



Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

Guía Técnica

27 de enero 2022

Tabla de contenido

Composición	2
Mecanismo de acción	2
Presentación	2
Pauta de vacunación.....	2
Conservación y transporte	3
Preparación y administración	4
a. Mantenimiento de los viales.....	4
b. Extracción de dosis del vial.....	4
c. Administración	4
d. Eliminación de material usado	5
Contraindicaciones y precauciones de uso	5
a. Vacunación y COVID-19.....	6
b. Embarazo y lactancia	7
c. Población menor de 18 años	8
d. Síndrome de trombosis con trombocitopenia y alteraciones de la coagulación.....	8
e. Síndrome de fuga capilar.....	8
f. Acontecimientos neurológicos	9
Reacciones adversas.....	9
Sobredosis.....	9
Eficacia frente a COVID-19.....	10
Material mínimo necesario para la vacunación.....	10
Fuentes de información.....	11

Nota.-

Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.



Composición

Es una vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAdOx1) producido mediante técnicas de recombinación de ADN, que expresa la proteína S (espícula) de SARS-CoV-2 no estabilizada en la conformación prefusión.

Cada dosis de 0,5 ml contiene al menos de $2,5 \times 10^8$ de unidades infectivas de adenovirus de chimpancé que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- L-Histidina
- Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
- Cloruro de magnesio hexahidratado
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Cloruro de sodio
- Edetato disódico (dihidrato)
- Agua para preparaciones inyectables

Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa localmente, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus de chimpancé sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.

Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio transparente con tapa de plástico sellada con aluminio, que contienen unos 5 ml de la vacuna en viales de 10 dosis, siendo cada dosis de 0,5 ml. Los viales se conservan entre 2°C y 8°C antes de la administración.

No precisa dilución.

Pauta de vacunación

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** (de 0,5 ml) **separadas entre 8 y 12 semanas (56 a 84 días)**. El intervalo mínimo en base a los ensayos clínicos para que la segunda dosis sea válida es de 21 días.

Si la segunda dosis se aplicara antes de los 21 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) entre 10 y 12 semanas de la segunda dosis aplicada fuera de plazo.



Si se retrasa la segunda dosis más allá de las 12 semanas (84 días), se administrará en ese momento, no siendo necesario reiniciar la pauta.

Tras la primovacunación (dos dosis de Vaxzevria administradas en el intervalo recomendado) se recomienda la administración de una dosis de recuerdo con una vacuna de ARNm (Comirnaty o Spikevax) a partir de los 3 meses.

Se han realizado varios estudios sobre intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19. Tras los resultados del estudio CombiVacs, la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España recomendó que las personas menores de 60 años que recibieran una primera dosis con la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca se les administrara como segunda dosis la vacuna Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, preferentemente a las 8-12 semanas tras la primera dosis.

La recomendación actual para cualquier persona con pauta incompleta de vacunación es la administración de una dosis de una vacuna de ARNm para completar la misma, independientemente de la vacuna administrada previamente.

Además, en las personas en las que esté recomendada una dosis adicional o una dosis de recuerdo se les administrará una vacuna de ARNm, independientemente de la vacuna recibida como primovacunación.

Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica entre 2°C y 8°C en una caja de cartón con 10 viales multidosis, con al menos 10 dosis cada vial.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse, sin abrir el vial, en frigorífico, entre 2°C y 8°C, donde podrá conservarse protegido de la luz durante 6 meses.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio o los puntos de vacunación, debe realizarse entre 2°C y 8°C. Esta vacuna no debe congelarse.

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, el resto de la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente (hasta 30°C) o 48h si se conserva en frigorífico entre 2°C y 8°C; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses sin abrir 48 horas tras perforar el tapón	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (hasta 30°C)	6 horas tras perforar el tapón	No (punto de vacunación)



Preparación y administración

a. Mantenimiento de los viales

Los viales multidosis se conservan en frigorífico (entre 2°C y 8°C).

Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. La vacuna no debe congelarse. Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

b. Extracción de dosis del vial

La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Si la vacuna está descolorida o presenta partículas visibles debe desecharse.

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial.

La vacuna puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30°C) y debe desecharse a las 6 horas de la apertura. Tras la apertura del vial, si se mantiene en el frigorífico (entre 2°C y 8°C) puede conservarse hasta 48h.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 10 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

Se recomienda usar una nueva aguja para cargar e inyectar cada dosis de vacuna. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración.

c. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el líquido es incoloro o ligeramente marrón tanto en el vial como en la jeringa.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.



La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

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

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

Tras la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

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

d. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes.

Se recomienda supervisión tras la administración durante 15 o 30 minutos, según el caso, así como disponer de tratamiento médico adecuado por si se produce una reacción anafiláctica.

No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de la vacuna, en personas que hayan experimentado un síndrome de trombosis con trombocitopenia tras la vacunación con Vaxzevria.

También está contraindicada en personas que han presentado previamente síndrome de fuga capilar (ver más adelante).



No se recomienda la vacunación con Vaxzevria a las personas menores de 60 años en base a las evaluaciones realizadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre los datos de farmacovigilancia detectados con esta vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, 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. Los efectos más comunes tras la vacunación son: fiebre, malestar, dolores musculares y cansancio. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **La vacuna Vaxzevria se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas la vacuna 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.

a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que 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. No es necesario realizar ninguna prueba diagnóstica virológica o serológica de cara a valorar la vacunación.

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

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

1. Personas de **65 años o menos** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de recibir la primera dosis**, e independientemente de la fecha de confirmación, se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
2. Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**, se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.



3. Personas **mayores de 65 años** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la primera dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la primera dosis.
4. Personas **mayores de 65 años** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la primera dosis**. Se completará la pauta con una segunda dosis cuando estén completamente recuperadas y haya finalizado el período de aislamiento, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la segunda dosis.

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

En personas menores de 65 años con antecedente de COVID-19 que han recibido una sola dosis de vacuna y que precisen un certificado de vacunación con dos dosis por viajes internacionales o estudios se podrá administrar una segunda dosis.

En relación con la administración de la **dosis de recuerdo**, las personas que hayan recibido dos dosis de Vaxzevria como primovacuna, la dosis de recuerdo se podrá administrar a partir de los 3 meses. En personas que recibieron la pauta completa de vacunación y luego tienen infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática, el intervalo entre la infección y la administración de la dosis de recuerdo será de un mínimo de 4 semanas, preferentemente a los 5 meses tras el diagnóstico de la infección.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

b. Embarazo y lactancia

Aunque no hay ninguna señal de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado durante el embarazo con esta vacuna. En términos generales, se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo.

No hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.



c. Población menor de 18 años

No se dispone aún de datos consistentes de seguridad y eficacia en menores de 18 años de edad. Los niños y los jóvenes presentan un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con los adultos y personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

d. Síndrome de trombosis con trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con Vaxzevria. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros catorce días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Las personas diagnosticadas de trombocitopenia dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación con Vaxzevria deberán ser estudiadas activamente para detectar signos de trombosis. Igualmente, las personas que presenten trombosis dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación deberán ser evaluadas para detectar trombocitopenia.

Para más información consultar:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm .

No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Por lo tanto, no se contraindica su utilización en personas con antecedentes de trombosis, con síndrome antifosfolípido, en tratamiento anticoagulante o que toman anticonceptivos.

Por las similitudes en la patogenia se desaconseja la administración de estas vacunas en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina, pero no está contraindicada en personas en tratamiento con heparina.

e. Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara en los primeros días después de la vacunación con Vaxzevria. En algunos casos se observaron antecedentes de SFC. Se han notificado casos mortales. El SFC es un trastorno raro caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades,



hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren un reconocimiento y tratamiento rápidos. Suele estar justificado un tratamiento de apoyo intensivo. **No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC.**

f. Acontecimientos neurológicos

Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de SGB para asegurar un correcto diagnóstico, para así iniciar los adecuados cuidados de soporte y tratamiento, y para descartar otras causas.

Reacciones adversas

La seguridad de Vaxzevria se ha evaluado en base a un análisis de los datos de cuatro estudios clínicos realizados en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23.745 participantes de 18 años de edad o mayores fueron aleatorizados, de los cuales 12.021 recibieron al menos una dosis de la vacuna y 8.266 recibieron dos dosis, con una mediana de seguimiento de 62 días tras la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron inflamación en el lugar de inyección (>60%), dolor en el lugar de inyección, cefalea y cansancio (>50%), mialgias y malestar (>40%), sensación febril y escalofríos (>30%); artralgias y náuseas (>20%) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (>7%). Mayoritariamente estas reacciones fueron de intensidad leve o moderada y se resuelven en pocos días. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis y a mayor edad de los vacunados. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna Vaxzevria en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA, (<https://cima.aemps.es>).

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

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autonómico de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *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.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis

Se recomienda la monitorización y tratamiento sintomático en caso de sobredosis. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.



Eficacia frente a COVID-19

Los datos clínicos de eficacia se han evaluado en base a los datos procedentes de dos estudios aleatorizados actualmente en marcha: un estudio de fase 2/3 en adultos ≥ 18 años en el Reino Unido (que incluye un 13% de personas con más de 65 años), y un estudio en fase 3 en Brasil en adultos ≥ 18 años (que incluye personas mayores de 65 años). Se incluyeron 5.258 participantes de 18 años de edad o mayores en el grupo que recibió la vacuna y 5.210 en el grupo control, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 15 días tras la 2ª dosis.

Respecto a la hospitalización por COVID-19 (nivel de gravedad de la OMS ≥ 4), no hubo ningún caso de hospitalización por COVID-19 entre los participantes que recibieron las dos dosis de la vacuna (N=5.258) comparado con los 8 casos del grupo control (0,2%; N=5.210), incluido un caso grave (nivel de gravedad de la OMS ≥ 6) en este grupo control.

No se utilizó el mismo intervalo entre dosis en todos los participantes (entre 3 y 23 semanas). Si bien, el intervalo utilizado en el 86,1% de los participantes estuvo entre las 4 y 12 semanas.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 64 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control a partir de 15 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes **sin evidencia de infección previa** por SARS-CoV-2, en los que se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas, fue del 59,5% (IC95%: 45,8%-69,7%).

La eficacia de la vacuna, sin tener en cuenta el intervalo utilizado entre dosis, fue de 62,6% (IC95%: 50,9%-71,5%). Esta eficacia fue mayor en aquellos participantes en los que se administró la segunda dosis a las 12 semanas o después de la primera, 81,3% (IC95%: 60,3%-91,2%), comparada con los que la recibieron en menos de 6 semanas, 55,1% (IC95%: 33%- 69,9%).

La eficacia en participantes **con una o más comorbilidades** fue del 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%), detectándose 25 y 60 casos de COVID-19 en los grupos vacunados (N=2.068) y control, (N=2.040) respectivamente.

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente a las tres semanas tras recibir la primera dosis de la vacuna, persistiendo hasta las doce semanas.

Los datos disponibles de los ensayos clínicos evaluados para la autorización no permiten establecer la eficacia de la vacuna en personas de más de 55 años de edad. Desde ese momento ha aparecido nueva evidencia científica en forma de estudios observacionales de efectividad realizados en contextos donde se ha utilizado esta vacuna en amplio número de personas mayores de esta edad lo cual suprime la limitación de edad a menores de 55 años.

Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 10 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.



- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá, como mínimo, mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

Fuentes de información

Ficha técnica vacuna Vaxzevria Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf

Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, Ariani CV, Angus B, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). The Lancet pre-print 2021. Disponible en:

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160 .

Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. Lancet 2021. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00432-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00432-3)

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17:S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print.

Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C, Shi T, Kerr S, et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264>

Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England (Preprint 2 March 2021). Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>

Hyams C, Marlow R, Maseko Z et al. Assessing the Effectiveness of BNT162b2 and ChAdOx1nCoV-19 COVID-19 Vaccination in Prevention of Hospitalisations in Elderly and Frail Adults: A Single Centre Test Negative Case-Control Study. The Lancet (Preprint 3 march 2021). Disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3796835



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC). Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Respuesta a la pregunta del Ministerio de Sanidad sobre el uso de la vacuna de AstraZeneca en personas con síndrome antifosfolípido. Disponible en:
<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/05/FACME-sobre-Sd-Antifosfolipido20210509-final.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-y-sindrome-de-fuga-capilar-sistemica> ./