

Documento técnico de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

Este documento se desarrolla con la información disponible en este momento y pretende ser un documento vivo, ágil y flexible, que se irá actualizando en función de la nueva evidencia.

Fecha de elaboración: 30/12/2020

Fecha de actualización: 01/03/2022

Índice	página
1 Introducción	3
2 Vacunas disponibles frente a COVID-19.....	3
3 Vacuna Nuvaxovid (Novavax).....	4
4 Vacunación de personas con infección por SARS-CoV-2.....	7
5 Vacunación de embarazadas, puerperio y lactancia.....	7
6 Personas de 12 y más años que permanecen sin vacunar.....	9
7 Dosis adicionales y dosis de recuerdo.....	9
7.1 Población general.....	9
7.2 Personas de muy alto riesgo	10
7.3 Personas que recibieron vacuna de Janssen.....	13
7.4 Residentes en centros de mayores y en centros de discapacidad.....	13
7.5 Personal sanitario y sociosanitario.....	14
7.6 Personas de 60 y menos años que recibieron pauta homóloga de Vaxcevia como primovacunación.....	14
8 Vacunación frente a COVID-19 en población infantil de 5 a 11 años	15
9 Vacunación en personas que han recibido una dosis fuera de la UE.....	16
10 Vacunación de viajeros internacionales.....	17
11 Seguridad de las vacunas tras su autorización.....	18
12 Registro de las dosis administradas	18
13 Recomendaciones	19
ANEXO	22
Referencias bibliográficas	23

1 Introducción

El objetivo de la vacunación frente al COVID-19 en la Comunidad de Madrid (CM), en línea con la estrategia nacional y europea, es prevenir la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad de la misma, además de disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y socioeconómico, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la mejor herramienta para evitar la carga de enfermedad y salvar vidas, al aumentar los niveles de inmunidad de la población.

La vacuna frente al COVID-19 reduce el riesgo de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y en caso de enfermar reduce la probabilidad de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Con fecha 14 de febrero de 2022, el 93,1% de la población de 12 y más años de la Comunidad de Madrid ha recibido la pauta completa de vacunación. En el momento actual en la Comunidad de Madrid la mayoría de los casos notificados han sido causados por la variante Ómicron del virus SARS-CoV-2, que presenta una mayor capacidad de transmisión y de escape al sistema inmune respecto a las cepas previas.

La circulación de diferentes variantes del virus SARS-CoV-2 con distintas mutaciones, pueden aumentar su capacidad de infección y transmisión, así como disminuir la efectividad de las vacunas actualmente disponibles. Actualmente se dispone de evidencia de una respuesta inmune deficiente en personas inmunocomprometidas, y de una pérdida de la efectividad de las vacunas con el paso del tiempo tras la vacunación, especialmente en algunos grupos de población.

La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España se ha ido modificando a medida que se han ido autorizando y recibiendo vacunas en nuestro país, de acuerdo al avance de los conocimientos científicos y los cambios en la pandemia.

2 Vacunas disponibles frente a COVID-19

Producir una vacuna segura y eficaz ha sido un elemento clave en la estrategia de control de la pandemia. Por ello, se ha realizado un esfuerzo colectivo sin precedentes en el que participan países, instituciones, investigadores y compañías de todo el mundo.

Las vacunas disponibles en nuestro medio en este momento son de dos tipos. Las primeras que estuvieron disponibles (Comirnaty, de Pfizer/BioNTech y vacuna de Moderna) tienen como componente principal el ARNm que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2. Las vacunas Vaxzevria y de Janssen, son vacunas de vector vírico no replicativo, ambas de adenovirus, aunque de diferente tipo, que contiene el material genético (ADN) que codifica para la producción de la proteína S de SARS-CoV-2.

Las cuatro vacunas autorizadas han mostrado niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia, y perfiles de población en las que han sido ensayadas. Por ello, es necesario establecer, además del orden temporal en el acceso a la vacunación, la indicación de qué vacuna o vacunas se van a administrar a los diferentes grupos poblacionales.

En octubre de 2021 la EMA recomendó una dosis adicional de vacuna ARNm (Comirnaty y Spikevax) a personas inmunodeprimidas, al menos 28 días después de la segunda dosis. También recomienda una dosis de recuerdo de estas vacunas a los 6 meses de la segunda dosis en personas de 18 años y mayores. La dosis de recuerdo de vacuna Spikevax será de 0,25 ml (que contiene 50 microgramos de ARNm) y la dosis adicional, al igual que las de la primovacuna serán de 0,50 ml (100 microgramos de ARNm).

El 25 de noviembre de 2021 la EMA anunció la autorización para extender la vacunación frente al SARS-CoV-2 con el preparado Comirnaty a niños de 5 a 11 años (Comirnaty 10 microgramos/dosis).

Recientemente, el 20 de diciembre 2021, la Comisión Europea ha autorizado una nueva vacuna, Nuvaxovid del laboratorio Novavax (también conocida como NVX-CoV2373) para prevenir la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años y es la primera vacuna autorizada basada en una plataforma de proteínas recombinantes. Es la quinta vacuna autorizada en la UE y todavía no hay disponibilidad de dosis en España. Se emitirán recomendaciones sobre su uso cuando esté disponible.

La pauta de primovacuna se realizará, preferiblemente, con la misma vacuna. 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 vacuna se ha administrado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con la que esté 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.

Actualmente las vacunas que se están utilizando son las vacunas de ARNm (*Comirnaty* y *Spikevax*), empleando las vacunas de vector vírico no replicativo en algunas situaciones especiales (alergia a los componentes de las vacunas ARNm)

Coadministración de vacunas. Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con cualquier vacuna, en lugares anatómicos diferentes, incluida la vacuna frente a gripe y neumococo. No es necesario guardar ningún intervalo temporal entre la administración de vacunas COVID-19 y otras vacunas.

3 Vacuna Nuvaxovid (Novavax)

El 20 de diciembre 2021, la Comisión Europea autorizó la vacuna Nuvaxovid, del laboratorio Novavax (también conocida como NVX-CoV2373), para la prevención de la enfermedad causada por SARS-CoV-2 en personas a partir de 18 años y es la primera vacuna autorizada basada en una plataforma de proteínas. Es la quinta vacuna autorizada en la Unión Europea (UE).

Esta vacuna contiene proteína S del SARS-CoV-2, producida mediante tecnología de recombinación de ADN utilizando un sistema de expresión del baculovirus en una línea celular de insectos que se deriva de células Sf9 de la especie *Spodoptera frugiperda*, y adyuvante Matrix-M.

La eficacia de la vacuna se ha evaluado en varios estudios. En un estudio la eficacia de Nuvaxovid frente a la aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis fue del 90,4% (IC95%: 82,9%-94,6%), sin ningún caso grave entre los participantes que recibieron la vacuna. Además, no se observaron diferencias significativas de eficacia en los participantes con mayor riesgo de contraer COVID-19 grave (p.e. IMC \geq 30 kg/m², enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad cardiovascular y enfermedad renal crónica). Los resultados de otro estudio muestran una eficacia a los 7 días de la administración de la segunda dosis de 89,7% (IC95%: 80,2%-94,6%), sin que se observen variaciones dependiendo de la edad (grupo de edad 18 a 64 años la eficacia fue del 89,8% (IC95%: 79,7%-94,9%) y para el grupo de edad 65 a 84 años fue del 88,9% (IC95%: 20,2%-99,7%)). Estos estudios se realizaron en los periodos en los que predominaba la variante alfa.

Se han publicado los resultados del ensayo clínico aleatorio y controlado del Oxford Vaccine Group -COM-COV2- realizado con 1.072 personas de 50 o más años de edad que recibieron como primera dosis la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca/Oxford) o Comirnaty (Pfizer/BioNTech). A las 9,4 semanas se reclutaron dos grupos, uno con 179 y otro con 180 individuos que como primera dosis fueron vacunados con Vaxzevria o con Comirnaty, respectivamente, y recibieron pautas homólogas o heterólogas de Nuvaxovid (Novavax) o Spikevax (Moderna) como segunda dosis. En el primer grupo -vacunados con Vaxzevria- la media geométrica del título de anticuerpos IgG anti-spike fue significativamente superior a los que recibieron una segunda dosis de Vaxzevria. En el segundo grupo -vacunados con Comirnaty- esa media fue mayor para la pauta heteróloga con Spikevax, seguida de la pauta homóloga (dos dosis de Comirnaty) y significativamente inferior para la heteróloga con segunda dosis de Nuvaxovid. Un comportamiento similar se observó respecto a la neutralización con virus vivos.

Respecto a la inmunidad celular, la respuesta de los primovacunados con Vaxzevria fue mayor para los que como segunda dosis recibieron Nuvaxovid, respecto de los que recibieron Vaxzevria o Spikevax. En cuanto a los primovacunados con Comirnaty la respuesta más intensa correspondió a las pautas homólogas y a los que como segunda dosis recibieron Spikevax. La pauta Comirnaty-Nuvaxovid fue, significativamente inferior a las dos anteriores.

Los que recibieron Nuvaxovid como segunda dosis presentaron un patrón de reactogenicidad sistémica similar a las pautas homólogas, mientras que las reacciones locales fueron menos frecuentes.

En relación a su utilización como dosis de recuerdo se ha publicado otra fase II del ensayo clínico aleatorio y controlado COV-BOOST con 2.878 adultos de 30 o más años que recibieron una dosis de recuerdo al menos a los 70 o 84 días tras una primovacunación con Vaxzevria o Comirnaty, respectivamente. Las dosis de recuerdo administradas fueron de Vaxzevria, Comirnaty, Nuvaxovid (dosis íntegra y media dosis), Valneva (dosis íntegras y media dosis), Janssen, Spikevax o CureVac.

En relación a la dosis de recuerdo de Nuvaxovid, las respuestas de anticuerpos IgG anti-spike tras pauta Vaxzevria-Vaxzevria-nuvaxovid fueron superiores a las de Vaxzevria-Vaxzevria-

Vaxzevria mientras que las observadas tras Comirnaty-Comirnaty-Comirnaty fueron más robustas que las de Comirnaty-Comirnaty-Nuvaxovid. La actividad neutralizante fue consistente con la de los anticuerpos anti-S. En cuanto a la inmunidad celular fue superior tras el recuerdo con Nuvaxovid respecto a un recuerdo de Vaxzevria pero inferior a la primovacunación con Comirnaty. La reactogenicidad de las dosis de recuerdo de Nuvaxovid fue equivalente o menor a la observada con la administración de dosis de recuerdo homólogas.

Las reacciones adversas encontradas con mayor frecuencia fueron generalmente de intensidad leve a moderada (sensibilidad y dolor en el lugar de inyección, fatiga, mialgias y cefalea, etc.) y que se resuelven en aproximadamente 2 días. Estas reacciones se produjeron más frecuentemente a menor edad de los participantes.

Teniendo en cuenta los resultados de estos ensayos clínicos, se propone la utilización de esta vacuna para las **personas 18 y más años de edad** que no se han podido vacunar o que han recibido una primovacunación incompleta por los siguientes motivos:

1. Reacciones adversas graves tras la administración de alguna dosis de vacuna de ARNm.
2. Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de las vacunas de ARNm.
3. Indicaciones médicas, distintas de las anteriores, que recomiendan evitar la vacunación con vacunas ARNm.
4. Por presentar otras circunstancias que impidan la vacunación con vacunas ARNm.

Tal como se establece en la Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario, actualización de 18 de febrero 2022, en los supuestos de reacciones alérgicas, se requiere un estudio por parte de un Servicio de Alergología previo a considera la vacunación.

Las reacciones alérgicas graves tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 podrían deberse, entre otras causas, a los excipientes que contienen estas vacunas, como el polietilenglicol (PEG) en el caso de vacunas ARNm y el polisorbato 80 en vacunas de adenovirus. Nuvaxovid también contiene polisorbato 80. Tanto el PEG como el polisorbato 80 se utiliza ampliamente en otros medicamentos al igual que en alimentos, bebidas y productos cosméticos de uso diario. Algunas vacunas de gripe ampliamente utilizadas, como Fluarix Tetra®, Chiromas® o Fluad Tetra®, también contienen polisorbato 80. Existe la posibilidad de una reacción cruzada entre PEG y polisorbato 80 aunque la evidencia de esto a día de hoy es muy limitada Para recomendaciones detalladas consultar **Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario**.

4 Vacunación de personas con infección por SARS-CoV-2

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.

En las **personas de 65 o menos años de edad con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 previo a la vacunación**, una sola dosis de vacuna se considera pauta completa. La vacuna se debe administrar cuando hayan transcurrido **4 semanas** desde la infección y estén completamente recuperadas. La Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid facilitará la pauta de primovacuna con dos dosis, aunque exista antecedente de COVID-19 antes del inicio de la vacunación, especialmente en aquellas personas que necesiten un certificado de vacunación con al menos dos dosis, por ejemplo, por viajes internacionales o estudios.

Este criterio no es aplicable a los residentes de centros de personas mayores (que suelen ser mayores de 65 años), los grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo.

Las **personas con infección por SARS-CoV-2 tras la primera dosis de vacuna**, recibirán la segunda dosis cuando hayan transcurrido **4 semanas** tras la infección, siempre que estén completamente recuperadas y se respete el intervalo mínimo entre dosis.

Las **personas con infección por SARS-CoV-2 tras la pauta completa de primovacuna**, pueden recibir la dosis de recuerdo con un intervalo mínimo de 4 semanas, pero se recomienda un intervalo de **5 meses** tras el diagnóstico de la infección.

No se recomienda la realización de pruebas serológicas antes de la vacunación ni para conocer la respuesta a la vacunación. Se recuerda que la respuesta inmune es más compleja que un título de anticuerpos determinado. No existe, en este momento, un parámetro subrogado de protección (título de anticuerpos que puede ser considerado como predictivo de protección tras 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 dicha cuarentena finalice.

En relación con la vacunación **en personas con COVID persistente** aunque no está claro el potencial beneficio de la vacunación, no parece empeorar el curso de la enfermedad e incluso podría mejorar. Por ello, se recomienda la vacunación (con una o dos dosis según edad) cuando les corresponda por grupo de población, e independientemente del tiempo desde el diagnóstico.

5 Vacunación de embarazadas, puerperio y lactancia

Se ha observado un mayor riesgo de COVID grave en las mujeres embarazadas, así como de parto prematuro, preeclampsia y eventos trombóticos, independientemente de las condiciones de riesgo que presente la mujer.

Dada la evidencia disponible, se acordó recomendar la vacunación a las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia con vacunas de ARNm cuando les correspondiera según el grupo de priorización al que pertenecieran.

Debido a la situación epidemiológica durante la quinta ola, en la que se identificó un aumento de la incidencia de infección en embarazadas, con un aumento de la hospitalización, ingresos en UCI y casos de evolución fatal, así como que el riesgo de complicaciones afecta no sólo al tercer trimestre sino también a las fases finales del segundo trimestre, fue especialmente necesario insistir en la recomendación de la vacunación de embarazadas para disminuir el riesgo de complicaciones tanto para la madre como para el neonato. En agosto se acordaron en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las siguientes recomendaciones frente a COVID-19 en embarazadas, elaboradas en colaboración con la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME):

1. Se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a las mujeres 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.
2. No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 en ningún trimestre del embarazo.
3. Se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2º trimestre y 3º trimestre del embarazo).
4. Se debe priorizar la vacunación de las mujeres embarazadas por su mayor riesgo frente a COVID-19 fomentando estrategias de captación específicas para mujeres embarazadas.
5. Se utilizarán vacunas de ARNm, independientemente de la edad de la gestante. Si la mujer tiene un esquema incompleto con Vaxzevria se completará la pauta con una vacuna de ARNm.
6. Es importante también que las personas del entorno de la embarazada estén correctamente vacunadas frente a COVID-19 y que, tanto embarazadas como convivientes, refuercen las medidas de prevención: Limitar al máximo los contactos; Usar mascarilla; Lavarse las manos; Ventilar los espacios; Mantener la distancia interpersonal; Evitar las aglomeraciones.
7. Si se está planificando un embarazo, es conveniente completar la vacunación antes.
8. Puede consultar el mejor momento para vacunarse con su profesional sanitario.

Con respecto al momento más oportuno para su vacunación, la evidencia disponible es aún limitada. Aún no se dispone de información que relacione el momento idóneo de vacunación de la embarazada y la mayor protección conferida al recién nacido.

Respecto a la **vacunación durante la lactancia**, en leche materna no se han encontrado componentes de las vacunas, pero sí anticuerpos que podrían conferir protección a los recién nacidos que reciben lactancia materna de mujeres que han recibido ARNm, por lo que también se recomiendan estas vacunas para su administración a mujeres en periodo de lactancia y en aquellas que deseen quedarse embarazadas.

Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluida la vacuna frente a la gripe y dTpa.

La información sobre la dosis de recuerdo en embarazadas es muy limitada. En cualquier caso, y con la experiencia acumulada sobre la seguridad de las vacunas de ARNm durante el embarazo, se recomienda la administración de **dosis de recuerdo** cuando les corresponda.

6 Personas de 12 y más años que permanecen sin vacunar

La prioridad actual de la Estrategia en el momento actual es completar la pauta de vacunación, por lo que se vacunará a las personas a partir de 12 años que no se hayan vacunado todavía o no hayan completado la vacunación. La vacunación se realizará con dos dosis de vacuna de ARNm en las personas que no hayan recibido ninguna dosis con anterioridad o una dosis de vacuna ARNm en las personas que hayan pasado la infección previa a la primera dosis, y en aquellas que hayan recibido una dosis previa, incluyendo Vaxzevria (pauta heteróloga).

7 Dosis adicionales y dosis de recuerdo

Es importante distinguir entre **dosis de recuerdo**, para personas que respondieron a la primovacunación, y **dosis adicional**, para personas con el sistema inmune debilitado que no respondieron adecuadamente a la primovacunación. Las dosis de recuerdo se administrarían a personas vacunadas para restaurar la protección si se pierde con el tiempo. Las dosis adicionales formarían parte de la pauta de primovacunación y se administrarían a personas que, por tener el sistema inmune debilitado, no alcanzan el nivel de protección adecuado a la pauta establecida de vacunación para la población general.

7.1 Población general

Diversos estudios observacionales muestran una caída de la efectividad a medida que pasa el tiempo desde la administración de la segunda dosis, sobre todo desde la circulación de la variante delta.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), con fecha 10 de agosto de 2021, consideró que en ese momento no era necesaria esta dosis de refuerzo para toda la población que se encontrara vacunada con la pauta completa, considerando más prioritario alcanzar altas coberturas de vacunación en los grupos de riesgo en todo el mundo. La Unión Europea también espera más información científica que avale esta recomendación antes de tomar esta decisión, si bien están preparados para esta posibilidad.

En un comunicado de 4 de octubre de 2021, la EMA (European Medical Agency) concluyó que una dosis adicional (al menos 28 días después de la segunda) se puede administrar a personas con sistemas inmunes debilitados y que se pueden considerar dosis de refuerzo para personas de 18 o más años (al menos 6 meses después de la segunda dosis), si bien indicaba que las autoridades de salud pública pueden hacer recomendaciones oficiales acerca de la necesidad de dosis de refuerzo, teniendo en cuenta la nueva evidencia.

El 27 de septiembre, los CDC (Centers for Disease Control and Prevention) recomiendan que las personas de 65 años o más, las personas institucionalizadas y las personas de 50 a 64 años con determinadas condiciones de riesgo, reciban una dosis de recuerdo de Comirnaty al menos 6 meses después de completar la primovacuna. Otros grupos podrían recibir una dosis de recuerdo tras valoración del riesgo individual.

El 24 de noviembre el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (European Centre for Disease Prevention and Control), debido al aumento de la notificación de casos, hospitalizaciones e ingresos en UCI por SARS-CoV-2 observados en Octubre y Noviembre en la mayoría de los países europeos (debidos a la circulación de la variante Delta), recomienda la administración de una dosis de recuerdo de vacuna a las personas de 40 y más años.

Varios estudios indican que los anticuerpos aumentan de forma importante tras una tercera dosis, aunque los estudios disponibles no son comparables. Hay que tener en cuenta que no se ha establecido un parámetro subrogado de protección y que todavía no está claramente identificado el papel específico de la inmunidad celular en relación a la protección clínica.

La situación epidemiológica actual con aumento de la tasa de incidencia, así como de las hospitalizaciones y fallecimientos por COVID-19 en la sexta onda pandémica, además de la aparición y extensión de nuevas variantes como Ómicron, obliga a considerar la administración de dosis de recuerdo de vacuna frente a COVID-19 a grupos poblacionales en los que se observa una caída de la protección conferida con la primovacuna, sobre todo si se ve comprometida la efectividad frente a enfermedad grave.

Aunque la primovacuna ofrece una alta protección frente a enfermedad grave, los estudios a nivel nacional e internacional muestran una caída de la efectividad en adultos a partir de los 3-6 meses tras la vacunación, sobre todo frente a la infección, también para las vacunas de ARNm. El beneficio de la dosis de recuerdo frente a enfermedad grave se observa fundamentalmente en las personas de 60 y más años, mientras que en las menores de 60 años el beneficio se muestra frente a la infección sintomática.

Las últimas recomendaciones de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de 13 de enero de 2022, incluyen la administración de dosis de recuerdo a partir de los 18 años.

7.2 Personas de muy alto riesgo

Las personas en situación de gran inmunosupresión por patologías subyacentes (en general, trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200/ml) y algunas inmunodeficiencias primarias) y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras podrían tener una respuesta inmune inferior a la de 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. Además, es más probable que transmitan el virus a sus contactos domiciliarios. Son ya varias las publicaciones que se hacen eco de esa situación y no son pocas las que abogan por la administración de dosis adicionales de vacunas.

Por otra parte, y tras una infección por SARS-CoV-2, los pacientes inmunodeprimidos muestran una seroconversión disminuida o retrasada, un aumento de la excreción vírica y una disregulación inmune mantenida. Es bastante plausible, por otra parte, que padezcan una infección tras la vacunación (breakthrough) y que la efectividad de la vacuna sea inferior respecto a los inmunocompetentes.

Además, hay que tener en cuenta que los pacientes inmunodeprimidos en los cuales persiste la infección por SARS-CoV-2 pueden generar nuevas variantes de SARS-CoV-2 más transmisibles o más virulentas.

Por tanto, siendo muy razonable que los graves inmunodeprimidos no respondan adecuadamente a una pauta convencional de vacunación y a la vista de la posibilidad de que sean el origen de nuevas variantes, es necesario revisar la pertinencia de administrar una **dosis adicional** en los grupos específicos de población con mayor vulnerabilidad.

Por lo tanto, se recomienda la administración de una **dosis adicional** para completar la pauta de vacunación a las personas con las siguientes condiciones de alto riesgo (Grupo 7 y personas que reciben tratamiento con fármacos inmunosupresores):

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T, con primovacunación 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, independientemente del tiempo transcurrido.
- 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:
 - o Corticoides orales a altas dosis o durante tiempo prolongado y ciertos inmunomoduladores no biológicos:
 - Tratamiento con corticoides orales a altas dosis de manera continuada (equivalente a ≥ 20 mg/día de prednisolona durante 10 o más días consecutivos en los treinta días previos a la vacunación).
 - Tratamiento prolongado con corticoides orales a dosis moderadas (equivalente a ≥ 10 mg/día de prednisolona durante más de cuatro semanas consecutivas en los treinta días previos a la primovacunación).
 - Altas dosis de corticoides orales (equivalente a >40 mg/día de prednisolona durante más de una semana) por cualquier motivo en los treinta días previos a la primovacunación.
 - Tratamiento en los tres meses anteriores a la vacunación con fármacos inmunomoduladores no biológicos, como metotrexato (>20 mg/semana o >15 mg/m²/sem, oral o subcutáneo), 6 mercaptopurina ($>1,5$ mg/kg/día) o azatioprina (>3 mg/kg/día), ciclosporina, micofenolato, tacrolimus y sirolimus.

- Inmunomoduladores biológicos. Personas que han recibido en los tres meses anteriores (seis meses en caso de rituximab) a la primovacuna terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos:
 - Anticuerpos monoclonales anti TNF o moléculas análogas al receptor de TNF
 - Anticuerpos monoclonales anti-CD20
 - Inhibidores de la proliferación de células B
 - Proteínas de fusión supresoras de linfocitos T
 - Inhibidores de la interleukina 1 (IL-1)
 - Anticuerpos monoclonales inhibidores de la IL-6
 - Anticuerpos monoclonales IgG1 anti- α 4 β 1-integrina
 - Anticuerpo monoclonal IgG1 frente a integrina α 4 β 7
 - Anticuerpos monoclonales inhibidores de la IL-12, IL17, IL23
 - Anticuerpos monoclonales anti-CD52
 - Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato
 - Inhibidores de la proteinquinasa.
 - Inhibidores de la familia janus quinasa (JAK)

En todas las personas, la vacunación adicional se realizará con vacuna ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,5 ml de Spikevax) y con una separación de al menos 28 días tras la segunda dosis. En las personas que se vacunaron con Vaxzevria o Janssen la dosis adicional se realizará con vacuna ARNm.

Recibirán una dosis adicional de vacuna los pacientes que en los dos años anteriores hayan sido receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o CAR-T siempre que tras el procedimiento hubieran recibido dos dosis de vacunas COVID-19.

En el caso de trasplante reciente, que previo al mismo hubiera recibido dos dosis de vacuna COVID-19, se recomienda comenzar la pauta de vacunación desde el principio e independientemente de las dosis recibidas con anterioridad, comenzando entre dos y seis meses tras el procedimiento.

En el caso de no haber recibido previamente vacunas COVID-19, el esquema de vacunación será de tres dosis.

En las personas que reciben tratamiento inmunosupresor la dosis adicional puede administrarse durante el tratamiento, a ser posible, 15 días antes del ciclo de medicación que le corresponda. Dada la larga duración y el poder inmunosupresor de algunos de los fármacos, los pacientes se seguirán considerando inmunodeprimidos durante un periodo de 3 meses (6 meses en el caso de recibir Rituximab) posterior a haber recibido la medicación. Las personas que durante este periodo tras el tratamiento hubieran recibido dos dosis de vacuna (y, por tanto, durante el periodo de inmunosupresión explicitado), serán candidatos a recibir una dosis adicional (tercera dosis).

Las personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, podrán recibir la dosis adicional cuando haya pasado un mes desde la infección y siempre que hubieran pasado los 28 días tras la segunda dosis.

Se recomienda la administración de **dosis de recuerdo** a las personas que recibieron dosis adicional de vacuna ARNm por estar incluidas en el grupo 7 o ser personas que reciben

tratamiento con fármacos inmunosupresores. Esta recomendación se extiende a las y los **adolescentes entre 12-17 años**.

La dosis de recuerdo en estas personas se administrará **a los 5 meses** tras la pauta completa de primovacunación (dos dosis más una dosis adicional).

7.3 Personas que recibieron vacuna de Janssen

Las personas vacunadas con una dosis de la vacuna de Janssen (vacuna de proteína S vehiculizada en adenovirus 26 de la farmacéutica Janssen -Johnson & Johnson-) muestran, como se contempla en los distintos estudios publicados a nivel internacional de comportamiento en la vida real, por una parte, una efectividad inferior frente a la infección -sintomática o asintomática- y hospitalizaciones, respecto a las vacunas de ARNm, y por la otra, una reducción progresiva de la efectividad según el tiempo transcurrido desde la vacunación. La disminución de la protección en las poblaciones más vulnerables a la infección y a la gravedad, obliga a valorar la administración de una dosis de recuerdo de una vacuna de alto poder inmunógeno como son las de ARNm.

En diferentes estudios se ha observado una menor efectividad de la vacuna de Janssen con respecto a las vacunas ARNm. Por otro lado se ha descrito que la respuesta a una pauta mixta de vacuna de adenovirus (Vaxzevria) seguida de una dosis de vacuna de ARNm, desencadena una respuesta inmune humoral y celular similar o incluso superior en algunos parámetros a la pauta homóloga ARNm-ARNm.

Recientemente se han publicado dos estudios en los que algunos de los participantes recibían vacuna de Janssen como primera dosis y una vacuna de ARNm como segunda dosis. Se ha observado una inmunogenicidad superior en los que recibieron una vacuna ARNm tras la primovacunación con vacuna Janssen, respecto a la primovacunación y recuerdo de esta última.

Los posibles beneficios del uso de una única dosis de recuerdo heteróloga superan los riesgos conocidos y potenciales de su uso en las poblaciones diana. Por lo tanto, tras la primovacunación con una dosis de Janssen se podría administrar como dosis de recuerdo una dosis de Comirnaty (0,3 ml) o 0,25 ml de Spikevax (la mitad de la dosis habitual en primovacunación).

7.4 Residentes en centros de mayores y en centros de discapacidad

Existe una amplia evidencia científica de que las personas mayores tienen más riesgo de morbilidad, ingresos hospitalarios y muerte por COVID-19, situación que se agrava si estas personas están institucionalizadas.

Por otro lado, el envejecimiento provoca un deterioro del sistema inmunitario o inmunosenescencia, que afecta a todos los elementos de la respuesta inmunitaria, así como al desarrollo de memoria inmunitaria asociada a la vacunación y la duración de la misma.

Las personas residentes en centros de atención a la discapacidad también se encuentran en una situación de alta vulnerabilidad por no poder seguir, en muchos casos, el resto de recomendaciones de prevención de la infección.

7.5 Personal sanitario y sociosanitario

El personal sanitario que trabaja en centros de atención primaria y hospitalaria y el personal sociosanitario que trabaja en centros de personas mayores y con discapacidad, fueron los primeros colectivos que se priorizaron junto con las personas internas en estos centros, debido al mayor riesgo de exposición que presentaban y por ser un pilar fundamental para mantener el funcionamiento del sistema sanitario y sociosanitario.

En España no disponemos de datos que permitan establecer la efectividad de la vacunación en estos colectivos, pero estudios realizados en países de nuestro entorno²³ muestran una caída de la efectividad frente a la infección a partir de los tres meses desde la vacunación completa. La efectividad frente a hospitalización y muerte se mantiene, de momento, con el paso del tiempo.

Aunque el objetivo de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 es la protección frente a la enfermedad grave y muerte, debe tenerse en cuenta que estos colectivos están en contacto con personas muy vulnerables y que el aumento de la protección con la dosis de recuerdo puede reducir la transmisión por SARS-CoV-2. Además, la Estrategia también recoge el principio de reciprocidad, es decir, proteger especialmente a quienes soportan importantes riesgos y cargas adicionales por la COVID-19 por estar dedicados a salvaguardar el bienestar de los demás, incluida la salud. Por tanto, la administración de una dosis de recuerdo en este personal puede proteger, además de a la población vulnerable, también a ellos mismos y satisfacer el principio ético de reciprocidad en el que se asienta la Estrategia.

7.6 Personas de 60 y menos años que recibieron pauta homóloga de Vaxzevria como primovacunación

La Comisión de Salud Pública, en la reunión mantenida el 18 de mayo, acordó la administración de Comirnaty como segunda dosis en las personas menores de 60 años que habían recibido una dosis de Vaxzevria y estaban pendientes de completar la pauta de vacunación. El intervalo de administración recomendado entre ambas dosis fue de 12 semanas.

Las personas vacunadas con dos dosis de Vaxzevria han mostrado, en los diferentes estudios de efectividad a nivel nacional e internacional, una efectividad inferior frente a la infección (sintomática o asintomática) y hospitalizaciones, respecto a las vacunas de ARNm, además de una reducción progresiva de la efectividad según el tiempo transcurrido desde la vacunación. La disminución de la protección en poblaciones vulnerables a la infección y a la gravedad obliga a valorar la administración de una dosis de recuerdo de una vacuna de alto poder inmunógeno como son las de ARNm.

En relación a la vacunación con pautas heterólogas (Vaxzevria-ARNm), su seguridad ha sido avalada por diferentes estudios, en los que además se pone claramente de manifiesto que la respuesta a una pauta mixta de vacuna de adenovirus (Vaxzevria) seguida de una dosis de vacuna de ARNm, desencadena una respuesta inmune humoral y celular similar o incluso superior en algunos parámetros a la pauta homóloga ARNm-ARNm.

8 Vacunación frente a COVID-19 en población infantil de 5 a 11 años

El Grupo de Trabajo Vacunación COVID-19 en población infantil, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, ha revisado todos los aspectos relacionados con la vacunación en la población infantil menor de 12 años: epidemiología, dinámica de la infección y carga de enfermedad, características de las vacunas disponibles, aspectos ético-legales, sociales u otras consideraciones fundamentales a tener en cuenta en la vacunación de población infantil frente a COVID-19.

La Comisión de Salud Pública, reunida con fecha 7 de diciembre de 2021, acordó la vacunación en población infantil entre 5 y 11 años. A continuación se comentan los principales aspectos en los que se basa dicha recomendación.

La vacunación en la población infantil disminuiría la carga de enfermedad en este colectivo y puede disminuir la transmisión en el entorno familiar, en los centros educativos y en la comunidad, contribuyendo a la protección de las poblaciones más vulnerables. Además, un estudio de modelización muestra que países como el nuestro, con altas coberturas de vacunación en población adulta, pueden alcanzar un mayor beneficio para el control de la pandemia con la vacunación infantil, pudiendo reducir hasta un 16% la diseminación del coronavirus.

La presentación pediátrica de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) ha mostrado una eficacia frente a COVID-19 sintomático del 90,7% en los ensayos clínicos con niños y niñas entre 5 y 11 años. La reactogenicidad (frecuencia en la que se producen reacciones adversas) es, en general, inferior a la observada en el grupo de 16 a 25 años. La protección más elevada con la vacuna, se obtiene transcurridos 7 días después de la segunda dosis.

Estados Unidos e Israel, entre otros, fueron los primeros en comenzar a vacunar a la población infantil de 5 a 11 años. Ya se habían administrado más de siete millones de dosis sin haberse registrado en las bases de datos v-safe, VAERS y VSD, ningún efecto adverso diferentes a los observados en los ensayos clínicos. Si bien todavía no se dispone de un análisis de la seguridad de la vacuna tras su uso a gran escala y su relevancia en la vida real, hasta la fecha no se ha generado ninguna señal de alarma sobre la seguridad de la vacunación en estos niños y niñas.

Coadministración con otras vacunas del calendario de vacunación infantil: las vacunas de ARNm frente a COVID-19 para población infantil se pueden administrar de manera concomitante con cualquier vacuna, en lugares anatómicos diferentes. Si no se administran de forma concomitante, no es necesario esperar ningún intervalo entre las diferentes vacunas.

9 Vacunación en personas que han recibido una dosis fuera de la UE

En las personas que residen en España que han recibido una dosis de vacunación en otro país y que solicitan la vacunación para completar la pauta, se realizará una valoración individual sobre la vacuna recibida, la fecha en la que se administró y la pauta recomendada. Se plantean tres supuestos:

- Si la primera dosis administrada es de una vacuna autorizada por la Unión Europea y disponible en España, se considerará esa dosis como válida y se le administrará la segunda dosis de la misma vacuna dentro del intervalo recomendado o en cuanto sea posible si se excede ese período.
- Si la primera dosis administrada es de una vacuna no autorizada en la Unión Europea y no disponible en España, se considerará como válida la dosis administrada y se le ofrecerá como segunda dosis una alternativa siguiendo las recomendaciones que se recogen en la tabla 1.
- No se aporta documentación suficiente que permita concluir que se ha recibido vacunación previa, se le ofrecerá la pauta de vacunación completa que corresponda de acuerdo con la Estrategia de vacunación en España.

Las personas que hayan recibido la pauta completa de una vacuna autorizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) se podrán registrar como tal y, por tanto, no se recomienda que reciban ninguna dosis adicional. Por el contrario, aquellas personas que acudan con pautas completas de vacunas no autorizadas por la OMS, se recomienda administrar una dosis adicional de ARNm.

Tabla 1. Vacuna a administrar para completar pauta según la vacuna recibida como primera dosis, cuando esta vacuna no está disponible en España (no autorizadas en la UE)

Vacuna	Tipo	Pauta	Recomendación	Alternativa en España
Covishield (Institute of India)	Idéntica a Vaxzevria (vector adenovirus de chimpancé con ácido nucléico proteína S de coronavirus)	2 dosis separadas entre 4-12 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Si está vacunado con dos dosis no es necesario administrar otra vacuna • Si está vacunado con una dosis se administrará una 2ª dosis a las 8-12 semanas de haber recibido la 1ª dosis 	Vacuna ARNm
Sinopharm BiBP	Coronavirus inactivado	2 dosis (3 en algunos casos), separadas 3-4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Si está vacunado con dos o tres dosis no es necesario administrar otra vacuna • Si está vacunado con una dosis se administrará una 2ª dosis a las 4 semanas de haber recibido la 1ª dosis 	Vacuna ARNm
Sinovac/Coronavac	Coronavirus inactivado	2 dosis separadas 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Si está vacunado con dos dosis no es necesario administrar otra vacuna • Si está vacunado con una dosis se administrará una 2ª 	Vacuna ARNm

			dosis a las 4 semanas de haber recibido la 1ª dosis	
Covaxin	Coronavirus inactivado	2 dosis separadas 4 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Si está vacunado con dos dosis no es necesarias administrar otra vacuna • Si está vacunado con una dosis se administrará una 2ª dosis a las 4 semanas de haber recibido la 1ª dosis 	Vacuna ARNm
Covovax	Nanopartículas de proteína recombinante de la espícula de SARS-CoV-2	2 dosis separadas 3 semanas	<ul style="list-style-type: none"> • Si está vacunado con dos dosis no es necesarias administrar otra vacuna • Si está vacunado con una dosis se administrará una 2ª dosis a las 3-4 semanas de haber recibido la 1ª dosis 	Vacuna ARNm
Cualquier otra vacuna no incluida dentro de la lista de emergencia de la OMS, como son:			<ul style="list-style-type: none"> • Tanto si tiene pauta completa como incompleta, se administrará otra dosis a partir de las 4 semanas de la última dosis recibida 	Vacuna ARNm

Las personas que hayan recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España (tanto las autorizadas por la OMS para su uso de emergencia como las que no lo están), se administrará la **dosis de recuerdo** con vacuna de ARNm a partir de los 5 meses de haber completado la pauta de vacunación establecida para estas personas.

10 Vacunación de viajeros internacionales

En el contexto actual de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España, se prioriza la vacunación en el menor tiempo posible de la población susceptible mayor de 5 años, y ante todo de aquellas personas que carecen de protección frente a la enfermedad, por no haber pasado la infección o no estar aún vacunadas, a este escenario se añade la mayor disponibilidad de dosis, así como la circulación predominante de la variante Ómicron.

Teniendo en cuenta todos estos factores, también la vacunación frente a COVID en el ámbito de los viajeros internacionales ha de extenderse más allá de los viajes considerados de trabajo, posibilitando que los Centros de Vacunación Internacional sean puntos complementarios para la administración de vacunas COVID, con motivo de cualquier tipo de viaje internacional.

Así mismo, como el objetivo es la máxima cobertura de vacunación, dejan de ser un criterio para ofertar la vacuna, tanto la duración del viaje como la incidencia acumulada del país de destino.

Se podrá administrar dosis de recuerdo a personas que realizan viajes internacionales por motivos de estudios o laborales en los que se requiere la administración de dosis de recuerdo,

justificando su necesidad y siempre que se respete un intervalo mínimo de 28 días desde la última dosis de primovacunación.

11 Seguridad de las vacunas tras su autorización

Las principales conclusiones respecto a la información de los acontecimientos adversos notificados para las vacunas COVID-19 se exponen a continuación:

La evaluación de los casos notificados de miocarditis/pericarditis en adolescentes, concluyó que había una posible asociación causal entre estas patologías y la vacunación con vacunas ARNm (Comirnaty y Spikevax). Se han incorporado a la ficha técnica y el prospecto como posibles reacciones adversas muy raras. La mayoría de los casos notificados son en hombres jóvenes, tras la segunda dosis y en los 14 días a la vacunación. Esta información se ha incluido a la ficha técnica con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos. Además, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico, tratamiento y documentación de estos casos.

También se han se han identificado como posibles reacciones adversas de la vacuna Comirnaty las siguientes: eritema multiforme, parestesias/hipoestesis, astenia, letargia, disminución del apetito y sudoración nocturna. Respecto a la vacuna Spikevax se ha identificado como posible reacción adversa el eritema multiforme y la parestesia.

Por ahora, ninguno de los acontecimientos adversos notificados ha variado el balance beneficio-riesgo de las diferentes vacunas frente a la COVID-19 como para modificar sus condiciones de autorización.

El perfil de seguridad observado hasta la fecha tras la administración de dosis de recuerdo de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) en personas que habían recibido ya una pauta completa (dos dosis de la misma vacuna ARNm) es similar al observado cuando recibieron las 2 dosis. Esto está reflejado en sus correspondientes fichas técnicas.

12 Registro de las dosis administradas

Es necesario hacer un seguimiento adecuado de la vacunación realizada y para ello es fundamental disponer de un sistema de registro que permita incluir datos de los diferentes sistemas de información.

El registro de las dosis administradas se realiza en una aplicación denominada **Registro Unificado de Vacunación (RUV)** desarrollado por la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamiento Sanitario en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.

Esta aplicación informática contiene las variables consensuadas a nivel nacional para el registro de las dosis administradas de vacuna frente a COVID-19. Además, dispone de la funcionalidad para la extracción de un fichero con los datos necesarios para su envío diario al **Registro del Sistema Nacional de Salud (REGVACU)**, gestionado por el Ministerio de Sanidad. Por tanto el registro de dosis de vacunas administradas es obligatorio y debe realizarse diariamente.

A RUV tienen acceso los profesionales encargados de la vacunación, ya sean de la red pública como privada de la Comunidad de Madrid.

El acceso es vía web y se determinan diferentes perfiles de acceso: Perfil de enfermero, Perfil de administrador de centro y Perfil de administrador global.

A los usuarios se les proporciona un manual explicativo que incluye el procedimiento a seguir para el correcto registro de las dosis administradas.

El RUV además, dispone de la funcionalidad para la extracción de un fichero con los datos necesarios para su envío diario al registro del Sistema Nacional de Salud (REGVACU), gestionado por el Ministerio de Sanidad.

Desde el RUV en el momento de registrar la administración de la dosis de vacuna se puede imprimir una tarjeta de certificación de vacunación para la persona vacunada, con la información consensuada a nivel nacional (fecha de vacunación, marca comercial, lote, nota sobre notificación de efectos adversos).

13 Recomendaciones

1. La **prioridad de la Estrategia** de vacunación frente a COVID-19 es completar la vacunación en todos los grupos de edad **a partir de los 12 años de edad**.
2. La pauta completa de **primovacunación** se realizará, preferiblemente, con la misma vacuna. En aquellas personas que han recibido previamente una dosis de Vaxzevria, se administrará una dosis de una vacuna de ARNm.
3. Se recomienda la utilización de la vacuna **Nuvaxovid**, de Novavax, para personas de 18 y más años de edad que no se han podido vacunar o que han recibido vacunación incompleta por reacciones adversas graves a las vacunas de ARNm, por antecedentes de alergia a alguno de sus componentes, por otras indicaciones médicas que recomiendan evitar la vacunación con estas vacunas u otras circunstancias.
4. Se continuará con la administración de **dosis de recuerdo** en los **grupos de población previamente recomendados**:
 - Personas de 18 y más años de edad, priorizando la vacunación de las personas de 40 y más años, las personas con condiciones de riesgo y aquellas que hace más tiempo que recibieron la primovacunación.
 - Personas internas en centros de mayores y en otros centros sociosanitarios.
 - Personal sanitario y sociosanitario.
 - Personas que recibieron una dosis de vacuna Janssen como primovacunación y aquellas con pauta homóloga de vacuna Vaxzevria como primovacunación (primera y segunda dosis de vacuna Vaxzevria de AstraZeneca).
 - Personas que recibieron dosis adicional de vacuna ARNm por estar incluidas en el Grupo 7 o ser personas que recibieron tratamiento con fármacos inmunosupresores. Esta recomendación se extiende a las y los **adolescentes entre 12-17 años**.

- Personas que por razones administrativas (como las que realizan viajes internacionales por motivos de estudios o laborales) requieren la administración de dosis de recuerdo (justificando su necesidad).

Se podrá utilizar cualquier vacuna de ARNm para administrar la dosis de recuerdo, independientemente de la vacuna utilizada en la primovacunación. La dosis de recuerdo será de 0,3 ml de Comirnaty o de 0,25 ml de Spikevax (la mitad de la dosis habitual en primovacunación).

- Si la última dosis recibida fue una vacuna tipo ARNm (Pfizer o Moderna), la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 5 meses.
 - Si la última dosis fue de Janssen o de Astrazeneca, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses.
 - Si ha pasado la COVID-19 después de la vacunación completa, podrá recibir la dosis de recuerdo con un intervalo mínimo de 4 semanas, pero se recomienda un intervalo de 5 meses tras el diagnóstico de la infección.
5. En las **personas con antecedente de infección** sintomática o asintomática por SARS-CoV-2 **antes de la vacunación** con 65 y menos años de edad (con la excepción de los residentes en centros de personas mayores, los grandes dependientes y las personas con condiciones de muy alto riesgo), una sola dosis de vacuna se considera pauta completa; administrándose dicha dosis cuando hayan transcurrido al menos **4 semanas** desde la infección, siempre que la persona esté recuperada. La Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid facilitará la pauta de primovacunación con dos dosis, aunque exista antecedente de COVID-19 antes del inicio de la vacunación, especialmente en aquellas personas que necesiten un certificado de vacunación con al menos dos dosis, por ejemplo, por viajes internacionales o estudios..

En las **personas con antecedentes de infección tras la primera dosis de vacuna**, la segunda dosis de vacuna de la primovacunación se administrará cuando hayan transcurrido **4 semanas** desde la infección, siempre que la persona esté recuperada, y se respete el intervalo mínimo entre dosis.

Las **personas con infección por SARS-CoV-2 tras la pauta completa de primovacunación**, pueden recibir la dosis de recuerdo con un intervalo mínimo de 4 semanas, pero se recomienda un intervalo de **5 meses** tras el diagnóstico de la infección.

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.

6. Se recomienda la vacunación frente a COVID-19 en **embarazadas**. Se debe facilitar que las mujeres embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por COVID-19 (finales del 2º trimestre y 3º trimestre del embarazo). También se recomiendan estas vacunas para su administración a mujeres en periodo de lactancia y en aquellas que deseen quedarse embarazadas. Se recomienda la administración de dosis de recuerdo cuando les corresponda.
7. Administración de **dosis adicional**:

En **personas de muy alto riesgo** se recomienda la administración de una **dosis adicional** para completar la pauta de vacunación a las personas con condiciones de alto riesgo, es decir, las personas con condiciones incluidas en el grupo 7 y aquellas que reciben tratamiento con fármacos inmunosupresores (ver texto más detallado en apartado correspondiente). En todas ellas la dosis adicional se realizará con vacunas de ARNm (0,3 ml de Comirnaty o 0,5 ml de Spikevax), a partir de 28 días tras haber completado la primovacunación.

Estas personas recibirán una **dosis de recuerdo** a los 5 meses de la última dosis.

8. Vacunación de la **población de 5 a 11 años de edad**:

Se administrará una pauta de vacunación de **dos dosis** de vacuna separadas por un intervalo de **8 semanas**. La vacuna a utilizar será la presentación pediátrica de la vacuna Comirnaty (10µg/dosis).

Los niños que inicien la vacunación con Comirnaty 10 µg /dosis (vacuna pediátrica), completarán la vacunación con dicha vacuna, aunque cumplan los 12 años tras la primera dosis.

Los niños con antecedente de infección asintomática o sintomática por SARS-Cov-2, se vacunarán como se especifica a continuación según el momento de la infección:

- Si la infección por SARS-CoV-2 ocurre antes de la primera dosis. La primera dosis a partir de las **8 semanas** tras el diagnóstico de infección. Se recomienda administrar una segunda dosis con un intervalo de **8 semanas** tras la primera dosis.
- Si la infección ocurre entre la primera y la segunda dosis. Se administrará la segunda dosis a partir de las **8 semanas** tras el diagnóstico de la infección.

Los niños de 5 a 11 años con condiciones de alto riesgo (Grupo 7) y en tratamiento con inmunosupresores recibirán una **dosis adicional** a las 8 semanas de la última dosis de la primovacunación.

9. En personas que han recibido alguna **dosis fuera de España**, tanto de vacunas disponibles en la UE o precualificadas por la OMS, como en aquéllas que no lo están, se administrará la **dosis de recuerdo** con vacuna de ARNm a partir de los 5 meses de haber completado la pauta de primovacunación.

ANEXO

Recomendación de vacunación frente a la COVID-19 Comunidad de Madrid, 14 febrero 2022

VACUNA	PRIMOVACUNACION			DOSIS DE RECUERDO		
	1ª dosis	Intervalo mínimo entre dosis	2ª dosis	Tipo vacuna de recuerdo	Tiempo mínimo desde última dosis	Edad para el recuerdo
Pauta de vacunación sin antecedente de infección por SARS Cov2						
Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) Vacuna ARNm	X	21 días	X	Vacuna ARNm	5 meses	18 y más años
Moderna (Spikevax®) Vacuna ARNm	X	28 días	X	Vacuna ARNm	5 meses	18 y más años
AstraZeneca (Vaxzevria®) (pauta homóloga)	AZ	10-12 semanas	AZ	Vacuna ARNm	3 meses	18 y más años
AstraZeneca (Vaxzevria®) + Vacuna ARNm (pauta heteróloga)	AZ	10-12 semanas	ARNm	Vacuna ARNm	5 meses	18 y más años
Janssen	X	No procede		Vacuna ARNm	3 meses	18 y más años
Pfizer/BioNTech PEDIATRICA (5-11 años)	X	8 semanas	X			No procede
Pauta de vacunación con infección por SARS Cov2 antes de la vacunación*						
Pfizer o Moderna	X	1 dosis (4 semanas tras la recuperación) se considera pauta completa por antecedente de infección	**	Vacuna ARNm	5 meses	18 y más años
AstraZeneca o Janssen	X	1 dosis (4 semanas tras la recuperación) se considera pauta completa por antecedente de infección	**	Vacuna ARNm	3 meses	18 y más años
Pfizer/BioNTech PEDIATRICA (5-11 años)	X	Primera dosis a las 8 semanas tras la infección. Se recomienda segunda dosis a las 8 semanas de la primera dosis	X			No procede
Pauta de vacunación con infección por SARS Cov2 después de completar la primovacunación						
AstraZeneca (pauta homóloga con dos dosis) o Janssen (1 dosis)	X	Según vacuna	X (Según vacuna)	Vacuna ARNm	5 meses tras el diagnóstico de la infección	18 y más años
AstraZeneca + Vacuna ARNm (pauta heteróloga) o dos dosis de vacuna ARNm	X	Según vacuna	X	Vacuna ARNm	5 meses tras el diagnóstico de la infección	18 y más años

*Las personas con antecedente de infección después de la primera dosis de vacuna, se vacunarán como las que no presentan dicho antecedente. Se completará la pauta con una segunda dosis tras la recuperación y cuando hayan transcurrido 4 semanas de la infección, respetando el intervalo mínimo entre dosis. En los niños de 5 a 11 años se recomienda una segunda dosis a partir de las 8 semanas tras el diagnóstico de la infección.

**Está indicado vacunar con 2 dosis de vacuna ARNm de primovacunación en mayores de 65 años, grandes dependientes o con condiciones de alto riesgo; y en las personas que así lo requieran por requisitos de entrada en viajes internacionales. Además, la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid facilitará la primovacunación con dos dosis en toda la población, aunque exista antecedente de COVID-19 antes del inicio de la vacunación.

Nota: DOSIS ADICIONALES: Las **personas de muy alto riesgo** (punto 3.4.2. pág. 15 de la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España Actualización 9 modificada 2 de noviembre 2021), recibirán una dosis adicional al menos 28 días después de la segunda dosis para completar la primovacunación. Estas personas recibirán posteriormente una dosis de recuerdo cuando les corresponda según la vacuna recibida en la primovacunación. Esta recomendación se extiende a los adolescentes entre 12 y 17 años.

VACUNACIÓN CON VACUNAS NO DISPONIBLES EN ESPAÑA: consultar la información en la tabla 3 de la pág. 21 de la Estrategia de vacunación frente a Covid-19 en España Actualización 9 modificada.

Referencias bibliográficas

European Medicines Agency (EMA). Nuvaxovid Product information. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa AEMPS, 36/2021, La EMA recomienda la autorización de la quinta vacuna frente a la COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2021-2/la-ema-recomienda-la-autorizacion-de-la-quinta-vacuna-frente-a-la-covid-19/>

European Medicines Agency (EMA). Assesment report on extensión of marketing authorisation. Comirnaty. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de Evaluación para Fundamental Modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Ministerio de Sanidad, 2011. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Criterios ProgramaVacunas.pdf>

Vacunación frente al Coronavirus en la Comunidad de Madrid. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunacion-frente-coronavirus-comunidad-madrid>

Estrategia de Vacunación COVID-19 en España. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

Actualización 11. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones Estrategia Vacunacion/docs/COVID-19 Actualizacion11 EstrategiaVacunacion.pdf>

Próximos grupos a vacunar con dosis de recuerdo frente a COVID-19. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/C SP-Proximos_grupos_dosis_de_reuerdo_COVID_19.pdf

Intervalos para la vacunación frente a COVID-19 tras pasar infección por SARS-CoV-2. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Intervalos Infeccion vacunacion COVID tras infeccion SARS-CoV-2.pdf>

Guías técnicas de las vacunas autorizadas. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacunaCOVID-19.htm

Ficha técnica Comirnaty (Pfizer). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf

Ficha técnica Spikevax (Moderna). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf

Ficha técnica Vaxzevria (AstraZeneca). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf

Ficha técnica vacuna de Janssen. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201525001/FT_1201525001.pdf

Ficha técnica Nuvaxovid (Novavax). Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/1211618001/FT_1211618001.html

Ministerio de Sanidad. Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario. Estrategia de vacunación frente a COVID-19. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Guia_utilizacion_vacunas_personalsanitario.pdf

ECDC. Assessment of the current SARS-CoV-2 epidemiological situation in the EU/EEA, projections for the end-of-year festive season and strategies for response, 17th update 24 November 2021. Disponible en:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-situation-november-2021>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas contra la COVID-19

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%9119/>

European Medicines Agency (EMA). COVID-19 vaccines. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>

Grupo de Trabajo de Efectividad Vacunación COVID-19. Efectividad e impacto de la vacunación frente a COVID-19. Disponible en:

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Efectividad_vacunaCOVID-19.htm

Hyde Z. COVID-19, children and schools: overlooked and at risk. Med J Aust. 2021;214(4):190-191.e1; doi:10.5694/mja2.50934

Klass P, Ratner AJ. Vaccinating Children against Covid-19 — The Lessons of Measles. N Engl J Med 2021; 384:589-591; doi: 10.1056/NEJMp2034765.

ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years, 1 December 2021. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>

CDC. COVID Data Tracker. Disponible en: https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-pop12

Adverse events among children ages 5-11 years after COVID-19 vaccination: updates from v-safe and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). ACIP Meeting Minutes December 13, 2021

National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendation on the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (10 mcg) in children 5-11 years of age). Published: November 19, 2021 Disponible en:

<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletines de Farmacovigilancia. Informes de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. Disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>