



Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 y sus actualizaciones

La Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 es una estrategia de salud pública dinámica y se basa en el mejor conocimiento científico disponible en cada momento. Este conocimiento se va actualizando teniendo en cuenta los resultados de los estudios que se están realizando, la disponibilidad de las vacunas y la situación epidemiológica. El grupo de expertos de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad evalúa todo ese conocimiento científico para irlo incorporando a la Estrategia a través de Actualizaciones.

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

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

La Actualización 5 es la actualización más reciente y fue aprobada por la Comisión de Salud Pública (CSP) el 30 de marzo de 2021. Próximamente se publicará la Actualización 6 que incorporará los últimos cambios acordados en el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) y en la CSP así como la información científica más reciente y las recomendaciones que se deriven de ella.

Cambios de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en relación a Vaxzevria (vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca)

Nueva recomendación a fecha 7 de abril de 2021.

El Ministerio de Sanidad recomienda la vacunación frente a COVID-19 con cualquiera de las vacunas aprobadas por la Comisión Europea tras la opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que estén disponibles en España. Actualmente disponemos de cuatro vacunas: dos vacunas de ARNm (Comirnaty de BioNTech/Pfizer y Moderna), la vacuna de vectores Vaxzevria de AstraZeneca y la del laboratorio Janssen (filial europea de Johnson & Johnson).

Todas las vacunas se consideran igualmente adecuadas en términos de protección y de lucha contra la pandemia.

El 7 de abril de 2021, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió un comunicado como resultado de la evaluación en profundidad de los acontecimientos adversos graves



pero infrecuentes detectados tras la administración de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca.

El mismo 7 de abril, teniendo en cuenta la información disponible en este momento, y siguiendo el principio de precaución, **el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) recomienda el uso de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca en personas de 60 o más años.**

13 abril 2021.

Preguntas frecuentes tras la modificación de uso de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca

¿Por qué debería vacunarme frente a COVID-19?

Las vacunas frente a COVID-19 autorizadas en la Unión Europea son seguras y han demostrado que tienen un impacto positivo en la evolución de la enfermedad ya que:

- Protegen frente a la enfermedad: Todas las vacunas autorizadas en la Unión Europea tienen una efectividad frente a hospitalización superior al 80% habiendo demostrado disminuir de forma importante el porcentaje de personas que necesitan ser hospitalizadas tras contraer la enfermedad (datos de estudios realizados en la vida real).
- La vacunación frente a COVID-19 no sólo protege a la persona vacunada sino que posiblemente también evita que la persona vacunada infecte a otras personas (se están realizando estudios en este momento para conocer mejor su impacto en la transmisión).
- La vacunación es una herramienta clave para acabar con esta pandemia.

¿Cuáles son los cambios en la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España?

Teniendo en cuenta la información disponible en este momento, y siguiendo el principio de precaución, se recomienda utilizar la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca en personas a partir de los 60 años (nacidos en 1961 o antes), es decir:

- Se continuará vacunando a las personas de 60-65 años que ya está vacunándose actualmente.
- Se continuará con el grupo de personas entre 66 y 69 años (ambos incluidos).



- Se pospone la vacunación de las personas menores de 60 años que ya se habían priorizado en la Estrategia de vacunación frente a COVID- 19 y todavía no se hayan vacunado.

¿Por qué se ha modificado la recomendación de vacunación con Vaxzevria de AstraZeneca?

El 7 de abril de 2021, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió un [comunicado](#) tras la evaluación del posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca. Concluyó que dichos acontecimientos pueden aparecer, muy raramente, después de la administración de la vacuna. Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en personas de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna.

Tras este comunicado y siguiendo el principio de precaución, en España se modifica la recomendación de uso de Vaxzevria de AstraZeneca para personas de 60 o más años.

¿Cuáles son las principales conclusiones del comunicado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)?

El 7 de abril de 2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una [nota de prensa](#) en la que informaba de las conclusiones del comunicado del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tras la evaluación del posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca. Las conclusiones fueron las siguientes:

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



Acorde con los datos estudiados, existe una posibilidad muy baja de que se formen coágulos en lugares poco frecuentes como pueden ser algunas venas cerebrales o del abdomen. Los casos notificados hasta ahora son muy escasos en proporción con el número de personas vacunadas y se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años que habían recibido esta vacuna en los 14 días anteriores.

¿Por qué la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha cambiado la ficha técnica de Vaxzevria de AstraZeneca?

Tras la evaluación de todos los datos disponibles sobre los acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia notificados tras la administración de Vaxzevria, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido unas conclusiones relativas a esos eventos trombóticos, y ha indicado que esa información se incluirá en el prospecto y la [ficha técnica de la vacuna](#). Estos documentos son en los que se plasma la información más actualizada disponible para pacientes y profesionales sanitarios, respectivamente, y cuando se detecta un acontecimiento adverso nuevo que puede estar asociado potencialmente al medicamento, se actualizan de acorde con ello.

¿Por qué no es homogénea la recomendación sobre la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca en todos los países?

En España, se restringe el uso de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca a personas de 60 o más años.

La mayoría de países de nuestro entorno han restringido la edad de uso por la posibilidad remota pero grave de sufrir un subtipo especial de acontecimientos adversos trombóticos. Estas decisiones se toman con el apoyo de los comités nacionales de vacunación que tienen en cuenta la evidencia científica más reciente, la disponibilidad de vacunas, la situación epidemiológica y las estrategias de vacunación que se hayan diseñado en cada país.

En España, la modificación sobre la vacunación con Vaxzevria de AstraZeneca ha sido estudiada y evaluada por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad. Para tomar la decisión se ha tenido en cuenta el comunicado emitido por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizado el 7 de abril de 2021, y se ha seguido el principio de precaución. Disponer de sistemas de farmacovigilancia potentes que son capaces de detectar acontecimientos adversos infrecuentes, permite adaptar las estrategias para garantizar la máxima seguridad.



¿Por qué en España antes se recomendaba Vaxzevria de AstraZeneca para menores de 55 años y ahora para personas de 60 años o más?

Cuando se autorizó la vacuna de AstraZeneca por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la ficha técnica se indicaba que aún no se había demostrado su eficacia en mayores de 55 años, al no haberse incluido apenas población mayor de esta edad en los ensayos clínicos. Por eso, en España, inicialmente se recomendó su utilización en menores de 55 años lo que determinó, en aquel momento, priorizar la vacunación de personas de una serie de grupos con funciones esenciales para la sociedad (sanitario, social, seguridad y emergencias y educación).

Actualmente, ya se dispone de evidencia científica de la efectividad de la vacuna en personas mayores de 55 años y por eso se amplió su uso a personas más mayores. No obstante, tras el comunicado del PRAC en relación a los acontecimientos adversos trombóticos, ha dejado de recomendarse en menores de 60 años.

Por tanto, la vacuna de Vaxzevria se priorizará para continuar vacunando al grupo de 60 a 65 años y posteriormente al de 65 a 69 años.

La prioridad en este momento es que todas las personas mayores de 60 años puedan estar vacunadas cuanto antes, por el mayor riesgo que se tiene a partir de esta edad de enfermedad grave.

¿Tiene algún problema esta vacuna? ¿Es segura?

La vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca, ha mostrado su eficacia en la prevención de la transmisión y en reducir el riesgo de hospitalización y muerte debida a la COVID-19.

Las vacunas frente a COVID-19, incluida la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca, se someten a rigurosas pruebas, controles y estudios antes de su autorización. Todas las vacunas autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han demostrado ser seguras y eficaces.

Las vacunas, como todos los medicamentos, pueden desencadenar reacciones adversas, la mayoría leves (dolor de cabeza, de músculos o articulaciones, febrícula, malestar, náuseas, dolor o inflamación en el lugar de la inyección).

En estos momentos, y gracias a los programas de farmacovigilancia, se han detectado casos muy infrecuentes de trombosis en personas mayoritariamente menores de 60 años tras recibir la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca que aparecieron en las dos semanas siguientes a la vacunación. Esta es la razón de que España no recomiende su uso, por el principio de precaución, en personas menores de 60 años.



Para las personas que han sido vacunadas con la vacuna Vaxzevria, se insiste en la importancia de que estén informadas sobre síntomas como dolor de cabeza persistente, dificultad para respirar, hinchazón de piernas, dolor abdominal persistente, síntomas neurológicos o manchas rojizas o violáceas en la piel. Si estos síntomas aparecen varios días después de la vacunación y persisten, se debe buscar ayuda médica de inmediato. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo combinado con trombopenia cuando se presentan a pacientes que han sido vacunados recientemente con la vacuna AstraZeneca COVID-19.

Tengo cita para vacunarme con AstraZeneca ¿me vacunarán?

A partir del 8 de abril de 2021 la vacunación con Vaxzevria de AstraZeneca se realizará en personas entre 60 y 69 años (ambos incluidos). Se posponen todas las citas para la vacunación de cualquier persona nacida en 1961 o después.

Una vez que la población con mayor riesgo de padecer enfermedad grave por COVID-19, es decir los mayores de 60 años, esté vacunada se continuará con las personas menores de 60 años.

Si tengo menos de 60 años ¿por qué no me pueden administrar otra vacuna en la cita programada?

Las vacunas disponibles en este momento se priorizarán para las personas de 60 años o más, que tienen más riesgo de sufrir enfermedad grave si contraen COVID-19.

Ya he recibido una dosis de vacuna de Vaxzevria de AstraZeneca, ¿podré ponerme la segunda?

Si tiene menos de 60 años y ya tiene una dosis puesta de la vacuna Vaxzevria, debe esperar a que se determine qué vacuna se le va a administrar y en qué momento. Actualmente se está revisando la evidencia científica y la experiencia de otros países para establecer la opción más segura y efectiva para usted en la segunda dosis.

En España, puesto que las primeras dosis se iniciaron a fecha 6 de febrero y, teniendo en cuenta que el intervalo recomendado entre primera y segunda dosis es de 10 y 12 semanas (preferentemente 12 semanas), todavía no se ha empezado a administrar la segunda dosis. En este sentido, es importante que sepa que tras recibir la primera dosis de vacuna ya se inicia el desarrollo de protección frente al virus y que, aunque para ampliar esta protección es necesaria una segunda dosis, con una primera ya se



alcanza una alta inmunidad que se mantiene durante un tiempo, por eso es posible esperar a poner una segunda dosis y poder tomar una decisión que garantice la seguridad y la efectividad de la vacunación teniendo en cuenta el mejor conocimiento disponible en cada momento.

¿Y si me he vacunado ya con Vaxzevria de AstraZeneca y me da miedo que se me administre la segunda dosis?

La primera dosis de vacuna inicia el desarrollo de inmunidad y protección frente al virus, pero se necesita una segunda dosis para ampliar esta protección.

Se está revisando la evidencia científica y la experiencia de otros países para ofrecer la vacuna más segura y efectiva en la segunda dosis.

¿Qué debo hacer si me he vacunado recientemente con Vaxzevria de AstraZeneca? Aunque no tenga síntomas, ¿me tengo que hacer alguna prueba médica?

No es necesario acudir al médico ni hacer ningún tipo de prueba tras la vacunación. Si ha recibido la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca tenga presente que es frecuente que aparezca: dolor de cabeza, malestar general, febrícula, dolor muscular, náuseas y vómitos. Ante estos síntomas no hay que hacer nada especial ya que suelen durar tan solo unos pocos días y pueden tratarse con paracetamol.

¿Cuándo debo solicitar atención médica?

Tras la vacunación con la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca pueden aparecer reacciones generalmente leves: dolor de cabeza, malestar general, febrícula, dolor muscular, náuseas y vómitos. Ante estos síntomas no hay que hacer nada especial ya que suelen durar tan solo unos pocos días y pueden tratarse con paracetamol. Si el cuadro es persistente y no se resuelve de forma espontánea en 1 o 2 días, debe consultar con un profesional sanitario.

Deberá mostrarse atento ante la aparición de determinados síntomas y consultar con su médico de la manera más inmediata posible si presenta: dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón de piernas; dolor abdominal persistente; dolor de cabeza intenso o persistente que empeora al tumbarse y es máximo por la mañana, al despertar; visión doble, dificultad para caminar o hablar; pérdida de fuerza o de sensibilidad; aparición de múltiples pequeños hematomas en la piel (lo que se conoce con el nombre de petequias) en un lugar diferente al de la vacunación.



¿Tengo que tomar anticoagulantes o antiagregantes si me han administrado o me van a administrar la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca?

No, el uso de antiagregantes o anticoagulantes no está recomendado en absoluto en personas que no utilizaban previamente este tipo de medicamentos por una circunstancia o enfermedad previa a la vacunación.

¿Puedo vacunarme con Vaxzevria de AstraZeneca si tengo problemas de coagulación de la sangre o antecedentes familiares o personales de trombocitopenia o factores de riesgo de trombosis?

Si, si tiene 60 años o más puede vacunarse. Por el momento, no se han identificado factores que predispongan o contribuyan a desarrollar este efecto adverso por lo que no se recomiendan medidas especiales en ningún tipo de paciente.