riesgo de COVID-19 grave.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 116 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 348 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la administración. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 66,9% (IC95%: 59%-73,4%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 82,4% (IC95%: 63,9%-92,4%), en el grupo de 75 años o más la eficacia fue del 100% (IC95%: 45,9%-100%) y en el de 18 a 64 años del 64,2% (IC95%: 55,3%-71,6%).

La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,5%-89,1%) a los 14 días de la vacunación, y del 85,4% (IC95%: 54,1%-96,9%) a los 28 días de la vacunación.

Eficacia frente a COVID-19 por subgrupos de población

Grupo de población	Eficacia (IC95%) a los 14 días	Eficacia (IC95%) a los 28 días
Todas las edades	66,9% (59,0% - 73,4%)	66,1% (55,0% - 74,8%)
18 - 64 años	64,2% (55,3% - 71,6%)	65,1% (52,9% - 74,5%)
≥ 65 años	82,4% (63,9% - 92,4%)	74,0% (34,4% - 91,4%)
≥ 75 años	100% (45,9% - 100%)	
COVID-19 grave	76,7% (54,6% - 89,1%)	85,4% (54,2% - 96,9%)

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima **hasta 14 días después** de la administración de la dosis. La eficacia es mayor a medida que pasa el tiempo hasta los 58 días (tiempo de seguimiento en los datos revisados para la autorización).

10. Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con la presentación de 5 dosis por vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna.
- 5 agujas hipodérmicas y 5 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 punzante y cortante.
- Maletín de material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

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) adecuado en función del posible riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental y debe realizarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna y entre pacientes. 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 para la vacunación.

11. Fuentes de información

Ficha técnica de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html

Oliver SE, Gargano JW, Scobie H, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Janssen COVID-19 Vaccine — United States, February 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:329–332. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7009e4

MacNeil JR, Su JR, Broder KR, et al. Updated Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccine After Reports of Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome Among Vaccine Recipients — United States, April 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:651-656. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm?s_cid=mm7017e4_w

Shay DK, Gee J, Su JR, et al. Safety Monitoring of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccine — United States, March–April 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 30 April 2021. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7018e2