



# Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario.

Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

21 septiembre 2021

## Contenido

Introducción .....	2
No obligatoriedad, no libre elección .....	2
Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19 .....	3
A. Contraindicaciones .....	3
B. Trombosis y trombocitopenia .....	3
C. Miocarditis y pericarditis .....	4
D. Enfermedad en el momento de la vacunación .....	4
E. Vacunación en personas que han pasado la COVID-19 .....	4
F. Coadministración con otras vacunas .....	6
Administración de las vacunas frente a COVID-19 .....	6
A. Técnica de inyección .....	6
B. Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante .....	6
C. Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores .....	7
D. Periodo de observación tras la vacunación .....	8
E. Reacciones adversas tras la vacunación: reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, etc.9	
F. Notificar reacciones adversas .....	11
G. Administración de segundas dosis en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la primera dosis .....	11
H. Vacunación en personas con inmunosupresión .....	12
I. Intercambiabilidad de las vacunas .....	13
Pauta completa de vacunación frente a COVID-19 .....	13
Vacunación en embarazadas y lactantes .....	16
Vacunación en personas con COVID-19 persistente .....	16
Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 .....	16



## Introducción

La Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 es una estrategia de salud pública **dinámica** que se actualiza en base al mejor conocimiento científico disponible en cada momento. La enfermedad frente a la COVID-19 cambia, así como la evidencia científica sobre ella, por eso es necesaria una reevaluación constante de las decisiones realizadas. El grupo de expertos de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad evalúa todo ese conocimiento científico para irlo incorporando a la Estrategia mediante Actualizaciones en beneficio de la salud colectiva e individual.

La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 y sus actualizaciones están disponibles en:

[https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones\\_EstrategiaVacunacionCOVID-19.htm](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_EstrategiaVacunacionCOVID-19.htm)

El presente documento pretende recoger toda la documentación y aspectos prácticos de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 a fin de que los profesionales sanitarios puedan acceder a ella de una forma fácil y rápida.

## No obligatoriedad, no libre elección

Es importante incidir en que, en España, la vacunación no es obligatoria. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, parte del principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública, concretamente el artículo 5.2 señala expresamente que:

*"Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública".*

Por tanto, **la regla general es la voluntariedad** y como en el resto de vacunas del calendario de vacunación a lo largo de toda la vida, la vacuna frente a COVID-19 no es obligatoria para nadie.

Por otro lado, y dado que se han autorizado varias vacunas frente a COVID-19, la elección del tipo de vacuna frente a COVID-19 a administrar no puede establecerse individualmente. Esta elección debe basarse en la información disponible sobre la eficacia, la seguridad y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población, atendiendo a los diferentes riesgos entre los que prima, desde una perspectiva ética, el riesgo de morbilidad grave y mortalidad. El virus no afecta a todos por igual, por lo que la Estrategia otorga una especial importancia al principio de

equidad y ello, informa claramente en contra de que cada individuo pueda elegir la vacuna. Más información en el [Informe del Comité de Bioética de España](#).

## Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19

### A. Contraindicaciones

Las vacunas frente al COVID-19 no deben administrarse si existe un antecedente de reacción alérgica sistémica a una dosis previa de la misma vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Para consultar los componentes de las vacunas acceda a las [Fichas técnicas](#).

Las vacunas Vaxzevria, de AstraZeneca, y de Janssen no debe administrarse a:

- Personas con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
- Personas que hayan presentado el síndrome de trombosis con trombocitopenia tras la primera dosis.
- Personas con antecedente de síndrome de fuga capilar sistémica.

### B. Trombosis y trombocitopenia

Tras la notificación de varios acontecimientos trombóticos muy específicos pocos días después de la administración de la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca, en diferentes países de la Unión Europea, el 7 de abril de 2021, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió [un comunicado](#) tras la evaluación de los mismos. Las conclusiones fueron las siguientes:

- Tras la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplánicas) y trombosis arterial.
- Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.
- Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para [su diagnóstico y tratamiento precoz](#).

Teniendo en cuenta esta evaluación, y siguiendo el **principio de precaución**, en España se han [modificado las recomendaciones de esta vacuna](#).

Estos acontecimientos trombóticos graves pero muy poco frecuentes también se han notificado con la [vacuna de Janssen](#).



### C. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Vacuna de Moderna).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf) .

No se recomienda la administración de una segunda dosis a las personas que han presentado un episodio de miocarditis o pericarditis tras la primera dosis de la vacuna.

### D. Enfermedad en el momento de la vacunación

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave que no sea sospechosa de COVID-19, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna.

Sin embargo, las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 deben posponer la vacunación hasta que se descarte el diagnóstico. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ninguna prueba diagnóstica virológica o serológica de cara a valorar la vacunación.

### E. Vacunación en personas que han pasado la COVID-19

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



necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

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

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

- Personas de **65 años o menos de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la primera dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4-8 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4-8 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No se esperarán 4-8 semanas tras la infección para la administración de la primera dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4-8 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

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

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que finalice la misma.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con excepción de los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo incluidas en el grupo 7.



## F. Coadministración con otras vacunas

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. En tanto en cuanto no se disponga de información más completa, se recomienda, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna, separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días. En el caso concreto de la coadministración con la vacuna frente a la gripe se podrá valorar la vacunación concomitantemente de ambas vacunas en función de la situación epidemiológica y factibilidad.

No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

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

En situaciones excepcionales (viajes inminentes, personas de difícil captación, brotes de otras enfermedades, etc.) también se valorará el beneficio de la coadministración.

## Administración de las vacunas frente a COVID-19

### Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19

#### A. Técnica de inyección

Para información sobre técnica de inyección puede consultar el siguiente vídeo: <https://www.youtube.com/watch?v=qMKOBn3rjno>

#### B. Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante

En personas con alteraciones de la coagulación, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

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



### C. Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores

#### **Administración inadvertida únicamente del diluyente (vacuna Comirnaty de Pfizer)**

El diluyente de la vacuna Comirnaty es cloruro sódico, que se usa de forma habitual como diluyente de otros medicamentos, por lo que no se espera que produzca ninguna reacción adversa si se administra solo. Sin embargo, el diluyente por sí sólo no desencadena la respuesta inmune, por tanto, debe administrarse una dosis de la vacuna reconstituida de forma adecuada tan pronto como se detecte el error.

#### **Administración inadvertida de una vacuna sobrediluida (con mayor cantidad de diluyente de lo recomendado)**

Al inyectar más diluyente, en los 0,3 ml que debe contener una dosis, el contenido activo es menor. Por tanto, debe repetirse la dosis de la vacuna tan pronto como se observe el error utilizando una vacuna correctamente reconstituida.

#### **Administración del vial completo de la vacuna en lugar de la dosis recomendada**

No es peligroso recibir mayor dosis de la recomendada, pero es más probable que presenten las reacciones adversas más frecuentemente esperadas. Si una persona recibe una dosis mayor a la recomendada, debe realizarse seguimiento y tratar los síntomas que presente según sea necesario.

En caso de que se produzca en la primera dosis, la segunda dosis deberá administrarse cuando corresponda según la pauta recomendada para cada vacuna.

#### **Administración inadvertida de una dosis incompleta**

Si se administra menos de una dosis completa, como por ejemplo si una parte de la vacuna se extravasa durante la inyección, debe extraerse una dosis íntegra y administrarla tan pronto como ocurra el error. Si por cualquier circunstancia se detecta una vez que haya abandonado el puesto de vacunación, recibirá la dosis completa en los 7 días siguientes, preferiblemente en las primeras 48 horas. La dosis incompleta no contabiliza.

#### **Administración en un área anatómica distinta a la recomendada (vasto externo)**

No es necesario repetir la dosis.

#### **Administración subcutánea de la vacuna en lugar de intramuscular.**

No es necesario repetir la dosis.

#### **Administración de una vacuna que pudo verse afectada por un error involuntario en el almacenamiento o en su preparación**

Si se administra una vacuna que ha sufrido algún incidente durante su almacenamiento o preparación que pueda afectar su validez y/o sus propiedades (rotura de cadena frío, caducidad, etc.), debe repetirse la dosis, si es posible en el mismo día o en los 7 días posteriores.

En caso de que este suceso ocurriera en la primera dosis, la segunda dosis debe administrarse según el intervalo recomendado para dicha vacuna contando desde el momento de administración de la dosis de reemplazo.



### **Administración de la segunda dosis antes del intervalo mínimo recomendado**

Si se administra la segunda dosis de cualquiera de las vacunas antes del intervalo mínimo recomendado para cada una de ellas (consultar guías técnicas: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas\\_vacunaCOVID-19.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacunaCOVID-19.htm)), esa dosis administradas antes de tiempo no se considerarán válidas. Por tanto, deberá administrarse una tercera dosis tras los intervalos recomendados para cada vacuna contados a partir del momento en que se administró la segunda dosis que no se considera válida.

VACUNA	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	19 días
Spikevax (Moderna)	25 días
Vaxzevria (AstraZeneca)	21 días

### **Administración de la segunda dosis en un intervalo mayor al recomendado**

Si el intervalo entre dosis es mayor al recomendado se administrará la segunda dosis en cuanto sea posible y no es necesario reiniciar la pauta.

### **La vacuna administrada como segunda dosis es diferente a la recibida en la primera dosis**

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la vacunación con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación durante un plazo adecuado, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en el punto de vacunación en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, es muy probable que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis.

En el caso de personas menores de 60 años que hayan recibido una primera dosis de Vaxzevria se recomienda una pauta heteróloga o mixta, es decir, que se complete la pauta de vacunación con una segunda dosis de Comirnaty.

### **Notificar errores de vacunación**

Los errores o incidentes en el almacenamiento, preparación o administración de las vacunas deben notificarse a los responsables locales del programa de vacunación tan pronto como sean advertidos.

## **D. Periodo de observación tras la vacunación**

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.

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





## **E. Reacciones adversas tras la vacunación: reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, etc.**

Tras la vacunación, debe informarse a la persona que ha recibido la vacuna frente a COVID-19 de las posibles reacciones adversas, cómo tratarlas y de las señales de alarma.

### **Vacuna Comirnaty de Pfizer/BioNTech**

Las reacciones locales en el lugar de la inyección son relativamente frecuentes después de la vacunación con estas vacunas. Esto suele ocurrir durante los primeros 7 días tras la vacunación y se resuelve en unos pocos días.

Estas reacciones sistémicas más frecuentes son: cansancio (>60%), dolor de cabeza (>50%), dolor muscular (>30%), escalofríos (>30%), dolor articular (>20%) y aumento de temperatura/fiebre (>10%).

También se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

Pueden tratarse estos síntomas, si es necesario, con analgésicos y/o antipiréticos como el paracetamol.

### **Vacuna Spikevax de Moderna**

Las reacciones locales en el lugar de la inyección son relativamente frecuentes después de la vacunación con estas vacunas. Esto suele ocurrir durante los primeros 7 días tras la vacunación y se resuelve en unos pocos días.

Las más frecuentes son: el dolor en el lugar de inyección (>90%), fatiga o sensación de cansancio (70%), cefalea (>60%), mialgias (>60%), artralgias y escalofríos (>40%), náuseas o vómitos (>20%), adenopatías axilares, fiebre, inflamación y enrojecimiento 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 menos frecuentes a mayor edad de los vacunados.

También se han descrito reacciones cutáneas tardías cercanas al lugar de inyección que ocurren aproximadamente 7 días (entre 2 y 12 días) después de recibir la vacuna Spikevax y que se describen como placas rosáceas edematosas, pruriginosas y dolorosas. Esta reacción puede aparecer antes tras la segunda dosis. Se resuelven en unos 5 días, pero en algunos casos pueden persistir hasta 21 días. Esta reacción no es una contraindicación para la administración de la segunda dosis.

Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis (después de la autorización de la vacuna).

### **Vacuna Vaxzevria de AstraZeneca**



Las reacciones locales en el lugar de la inyección son relativamente frecuentes después de la vacunación con estas vacunas. Esto suele ocurrir durante los primeros 7 días tras la vacunación y se resuelve en unos pocos días.

Las reacciones adversas más frecuentes son: inflamación en el lugar de inyección (>60%), dolor en el lugar de inyección, cefalea y cansancio (>50%), mialgias y malestar (>40%), sensación febril y escalofríos (>30%); artralgias y náuseas (>20%) y fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (>7%). Mayoritariamente estas reacciones fueron de intensidad leve o moderada y se resuelven en pocos días. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis y a mayor edad de los vacunados.

Para reducir estos síntomas puede utilizarse paracetamol como tratamiento profiláctico (antes de la vacunación) y/o sintomático (durante las primeras 24 horas), sin que su uso interfiera en la respuesta inmune.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con Vaxzevria. 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 dentro de los primeros catorce días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad. Para más información consultar:

[https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19\\_Profesionales.htm](https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado seis casos bien documentados de [síndrome de fuga capilar sistémica en personas que recibieron Vaxzevria](#). En algunos casos se observaron antecedentes de síndrome de fuga capilar. Es un trastorno grave que se caracteriza por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo. Por este motivo, se contraindica la administración de Vaxzevria en aquellas personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica.

### Vacuna de Janssen

Las reacciones locales en el lugar de la inyección son relativamente frecuentes después de la vacunación con estas vacunas. Esto suele ocurrir durante los primeros 7 días tras la vacunación y se resuelve en unos pocos días.

Las reacciones adversas más frecuentes son el dolor en el lugar de inyección (>40%), cefalea, fatiga y mialgias (>30%), náuseas (<15%) y fiebre (9%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación.

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis



de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad. Para más información consultar:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19\\_Profesionales.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm)

También se han producido algunos casos del síndrome de fuga capilar, con una frecuencia no conocida.

De forma muy rara se han observado casos de Síndrome de Guillain-Barré.

#### **F. Notificar reacciones adversas**

Es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Esta notificación se realiza on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

#### **G. Administración de segundas dosis en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la primera dosis**

Antes de la administración de la segunda dosis se preguntará siempre por la aparición de reacciones alérgicas de presentación inmediata (primeros 30 minutos) tras administración de la primera dosis, en cuyo caso NO administraremos la segunda dosis.

Las reacciones alérgicas pueden ser.

- Reacciones moderadas tras la primera dosis: urticaria aguda generalizada, angioedema, broncoespasmo o disnea aislada, ...): se recomienda NO administrar la segunda dosis hasta estudio por Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente para poder administrar la segunda dosis en la ventana adecuada de tiempo.
- Reacciones graves: anafilaxia: se recomienda NO administrar segunda dosis y derivar para estudio en Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente.

Las reacciones alérgicas graves pueden aparecer tras la segunda dosis sin que haya habido reacción previa tras recibir la primera dosis y sin que la persona tenga antecedentes de alergia grave a otros agentes.

Tanto en la primera como en la segunda dosis, se preguntará por antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otro agente y en ese caso se debe proceder como indica la recomendación FACME para vacunación en alérgicos (observación de, al menos, 30 minutos tras la vacunación).

Si la persona tuviese antecedentes de alergia grave a los componentes de las vacunas (polietilenglicol, tween 80 o polisorbato, trometamol), la vacuna está contraindicada.

Para más información puede consultar las [Recomendaciones FACME](#).

Además, en personas que hayan presentado **eventos de pericarditis/miocarditis** tras la primera dosis de vacuna con Comirnaty o Spikevax, en general, no se recomienda administrar la segunda dosis.

## H. Vacunación en personas con inmunosupresión

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.

Recientemente se han publicado algunos estudios sobre la eficacia de las vacunas frente a SARS-CoV-2 en pacientes trasplantados de órganos que muestran una respuesta humoral inferior a la observada en la población general, algo ya esperable por tratarse de pacientes inmunodeprimidos. **Por lo tanto, es importante recordar a los pacientes con inmunosupresión, que deben seguir con las medidas de prevención para evitar la infección establecidas antes de la vacunación ya que pueden no estar suficientemente protegidos.**

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de **una dosis adicional** a las personas con las siguientes condiciones de alto riesgo:

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, vacunados en los dos años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde TPH.
- Receptores de trasplante de órgano sólido.
- Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).
- Tratamiento quimio y radioterápico en los 6 meses previos por cualquier indicación.
- Inmunodeficiencias primarias.
- Infección por VIH con 200 cel/ml (analítica de los últimos 6 meses).
- Fibrosis quística.
- Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes).
- Tratamiento inmunosupresor.

Las vacunas a administrar como dosis adicional serán de ARNm, preferiblemente el mismo tipo de vacuna que la administrada con anterioridad y se administrará con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis.



Los pacientes que en los dos años previos hayan sido receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos recibirán una dosis siempre que tras el trasplante hubieran recibido dos dosis de vacuna. Si el trasplante se ha realizado posteriormente a la vacunación se recomienda la administración de dos dosis adicionales entre 2 y 6 meses tras el procedimiento.

En personas en tratamiento con fármacos anti-CD20, la dosis se administrará durante el tratamiento (a ser posible 15 días antes del ciclo de medicación).

Se recomienda **NO realizar pruebas de detección de anticuerpos para conocer la respuesta a la vacunación.**

Puede obtener más información en:

- [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones\\_dosis\\_adicionales.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Recomendaciones_dosis_adicionales.pdf)[https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion\\_de\\_dosis\\_adicionales\\_en\\_personas\\_que\\_han\\_recibido\\_una\\_pauta\\_completa\\_de\\_vacunacion\\_frente\\_a\\_COVID-19\\_7\\_sept.2021.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion_de_dosis_adicionales_en_personas_que_han_recibido_una_pauta_completa_de_vacunacion_frente_a_COVID-19_7_sept.2021.pdf)
- <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/20210420-FAC-Cancer-y-vacunas-frente-a-COVID-19.pdf>
- <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/01/20210128-FACME-trasplante-organos-solidos-2801.pdf>
- <https://www.sehh.es/covid-19/vacunacion/124452-recomendaciones-vacuna-covid-19-en-paciente-hematologico>
- <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/20210413-FAC-inmunosupresion-rev-3.pdf>

## I. Intercambiabilidad de las vacunas

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis, a excepción de las personas menores de 60 años que hayan recibido una primera dosis con la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca. Estas personas recibirán como segunda dosis la vacuna Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, preferentemente a las 12 semanas tras la primera dosis.

## Pauta completa de vacunación frente a COVID-19

Se considerarán personas con pauta completa de vacunación frente a COVID-19 aquellas que incurran en los siguientes supuestos:

1. Todas aquellas personas que han recibido una pauta completa homóloga de vacunas autorizadas por la EMA y disponibles en España, según los esquemas de vacunación recomendados en las [Guías Técnicas](#).
2. Todas aquellas personas que han recibido una pauta heteróloga o mixta de vacunas autorizadas por la EMA y disponibles en España, siempre que se respete el intervalo recomendado en las [Guías Técnicas](#) con respecto al tipo de vacuna de la dosis anterior.



3. Todas aquellas personas que han recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España, según el esquema de la **Tabla 1**.
4. Aquellas personas de 65 años o menos con antecedente de infección sintomática o asintomática antes de la administración de la primera dosis, e independientemente de la fecha de confirmación, a las que se le ha administrado una sola dosis de vacuna autorizada por la EMA y disponible en España. Se considera persona con antecedente de infección aquella que tiene una prueba positiva de infección activa –PDIA- con fecha anterior a la vacunación o un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA), independiente de la proteína detectada.

Estas definiciones se pueden ver modificadas con la aparición de nueva información científica.

A continuación, se enumeran las vacunas autorizadas (precalificadas) para su uso de emergencia por la OMS:

- Comirnaty (Pfizer/BioNtech)
- Spikevax (Moderna)
- Vaxzevria (AstraZeneca)
- Vacuna de Covishield
- Vacuna de Janssen
- Vacuna de Sinopharm
- Vacuna de Sinovac Biotech

**Tabla 1. Vacunas a administrar para completar pauta según la recibida como primera dosis**

VACUNA	TIPO	PAUTA	RECOMENDACIÓN	ALTERNATIVA EN ESPAÑA
<b>Covishield (Institute of India)</b>	Idéntica a Vaxzevria (vector adenovirus ChAdOx1 con ácido nucleico proteína S de coronavirus)	2 dosis separadas entre 4-12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si tiene pauta completa no es necesario administrar dosis adicionales.</li> <li>• Si ha recibido una dosis, se completará la pauta con una segunda dosis a las 8-12 semanas de haber recibido la primera o cuanto antes si ha pasado más tiempo.</li> </ul>	Comirnaty (en personas < 60 años). Si hay disponibilidad se utilizará Vaxzevria en personas de 60 o más años.
<b>Sputnik V (Gam-COVID-Vac)</b>	Dos vectores adenovirus (tipos 26 y 5) con ácido nucleico proteína S de coronavirus	2 dosis separadas 3 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si tiene pauta completa, se administrará una dosis adicional de cualquier vacuna disponible localmente. Intervalo mínimo 4 semanas.</li> <li>• Si ha recibido una dosis, completar la vacunación con una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España, a partir de las 3 semanas de la dosis anterior..</li> </ul>	Cualquier vacuna disponible localmente
<b>Sinopharm</b>	Coronavirus inactivado	2 dosis (3 en algunos casos), separadas 3-4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 o 3 dosis no es necesario administrar dosis adicionales.</li> </ul>	Cualquier vacuna disponible localmente
<b>Sinovac</b>	Coronavirus inactivado	2 dosis separadas 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 dosis no es necesario administrar dosis adicionales.</li> </ul>	Cualquier vacuna disponible localmente
<b>CanSinoBio</b>	Adenovirus (tipo 5) con ácido nucleico proteína S de coronavirus	1 dosis	Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después.	Cualquier vacuna disponible localmente
<b>Covaxin</b>	Coronavirus inactivado	2 dosis separadas 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si está vacunado con 1 dosis se administrará una 2ª dosis de cualquier vacuna autorizada en España 4 semanas después de la 1ª dosis.</li> <li>• Si está vacunado con 2 dosis no es necesario administrar dosis adicionales.</li> </ul>	Cualquier vacuna disponible localmente
<b>Abdala</b>	Porción RBD de proteína S de coronavirus	3 dosis con separación de 14 días entre dosis	• Tanto si tiene pauta completa como incompleta, se administrará una dosis adicional de cualquier vacuna disponible localmente, a partir de los 14 días de la última dosis recibida.	Cualquier vacuna disponible localmente



## Vacunación en embarazadas y lactantes

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron a embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en Estados Unidos (EE.UU.), 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 seguridad.

Por lo tanto, [se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las embarazadas](#). La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia.

**No existe contraindicación** para la vacunación frente a COVID-19 **en ningún trimestre del embarazo** y se debe facilitar que las embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del segundo y tercer trimestre del embarazo).

**Se administrarán vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante.**

## Vacunación en personas con COVID-19 persistente

El COVID-19 persistente (Long-Covid) se caracteriza por la presencia de síntomas mantenidos tras una infección aguda por SARS-CoV-2. La constelación de síntomas es muy amplia pero el cansancio, disnea, mialgias, insomnio y pérdida de calidad de vida son los más comúnmente detectados. Se calcula que lo padecen hasta tres cuartas partes de los pacientes hospitalizados a los seis meses del episodio agudo y hasta el 10% de los casos comunitarios.

Aunque no está claro el potencial beneficio de la vacunación en las personas con COVID-19 persistente, hay incertidumbres en los estudios publicados, pero teniendo en cuenta que no parece empeorar el curso de la enfermedad y que incluso podría mejorar, se recomienda la vacunación de estas personas cuando les corresponda, con la vacuna y pauta recomendadas para su grupo de edad.

## Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2

Los servicios de prevención de riesgos laborales (SPRL) están llamados a cooperar con las autoridades sanitarias en la detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 y sus contactos, para controlar la transmisión. Corresponde a las empresas evaluar el riesgo de exposición en que se pueden encontrar las personas trabajadoras en cada una de las tareas diferenciadas que realizan y seguir las recomendaciones que sobre el particular emita el servicio de prevención, siguiendo las pautas y recomendaciones formuladas por las autoridades sanitarias.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

Para facilitar esta tarea, la Ponencia de Salud Laboral, ha elaborado una guía de actuación para la gestión de la vulnerabilidad y el riesgo en el ámbito sanitario y sociosanitario (ver [Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2](#)).