



# Guía sobre vacunación frente a COVID-19 en otoño para personal sanitario

Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

18 octubre 2022

## Índice

1-	Introducción .....	2
2-	No obligatoriedad, no libre elección .....	2
3-	Administración de las vacunas frente a COVID-19.....	3
3A.	Técnica de inyección .....	3
3B.	Vacunas frente a COVID-19 disponibles.....	3
3C.	Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante .....	4
3D.	Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores.....	4
3E.	Periodo de observación tras la vacunación.....	5
3F.	Reacciones adversas tras la vacunación.....	5
3G.	Notificar reacciones adversas .....	6
3H.	Administración de dosis de recuerdo en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la primovacunación .....	7
3I.	Intercambiabilidad de las vacunas .....	7
3J.	Coadministración con otras vacunas .....	7
4-	Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19 .....	8
4A.	Contraindicaciones.....	8
4B.	Miocarditis y pericarditis.....	8
4C.	Enfermedad en el momento de la vacunación .....	8
5-	Recomendaciones de vacunación de dosis de recuerdo en otoño.....	9
6-	Administración de dosis de recuerdo de otoño en personas con antecedente de infección...10	
7-	Vacunación en personas con inmunosupresión .....	10
8-	Profilaxis preexposición con Evusheld en personas con alto grado de inmunosupresión .....	11
9-	Vacunación en embarazadas y durante el puerperio .....	12
10-	Vacunación en población infantil de 5 a 11 años.....	13



## 1- Introducción

El 18 de diciembre de 2020 la Comisión de Salud Pública aprobó la [Estrategia de vacunación frente a COVID-19](#) en España y posteriormente se elaboraron 11 actualizaciones. En ellas se recogían los criterios de priorización, los grupos de población por orden de priorización y los aspectos que deberían considerarse para que la vacunación se realizase de la mejor manera posible en función de la disponibilidad de vacunas. El 27 de diciembre de 2020, se inició la vacunación frente a COVID-19 en España que se llevó a cabo por franjas de edad, ya que la edad es el principal factor de riesgo para enfermedad grave y mortalidad por COVID-19. Se alcanzaron coberturas de casi el 93% de la población mayor de 12 años con la pauta de primovacunación completa. Debido al descenso de la protección conferida por el esquema de vacunación a lo largo del tiempo, a partir de septiembre de 2021 se recomendó la administración de una dosis de recuerdo, en primer lugar, para la población más vulnerable (personas de 80 y más años y en residencias de mayores) y, posteriormente, a toda la población de 18 y más años.

La pandemia de COVID-19 continúa siendo una gran amenaza para la salud pública y sigue planteando enormes retos, tales como la mayor transmisibilidad, posible mayor gravedad y el escape inmunitario a las vacunas disponibles debido a la posible aparición de nuevas variantes. Sin embargo, hasta el momento se ha demostrado que la vacunación reduce la enfermedad grave, la mortalidad y la sobrecarga asistencial; siendo necesario considerar, por otra parte, que gran parte de la población puede tener protección frente a infecciones graves al disponer de inmunidad híbrida adquirida.

En esta situación, se considera importante [reforzar la protección de las personas más vulnerables y del personal sanitario y sociosanitario](#). Por ello, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo en otoño a estos grupos de población. En función de la situación epidemiológica se podrán valorar nuevas recomendaciones de vacunación frente a COVID-19.

El presente documento es una guía dirigida a los profesionales sanitarios que recoja los principales aspectos a tener en cuenta en la vacunación frente a COVID-19 en otoño de 2022.

## 2- 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:

[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones\\_Estrategia\\_Vacunacion/docs/InformeBioetica.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/InformeBioetica.pdf).

### 3- Administración de las vacunas frente a COVID-19

En el documento [Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19](#) se recoge información sobre los errores que ocurren con más frecuencia con las diferentes vacunas frente a COVID-19 y sobre prácticas seguras de vacunación.

#### 3A. Técnica de inyección

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

#### 3B. Vacunas frente a COVID-19 disponibles

Las vacunas disponibles en España para la vacunación en otoño de 2022 son las siguientes:

- [Comirnaty 30 µg/dosis](#) (Pfizer/BioNTech)
- [Comirnaty 30 µg/dosis RTU-](#) lista para usar (Pfizer/BioNTech)
- [Comirnaty 10 µg/dosis](#), presentación pediátrica (Pfizer/BioNTech)
- [Comirnaty bivalente original/BA.4-5](#) (Pfizer/BioNTech)
- [Spikevax](#) (de Moderna)
- [Spikevax bivalente original/BA.1](#) (Moderna)

En personas que no han recibido la pauta completa de primovacunación se utilizarán vacunas monovalentes, mientras haya disponibilidad.

La dosis de recuerdo de otoño se realizará con vacunas ARNm bivalentes. En los menores entre 5 y 11 años de edad con condiciones de riesgo se utilizará como dosis de recuerdo la vacuna [Comirnaty 10 µg/dosis](#) (presentación pediátrica).

El personal sanitario prestará especial atención al almacenamiento, preparación y administración de las vacunas frente a COVID-19 para minimizar la posibilidad de errores en uso; especialmente durante la campaña de vacunación de otoño, en la que coexistirán varias vacunas con indicaciones diferentes y, a veces, difíciles de diferenciar por su aspecto.



### **3C. 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 esta, 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.

### **3D. Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores**

#### **Notificar errores de vacunación**

Todos 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.

#### **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.

#### **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**

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.

#### **Administración de la dosis de recuerdo con un intervalo inferior a 5 meses**

El intervalo óptimo para obtener una respuesta inmune adecuada es a partir de 5 meses de la dosis anterior. Sin embargo, se considerarán como válidas las dosis de recuerdo administradas por error a partir de 28 días tras la última dosis.



### **Administración de vacuna bivalente en pauta de primovacunación**

Si se administra una dosis de Comirnaty bivalente o de Spikevax bivalente en primovacunación esta dosis se considerará válida. Si fuera necesario completar la pauta de primovacunación se administrará como segunda dosis una vacuna monovalente o bivalente según disponibilidad, siguiendo las [recomendaciones generales](#).

### **Administración de vacuna monovalente como dosis de recuerdo (en personas de 12 o más años)**

Por lo general la vacunación se considerará válida y no se repetirá la dosis.

En personas mayores de 80 años, aquellas con inmunodepresión grave o residentes en centros de mayores, se valorará la administración de una dosis de vacuna bivalente al menos 3 meses tras la dosis de vacuna monovalente.

### **Administración de Comirnaty 10 µg/dosis (presentación pediátrica) como dosis de recuerdo en lugar de Comirnaty bivalente en personas de 12 y más años de edad con condiciones de riesgo**

Si una persona de 12 a 17 años con condiciones de riesgo recibe de forma inadvertida una dosis de Comirnaty 10 µg/dosis en lugar de Comirnaty bivalente, que es la recomendada a partir de 12 años, esta dosis se considerará como válida y no será necesario repetirla, excepto si presenta inmunodepresión grave.

En las personas 12 a 17 años con inmunodepresión grave y de 18 y más años con condiciones de riesgo se considerará como inválida y se administrará una nueva dosis de vacuna bivalente tan pronto como se detecte el error, preferiblemente en las primeras 48 horas. La dosis de Comirnaty 10 µg/dosis no contabiliza.

## **3E. Periodo de observación tras la vacunación**

No será necesario recomendar el periodo de espera tras la administración de la dosis de recuerdo, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

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

## **3F. Reacciones adversas tras la vacunación**

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.

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

### **Vacuna Comirnaty monovalente y Comirnaty bivalente de Pfizer/BioNTech**

La seguridad de una dosis de recuerdo de Comirnaty bivalente se extrapola a partir de los datos de seguridad procedentes de las dosis de recuerdo (4ª dosis) con la vacuna adaptada a la variante ómicron BA.1 y con la vacuna Comirnaty monovalente.



Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo en personas de 55 y más años fueron: dolor en el lugar de la inyección (>50%), fatiga (>40%), cefalea (>30%), dolor muscular (>20%), escalofríos y artralgia (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes en personas entre 18 y 55 años tras la administración de una dosis de recuerdo fueron: dolor en el lugar de la inyección (>70%), fatiga (>60%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos y artralgia (>10%).

También se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la administración de Comirnaty, fundamentalmente en varones jóvenes tras la segunda dosis.

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

#### **Vacuna Comirnaty 10 µg de Pfizer/BioNTech**

Las reacciones adversas más frecuentes, en niños y niñas de 5 a 11 años (después de dos dosis), fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>50%), cefalea (>30%), enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección (>20%), mialgias y escalofríos (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de COMIRNATY en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

#### **Vacuna Spikevax monovalente y Spikevax bivalente de Moderna**

Spikevax bivalente presentó un perfil de reactogenicidad similar al de la dosis de recuerdo de Spikevax monovalente administrada como dosis de recuerdo (4ª dosis).

Las reacciones adversas más frecuentes en personas de 18 y más años tras la administración de Spikevax 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. La frecuencia de las reacciones adversas después de la inmunización con Spikevax bivalente (50/50 µg) también fue similar o inferior respecto a la primera dosis de recuerdo de Spikevax monovalente (50 µg) y respecto a la segunda dosis de la pauta inicial de Spikevax monovalente (100 µg).

Además, se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la administración de Spikevax monovalente, fundamentalmente en varones jóvenes tras la segunda dosis. Parece que el perfil de riesgo es similar para las dosis segunda y tercera.

### **3G. Notificar reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de 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.

### 3H. Administración de dosis de recuerdo en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la primovacunación

Antes de la administración de la dosis de recuerdo se preguntará siempre por la aparición de reacciones alérgicas de presentación inmediata (primeros 30 minutos) tras administración de las dosis previas de vacunas frente a COVID-19, en cuyo caso NO administraremos la dosis de recuerdo.

Las reacciones alérgicas pueden ser:

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

Las reacciones alérgicas graves pueden aparecer tras cualquier dosis aunque no se haya presentado ninguna reacción tras recibir dosis previas y sin que la persona tenga antecedentes de alergia grave a otros agentes.

Antes de la administración de la dosis de recuerdo, 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).

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

### 3I. Intercambiabilidad de las vacunas

Se han realizado varios estudios sobre intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a COVID-19. Como **dosis de recuerdo de otoño** se administrarán las nuevas vacunas de ARNm bivalentes, independientemente de la vacuna utilizada previamente en primovacunación o como primera dosis de recuerdo.

### 3J. Coadministración con otras vacunas

Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas las vacunas frente a la gripe y el neumococo.

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco 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.



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

### 4A. 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 (polietilenglicol, tween 80 o polisorbato, trometamol, etc.). Para consultar los componentes de las vacunas acceda a las [Fichas técnicas](#).

### 4B. Miocarditis y pericarditis

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

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la 2ª dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. Parece que el perfil de riesgo es similar para las dosis 2ª y 3ª. 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 otra dosis de las vacunas de ARNm a las personas que han presentado un episodio de miocarditis o pericarditis tras dosis previas.**

### 4C. 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.





## 5- Recomendaciones de vacunación de dosis de recuerdo en otoño

Se administrará una **dosis de recuerdo** en otoño, independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad a:

- Personas de 60 y más años de edad
- Personas internas en residencias de mayores y otros centros de discapacidad
- Personas menores de 60 años de edad con enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma
- Personas menores de 60 años de edad con:
  - o diabetes mellitus
  - o obesidad mórbida (índice de masa corporal  $\geq 40$  en adultos,  $\geq 35$  en adolescentes o  $\geq 3$  DS en la infancia)
  - o enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
  - o hemoglobinopatías y anemias
  - o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
  - o asplenia o disfunción esplénica grave
  - o enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
  - o enfermedades neuromusculares graves
  - o inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH, por fármacos –incluyendo tratamiento con eculizumab y sus derivados de acción prolongada (ravulizumab -, en los receptores de trasplantes y déficit de complemento).
  - o cáncer y hemopatías malignas
  - o implante coclear o en espera del mismo
  - o fístula de líquido cefalorraquídeo
  - o enfermedad celíaca
  - o enfermedad inflamatoria crónica
- trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
- Personas institucionalizadas de manera prolongada
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo en esta campaña 2022-2023)
- Convivientes con personas con alto grado de inmunodepresión
- Personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como hospitalaria, pública y privada, personas que trabajan en los servicios de emergencias sanitarias en contacto con pacientes y personal de residencias de mayores o de atención a la discapacidad (haciendo énfasis especialmente en aquel personal en contacto con personas de los grupos de riesgo que se muestran anteriormente.

Se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

La dosis de recuerdo de esta campaña de otoño se realizará con vacunas de ARNm bivalentes. Excepto en personas de 5 a 11 años pertenecientes a grupos de riesgo que se les administrará como dosis de recuerdo una dosis de Comirnaty 10  $\mu\text{g}$  (presentación pediátrica).



Esta dosis de recuerdo se administrará a partir de los 5 meses de la última dosis de vacuna recibida, independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad.

## 6- Administración de dosis de recuerdo de otoño en personas con antecedente de infección

En caso de infección reciente por SARS-CoV-2 (con diagnóstico registrado) esta dosis de recuerdo se administrará a los 5 meses tras la infección. Excepto en los siguientes grupos en los que la dosis de recuerdo se administrará a partir de los 3 meses tras la última infección:

- Personas de 80 y más años de edad
- Residentes en centros de mayores
- Personas con alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantados de progenitores hematopoyéticos, trasplantados de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidos a ciertas terapias inmunosupresoras.

## 7- Vacunación en personas con inmunosupresión

Las personas con inmunodepresión por patologías subyacentes o por estar 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.

En este grupo de población puede ser necesario realizar una valoración médica individualizada para determinar el momento adecuado de la vacunación, en función de la situación clínica del paciente. 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.

En los grupos de población con alto grado de inmunodepresión, la inmunización pasiva mediante la administración de fármacos con indicación de uso para profilaxis preexposición puede ser la alternativa para proporcionar la protección frente a una posible infección por el virus SARS-CoV-2.

En el momento actual solo hay un fármaco, Evusheld (combinación de los anticuerpos monoclonales, cilgavimab y tixagevimab), autorizado para profilaxis preexposición que ha mostrado eficacia frente a la variante ómicron y sus diferentes linajes, incluyendo BA.2, BA.4 y BA.5 (ver [apartado 8](#)).



## 8- Profilaxis preexposición con Evusheld en personas con alto grado de inmunosupresión

Recientemente se ha actualizado la [ficha técnica](#), incluyendo nuevos datos de la actividad de neutralización in-vitro. La posología en profilaxis es de 300mg de Evusheld (150 mg cilgavimab y 150 mg tixagevimab). a los 6 meses después de la primera administración.

La evidencia reciente sugiere que la vacunación y la inmunización pasiva con anticuerpos monoclonales no son excluyentes una de la otra. Se recomienda administrar anticuerpos monoclonales a partir del día 15 tras la vacunación. Las vacunas frente a COVID-19 pueden administrarse en cualquier momento después de la administración de Evusheld.

Algunas personas de 12 o más años de edad presentan una respuesta inmune insuficiente o nula a la vacunación por tener un alto grado de inmunosupresión, por lo que no estarían protegidos frente a enfermedad grave tras exponerse al virus SARS-CoV-2.

Las personas candidatas a recibir Evusheld son:

- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o terapias celulares CART-T, con primovacunación en los 2 años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan enfermedad de injerto contra huésped independientemente del tiempo desde el TPH.
- Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de 2 años o con tratamiento inmunosupresor para eventos de rechazo).
- Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B en las que se haya demostrado ausencia de respuesta a las vacunas frente a COVID-19.
- Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos: Personas que han recibido en los 3 meses anteriores (6 meses en caso de rituximab) a la primovacunación terapia específica con alguno de los fármacos de los siguientes grupos: fármacos anti CD20 o belimumab.
- Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica.
- Personas que tienen contraindicada la vacunación frente a COVID-19 por presentar alergia grave (incluyendo anafilaxia) a alguno de los componentes de las vacunas frente a COVID-19 y con muy alto riesgo de enfermedad grave tras infección por SARS-CoV-2 (grupo 7 y personas en tratamiento con terapias inmunosupresoras).

Además, cualquier persona con alto grado de inmunosupresión, ya sea debido a una patología o a un tratamiento, también puede ser candidata a recibir Evusheld.

Para más información consultar: [Recomendaciones para seleccionar personas candidatas a recibir Evusheld para la prevención de COVID-19.](#)

La administración de la dosis de recuerdo en las personas que reciben Evusheld se realizará según valoración médica individualizada.

Las vacunas se podrán administrar en cualquier momento después de la administración de Evusheld.



A pesar de recibir Evusheld y la dosis de recuerdo, puede que estas personas no estén protegidas al 100% y se infecten por SARS-CoV-2. Por ello, si tras recibir Evusheld la persona desarrolla síntomas compatibles con COVID-19, se debe realizar una prueba diagnóstica para descartar infección. Si el resultado de la prueba diagnóstica es positivo, la persona puede recibir cualquiera de los tratamientos disponibles para COVID-19 siempre que cumplan los criterios e indicación para ello.

Es importante recordar a las personas con alto grado de inmunosupresión que deben mantener las medidas de prevención no farmacológicas establecidas para evitar la infección.

## 9- Vacunación en embarazadas y durante el puerperio

Una gran cantidad de datos observacionales en mujeres embarazadas vacunadas durante el segundo y tercer trimestre no han mostrado un aumento de eventos adversos durante el embarazo. Actualmente, aunque los datos tras la vacunación durante el primer trimestre del embarazo son limitados, no se ha observado un mayor riesgo de aborto. Los estudios en animales no indican daños directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal o desarrollo postnatal.

Por lo tanto, se recomienda la administración de una dosis de recuerdo de otoño 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.

**No existe contraindicación** para la vacunación frente a COVID-19 **en ningún trimestre del embarazo ni en el período de lactancia**. Se debe facilitar que las embarazadas lleguen completamente vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por SARS-CoV-2 (finales del segundo y tercer trimestre del embarazo).

**Se administrarán vacunas de ARNm bivalentes al menos 5 meses desde la última dosis administrada**, independientemente de la vacuna utilizada previamente y del número de dosis recibidas con anterioridad en cualquier trimestre de gestación y durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto si no se han vacunado durante el embarazo en esta campaña 2022-2023).

En el caso de una infección reciente la dosis de recuerdo se administrará al menos 5 meses tras la infección.

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. Si no se administran en la misma cita, no hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y las otras vacunas.



## 10- Vacunación en población infantil de 5 a 11 años

Se podrá administrar una dosis de recuerdo de otoño en los menores entre 5 y 11 años de edad con las siguientes condiciones de riesgo:

- enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
- diabetes mellitus
- obesidad mórbida (índice de masa corporal  $\geq 40$  en adultos,  $\geq 35$  en adolescentes o  $\geq 3$  DS en la infancia)
- enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
- hemoglobinopatías y anemias
- hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
- asplenia o disfunción esplénica grave
- enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
- enfermedades neuromusculares graves
- inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH, por fármacos –incluyendo tratamiento con eculizumab-, en los receptores de trasplantes y déficit de complemento).
- cáncer y hemopatías malignas
- implante coclear o en espera del mismo
- fístula de líquido cefalorraquídeo
- enfermedad celíaca
- enfermedad inflamatoria crónica
- trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras. Se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.
- institucionalizados de manera prolongada
- Convivientes con personas con alto grado de inmunodepresión

Se administrará como dosis de recuerdo la vacuna Comirnaty 10 $\mu$ /dosis (presentación pediátrica) al menos 5 meses desde la última dosis administrada o tras la última infección.