

Vacunación frente a la COVID-19 de menores de 60 años que recibieron la primera dosis de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria). Preguntas y respuestas.

¿Cómo se realizará la vacunación de la segunda dosis en los menores de 60 años que recibieron la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria) como primera dosis?

A los menores de 60 años que recibieron Vaxzevria como primera dosis, se les citará para poner su segunda dosis en un único punto establecido en cada una de las Áreas Sanitarias de Asturias.

Para esta vacunación, la recomendación es que reciban una dosis de la vacuna de Pfizer (Comirnaty) como la segunda dosis necesaria para completar la pauta de vacunación.

Si la persona citada expresa su rechazo recibir esa vacuna como segunda dosis:

1. Deberá comunicarlo al personal que le recibirá a la entrada del punto de vacunación.
2. Podrá solicitar la vacunación con una segunda dosis de Vaxzevria.
3. El personal del punto de vacunación modificará la indicación de su vacuna y le señalará la línea de vacunación correspondiente (existirán dos líneas de vacunación diferenciadas, una para Comirnaty y otra para Vaxzevria).
4. Para poder administrarle esta segunda dosis de Vaxzevria deberá firmar un **consentimiento informado** en el punto de vacunación, indicando que conoce el riesgo asociado a esta vacuna en los menores de 60 años. También puede llevar firmado desde casa este consentimiento, que se incluye en el *Anexo 1*.

En el punto de vacunación, se dispondrá de personal sanitario que pueda responder a las dudas si las tuviera y al que tendrá acceso previamente a su vacunación.

A continuación, le ofrecemos información más detallada para poder ayudarle si tiene dudas.

¿Qué es la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria) y para qué se utiliza?

Vaxzevria es una vacuna diseñada por la Universidad de Oxford y fabricada por la compañía AstraZeneca, para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos. La COVID-19 está provocada por el virus llamado SARS-CoV-2.

Esta vacuna está compuesta por otro virus (familia del adenovirus) que se ha modificado para que contenga el gen utilizado para producir una proteína de la superficie del SARS-CoV-2, pero que no puede multiplicarse en el organismo humano y producir enfermedad.

La vacuna no contiene el virus SARS-CoV-2 en sí y no puede causar COVID-19.

¿Cómo actúa Vaxzevria?

La vacuna actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Una vez administrada, la vacuna libera el gen del SARS-CoV-2 en las células del organismo, que lo utilizarán para producir la proteína de la superficie del virus.

A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y activará las células defensivas (los leucocitos) para atacarla.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

¿Cómo se usa Vaxzevria?

Vaxzevria se administra en dos inyecciones, por lo general en el músculo de la parte superior del brazo. La segunda dosis se administra 12 semanas después de la primera.

La vacuna ofrece una protección significativa a las 3 semanas de recibir la primera dosis, que persiste durante algo más de 12 semanas.

La protección óptima se consigue a las 2 semanas de recibir la segunda dosis.

¿Qué beneficios tiene Vaxzevria?

Los estudios realizados mostraron que, tras la primera dosis, hay una reducción del 76% del número de casos sintomáticos de COVID-19 a partir de la tercera semana desde la vacunación y, al menos, hasta 90 días después.

Tras recibir la segunda dosis, con una separación de 12 semanas desde la primera, la reducción del número de casos sintomáticos de COVID-19 es del 82%, siempre en comparación con las personas que recibieron la inyección de control (no vacunados).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vaxzevria?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Vaxzevria en los estudios fueron por lo general de intensidad leve o moderada y mejoraron a los pocos días de la vacunación. Los efectos adversos más frecuentes son dolor y sensibilidad en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolores musculares, sensación general de malestar, escalofríos, fiebre, dolor articular y náuseas. Estos efectos adversos afectaron a más de 1 de cada 10 personas.

En menos de 1 de cada 10 personas se produjeron trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas), vómitos, diarrea, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos más raros, que afectan a menos de 1 de cada 100 personas, fueron linfadenopatía (ganglios linfáticos agrandados), disminución del apetito, mareo, somnolencia, sudoración, dolor abdominal, prurito y erupción cutánea.

Se han producido casos de trombosis (formación de coágulos en los vasos sanguíneos) en sitios poco habituales asociados a un nivel bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia), que aparecen aproximadamente en 1 de cada 100.000 vacunados. Estos casos aparecen mayoritariamente en menores de 60 años.

¿En qué personas se utiliza Vaxzevria?

La vacuna se autorizó basándose en los resultados de varios estudios realizados en tres países en los que participaron 24.000 personas, la mitad de las cuales recibieron la vacuna y la otra mitad otro producto sin relación con esta vacuna. Estos estudios demostraron que la vacuna era eficaz y segura para prevenir la COVID-19 en personas a partir de 18 años y para efectos adversos con baja frecuencia (de hasta 1 caso por 10.000 vacunados).

La mayoría de los participantes en estos estudios tenían entre 18 y 55 años de edad, y los estudios no tenían datos suficientes para determinar la eficacia de la vacuna por encima de los 55 años. Por ello, aunque la vacuna estaba autorizada por encima de los 18 años, en España no se recomendó su uso en mayores de 55 años hasta disponer de más información de su eficacia por encima de esa edad, cuando el riesgo de enfermedad grave es mayor.

Por ello, cuando esta vacuna estuvo disponible por primera vez en España, su uso se enfocó en la vacunación de profesionales con una labor esencial para la comunidad, como el personal sanitario y sociosanitario de riesgo más bajo, los cuerpos y fuerzas de seguridad, el personal de emergencias y los profesionales docentes de las enseñanzas oficiales regladas.

Cuando se empezaron a disponer de estudios de eficacia en condiciones de uso real de la vacuna (lo que se llama la efectividad), se comprobó que la vacuna funcionaba de manera adecuada en las personas de más edad, por lo que la vacuna pasó a recomendarse para usarla por encima de los 18 años sin límite de edad.

En ese momento, la vacunación prioritaria correspondía de las personas de más edad, en las que la enfermedad es más grave y hay mayor riesgo de muerte, y ya se estaba vacunando al grupo de 70 años y más con las otras vacunas disponibles (las vacunas de ARN mensajero de Pfizer y Moderna), por lo que el grupo prioritario al que se dirigió la vacunación con Vaxzevria fue el de 60 a 69 años de edad.

Muy poco tiempo después, surgió una señal de alerta de seguridad en el uso de esta vacuna por la aparición casos graves de trombosis en sitios poco habituales, asociados a un nivel bajo de

plaquetas en sangre (trombocitopenia), algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal. Tras estudiar estos casos, se comprobó que ocurren aproximadamente en 1 de cada 100.000 vacunados, aparecen en las primeras dos semanas tras la vacunación y se producen mayoritariamente en personas menores de 60 años.

En consecuencia, tras una suspensión temporal de la vacunación mientras se estudiaba la situación, en España se decidió continuar con la vacunación de personas de 60 y más años de edad y dejar de utilizar Vaxzevria en personas menores de 60 años. En el Anexo 2 se muestran los gráficos elaborados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que muestran gráficamente la relación de riesgos y beneficios de esta vacuna por tramos de edad.

¿Qué se hace con los menores de 60 años que ya han recibido una primera dosis de AstraZeneca (Vaxzevria)?

Para establecer como completar la pauta de vacunación de las personas menores de 60 años de edad que habían recibido una primera dosis de Vaxzevria, en España se decidió revisar la información disponible y esperar los resultados de algunos estudios en marcha. Por ello, se amplió temporalmente el intervalo de tiempo para la segunda dosis a 16 semanas.

Los primeros resultados de los estudios en los que se utilizaba una pauta mixta, con una primera dosis de Vaxzevria y una segunda dosis de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer (Comirnaty), realizados en Reino Unido y España, han mostrado una respuesta inmunitaria muy robusta y una buena seguridad en los días siguientes a la vacunación, con efectos adversos similares a los ya conocidos tras una segunda dosis de Comirnaty.

Con estos resultados, y con el objeto de **evitar un riesgo grave conocido aunque muy poco frecuente** (el de las trombosis con un bajo nivel de plaquetas en sangre), en España se acordó administrar una dosis de la vacuna Comirnaty como segunda dosis, para completar la vacunación en las personas menores de 60 años que hayan recibido la primera dosis de Vaxzevria.

No obstante, tanto por un principio de protección de la salud individual como de la salud de la comunidad, a las personas que expresen un firme rechazo a esta segunda dosis con la vacuna de Pfizer (Comirnaty), se plantea la posibilidad de que reciban una segunda dosis de AstraZeneca (Vaxzevria) tras la firma de un consentimiento informado, donde se expresa un conocimiento adecuado del riesgo asociado a esta vacuna en los menores de 60 años.

¿Qué son las pautas mixtas de vacunación (también llamada pautas combinadas o heterólogas)? ¿Se han utilizado anteriormente con otras vacunas?

Las pautas de vacunación mixtas o combinadas consisten en utilizar dos tipos de vacuna diferentes que protegen frente a la misma enfermedad, y que van dirigidas a los mismos componentes del agente infeccioso que la produce (los mismos antígenos).

La pauta mixta de vacunación frente a la COVID-19, utiliza una vacuna de vector viral (Vaxzevria) como primera dosis, y una vacuna de ARN mensajero (Comirnaty) como segunda dosis. Aunque las vacunas son de diferente tipo, la respuesta inmunitaria que producen se dirige al mismo componente del virus SARS-CoV-2: la proteína S (espícula). Al dirigirse al mismo componente, la respuesta inmunitaria de la primera dosis se refuerza al poner la segunda.

Las pautas mixtas o combinada se han utilizado (y en algunas zonas aún se utilizan) para la vacunación frente a la poliomielitis, utilizando para las primeras dosis una vacuna inactivada inyectable y para las siguientes dosis una vacuna atenuada oral. Esta pauta combina las ventajas de ambos tipos de vacunas, garantizando una alta protección de la persona vacunada a la vez que evita los efectos adversos más graves y poco frecuentes de la vacuna atenuada, pero manteniendo su efecto de protección indirecta.

También se usa una pauta mixta actualmente para la vacunación de amplio espectro frente a la enfermedad por neumococo en las personas de alto riesgo. En estas personas se utiliza una primera dosis de vacuna conjugada de 13 serotipos, que ofrece una protección más intensa y a largo plazo, y se completa con una segunda dosis, meses después, de una vacuna no conjugada de 23 serotipos, que refuerza la protección frente a los serotipos comunes y la amplía al resto de los serotipos, aunque esa última sea menos duradera.

También se han usado pautas mixtas en los primeros años de la vacunación frente a hepatitis B, y en algunas zonas se usan pautas mixtas en la vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH).

¿La pauta mixta de vacunación frente a la COVID-19 se va a utilizar únicamente en España?

No, actualmente hay cinco países de la Unión Europea que ya han tomado la decisión usar una pauta mixta y de administrar la segunda dosis con una vacuna de ARNm (Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania y Suecia).

Muchos de estos países han tomado esta decisión incluso antes de disponer de los resultados de los estudios de España y Reino Unido, basándose únicamente en estudios en animales de laboratorio y en la experiencia del uso de pautas mixtas con otras vacunas.

Anexo 1.- Consentimiento informado por rechazo a recibir una pauta mixta (Vaxzevria y Comirnaty) en personas menores de 60 años que han sido vacunadas en primera dosis con Vaxzevria frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Salud del Principado de Asturias en coordinación con el Ministerio de Sanidad

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la única alternativa para superar a corto y medio plazo la pandemia que llevamos más de un año sufriendo. Tal alternativa cobra aún más sentido cuando hemos comprobado que obtener la inmunización a través del contagio comunitario del virus puede generar una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades han demostrado poder controlar definitivamente la propagación del virus y la propia pandemia, ni recuperar el normal funcionamiento de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable.

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia. Los estudios más recientes, entre los que se encuentran los estudios de efectividad realizados en España¹, muestran que a través de la vacunación no solo se puede evitar hospitalización y muerte por COVID-19 en una alta proporción de las personas vacunadas, sino que también reduce la infección y, por tanto, la transmisión del virus.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles post-autorización, han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que se vacunaron. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de las vacunas actualmente autorizadas en España. Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

Sin perjuicio de todo ello, en las últimas semanas se han notificado algunos eventos adversos consistentes en trombosis de grandes vasos, a nivel cerebral y abdominal (síndrome de trombosis con trombocitopenia) que, si bien son muy infrecuentes (se estima en 1 caso por cada 100.000 vacunados²), también se consideran graves. Tales eventos parecen incrementarse a medida que disminuye la edad, siendo más frecuentes por debajo de los 60 años y, sobre los mismos, existe aún algo de incertidumbre, estando en marcha varios estudios para analizar en mayor profundidad por qué tienen lugar. Para minimizar este riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia, en España se restringió el uso de la vacuna para las personas de 60 y más años a partir del 8 de abril.

¹ Ministerio de Sanidad. Efectividad e impacto de la vacunación frente a COVID-19 en residentes de centros de mayores. Disponible en:

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_Residentes_Centros_Mayores_Infografia.pdf

² Agencia Europea de Medicamentos, 23 de abril de 2021:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó, en la reunión mantenida el 18 de mayo de 2021, que **las personas menores de 60 años que fueron vacunadas con la primera dosis de Vaxzevria (de AstraZeneca), se vacunen con Comirnaty (de Pfizer/BioNTech), como segunda dosis, para completar la pauta de vacunación de dos dosis.** Esto obedece a los datos recientes sobre la seguridad y respuesta inmune observada con esta pauta de vacunación.

Como usted ha expresado su rechazo a vacunarse con Comirnaty (de Pfizer/BioNTech) en la segunda dosis, y para evitar los riesgos que para su salud y la salud de la colectividad tendría no completar las dos dosis de vacuna que están pautadas, y conforme a lo que dispone el artículo 2 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 4 establece que la negativa al tratamiento por el paciente o usuario constará por escrito, mediante el presente documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO MANIFIESTA DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA:

1º. MI RECHAZO A RECIBIR UNA SEGUNDA DOSIS DE UNA VACUNA DISTINTA DE LA RECIBIDA EN PRIMERA DOSIS (siendo esta Vaxzevria, de AstraZeneca).

2º. MI PETICIÓN DE SER VACUNADO CON UNA SEGUNDA DOSIS DE VAXZEVRIA, DE ASTRAZENECA.

Manifestando, además, ser conocedor del infrecuente riesgo de desarrollar un síndrome de trombosis con trombocitopenia.

D/Dña. _____ con DNI/NIE _____

doy la autorización para mi vacunación frente a COVID-19 con Vaxzevria como segunda dosis

Lugar, fecha y Firma

En caso de incapacidad del/ de la paciente será necesario el consentimiento de su representante legal.

CONSENTIMIENTO DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

D/Dña. _____ con DNI/NIE _____

Lugar, Fecha y Firma

Protección de datos personales

El tratamiento de los datos personales se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y la libre circulación de éstos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Responsable del tratamiento de datos: Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Anexo 2.- Representación gráfica de la relación de riesgos y beneficios de Vaxzevria por tramos de edad, en una situación de bajas tasas de infección, elaborada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a 23 de abril de 2021.

La Agencia Europea del Medicamento señala que Vaxzevria es una vacuna efectiva y segura para prevenir la COVID-19.

No obstante, en un documento publicado por la EMA el 23 de abril³ para apoyar a las autoridades sanitarias en la toma de las decisiones, se presenta una visualización para situar los riesgos del síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), con los datos disponibles que se refieren a la primera dosis, en comparación con sucesos graves relacionados con enfermarse de COVID-19 (hospitalización, ingreso en UCI y muerte), y en función de tres situaciones de riesgo: incidencia alta, media y baja.

Actualmente la situación de Asturias estaría entre una situación de riesgo medio y bajo (con una disminución progresiva de la incidencia, es decir más cerca del riesgo bajo que del riesgo medio).

En los siguientes gráficos puede observarse que, en un escenario de baja incidencia, por debajo de los 60 años el riesgo de casos de trombosis con trombocitopenia es inferior a las hospitalizaciones evitadas, pero supera a los casos que se evitan de ser ingresados en UCI o a las muertes evitadas.

Tasas de infección bajas



Exposición "baja": utilizando la circulación del virus en septiembre del 2020 (incidencia mensual: 55/100.000 habitantes)

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf



Tasas de infección bajas

por 100.000 habitantes, después de una primera dosis de Vaxzevria®

Edad	Casos COVID-19 Ingresos en UCI evitados	Casos de trombosis con trombocitopenia
20-29	0	1.9
30-39	0	1.8
40-49	1	2.1
50-59	1	1.1
60-69	3	1
70-79	6	0.5
80+	13	0.4

Exposición "baja": utilizando la circulación del virus en septiembre del 2020 (incidencia mensual: 55/100.000 habitantes)

Tasas de infección bajas

por 100.000 habitantes, después de una primera dosis de Vaxzevria®

Edad	Casos COVID-19 Muertes evitadas	Casos de trombosis con trombocitopenia
20-29	0	1.9
30-39	0	1.8
40-49	1	2.1
50-59	1	1.1
60-69	3	1
70-79	14	0.5
80+	90	0.4

Exposición "baja": utilizando la circulación del virus en septiembre del 2020 (incidencia mensual: 55/100.000 habitantes)