



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

Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

16 enero 2023

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	7
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	8
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	9
5. Recomendaciones de vacunación de dosis de recuerdo en otoño-invierno	9
6. Administración de dosis de recuerdo de otoño-invierno en personas con antecedente de infección	10
7. Vacunación en personas con inmunosupresión	10
8. Vacunación de personas que han recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España.	11
9. Profilaxis preexposición con Evusheld en personas con alto grado de inmunosupresión	12
8A. Selección de personas candidatas	12
8B. Posología	13
8C. Otras consideraciones.....	13
10. Vacunación en embarazadas y durante el puerperio	14
11. Vacunación en población infantil de 5 a 11 años.....	14
12. Vacunación en población infantil de 6 a 59 meses	15



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-invierno de 2022-2023.

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.

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 en otoño-invierno 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 3 µg/dosis](#), presentación pediátrica (Pfizer/BioNTech)
- [Comirnaty bivalente original/Omicron BA.4-5](#) (Pfizer/BioNTech)
- [Comirnaty bivalente original/Omicron BA.4-5 10 µg/dosis](#), presentación pediátrica (Pfizer/BioNTech)
- [Spikevax 0,2 mg/ml](#) (Moderna)
- [Spikevax bivalente original/Omicron BA.1 0,2 mg/ml](#) (Moderna)
- Spikevax bivalente original/Omicron BA 4/5 (Moderna)
- [VidPrevtyn Beta](#) (Sanofi)

En personas que no han recibido la pauta completa de primovacunación o que no se haya iniciado se podrán utilizar vacunas de ARNm monovalentes, así como las vacunas de ARNm bivalentes y vacunas de proteínas como VidPrevtyn Beta y Nuvaxovid, si estuviera disponible.

La dosis de recuerdo de otoño-invierno se realizará preferentemente con vacunas ARNm bivalentes. También se podrán utilizar las vacunas de proteínas (como VidPrevtyn).

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 vacunación de otoño-invierno, 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 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 inmunosupresión grave.

En las personas 12 a 17 años con inmunosupresión grave y de 18 y más años con condiciones de riesgo se considerará como inválida y se administrará una nueva dosis de vacuna ARNm 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 30 µg/dosis 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 30 µg/dosis.

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 Comirnaty 3 µg de Pfizer/BioNTech

Las reacciones adversas más frecuentes en población infantil entre 6 y 23 meses de edad son irritabilidad (>60%), somnolencia (>40%), disminución del apetito (>30%), dolor a la palpación en el lugar de inyección (>20%), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes en población infantil entre 2 y 4 años de edad son el dolor en el lugar de inyección y cansancio (>40%), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (>10%).

Vacuna Spikevax y Spikevax bivalentes 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 vacunación con Spikevax bivalente (50 µg/dosis, 25 µg de cada uno de los dos antígenos) 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.



Vacuna VidPrevtyn de Sanofi

Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor en el lugar de la inyección (>70%), cefalea (>40%), mialgias y malestar (> 30%), artralgias (>20%) y escalofríos (>10%). Las reacciones adversas son generalmente de intensidad leve a moderada y duran entre 1 y 3 días. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en los 3 días posteriores a la vacunación.

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-invierno** se administrarán las vacunas adaptadas de



ARNm bivalentes o VidPrevtyn, 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 (12 a 29 años), 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



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-invierno

Se administrará una **dosis de recuerdo** en otoño-invierno, 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 ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 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
 - o 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



- 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)

Además, se podrá vacunar a las personas menores de 60 años sin factores de riesgo que lo soliciten por razones administrativas o por otros motivos, no existiendo contraindicación.

La dosis de recuerdo en otoño-invierno se realizará preferentemente con las vacunas adaptadas de ARNm bivalentes, pudiendo también utilizar vacunas de proteínas, como VidPrevtyn.

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. Excepto en personas de 80 y más años de edad, residentes en centros de mayores y personas con alto grado de inmunosupresión en los que se recomienda la administración de la dosis de recuerdo respetando un periodo de 3 meses tras la infección.

6. Administración de dosis de recuerdo de otoño-invierno 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 inmunosupresión 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 inmunosupresión, la inmunización pasiva mediante la administración de fármacos con indicación de uso para profilaxis preexposición puede ser la una estrategia complementaria a la vacunación 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. (ver [apartado 8](#)).

8. Vacunación de personas que han recibido vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España

En aquellas personas de 18 y más años de edad que hayan recibido **vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España pero que sean vacunas autorizadas (precalificadas) para su uso de emergencia por la OMS** (consultar listado en: <https://covid19.trackvaccines.org/agency/who/>) se completará la pauta de la siguiente forma:

- Si tiene una pauta completa de primovacunación no será necesario administrar ninguna dosis adicional. En estas circunstancias se valorará la administración de una dosis de recuerdo a partir de los 5 meses de la última dosis recibida si no se ha administrado con anterioridad. En los que se ha administrado esta dosis de recuerdo no será necesario ninguna otra dosis.
- Si sólo han recibido una dosis de la vacuna se administrará una segunda dosis de cualquier vacuna disponible en España, al menos 4 semanas tras la última dosis recibida y completará la pauta con una dosis de recuerdo.

En personas de 18 y más años de edad que hayan recibido **vacunas no autorizadas por la EMA ni disponibles en España ni precalificadas por la OMS**, a efectos de emitir el Certificado COVID Digital e independientemente del número de dosis recibidas, será necesario la administración de una dosis de cualquier vacuna disponible en España a partir de las 4 semanas de la última dosis recibida.

En la población menor de 18 años se procederá de la misma forma descrita para la población de 18 y más años de edad completando la pauta de primovacunación con cualquiera de las vacunas y la pauta recomendadas según la edad.



9. Profilaxis preexposición con Evusheld en personas con alto grado de inmunosupresión

Las personas candidatas a recibir Evusheld son:

1. Receptores de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) o de terapias celulares CART-T, en tratamiento inmunosupresor o que tengan enfermedad de injerto contra huésped (EICH) independientemente del tiempo desde el TPH.
2. Receptores de trasplante de órgano sólido.
3. Inmunodeficiencias primarias: combinadas y de células B.
4. Tratamiento inmunosupresor con inmunomoduladores biológicos, en particular fármacos tales como los anti-CD20 (en los seis meses anteriores a la última dosis de vacuna recibida), abatacept, belimumab o micofenolato.
5. Cáncer de órgano sólido o hematológico en tratamiento con quimioterapia citotóxica u otros tratamientos (inhibidores de kinasas de Bruton, por ejemplo) que conlleven elevado riesgo de progresión a formas graves de COVID-19 (que requieran hospitalización o causen el fallecimiento).
6. Personas con muy alto riesgo de enfermedad grave tras infección por SARS-CoV-2 (grupo 7 y personas en tratamiento con terapias inmunosupresoras) y que tienen contraindicada la vacunación frente a COVID-19 por presentar alergia grave (incluyendo anafilaxia) a alguno de los componentes de las vacunas o que han desarrollado reacciones adversas graves asociadas a la administración de una dosis de vacuna frente a COVID-19 y que a criterio médico no pueden completar la pauta de vacunación.

Además, cualquier persona con alto grado de inmunosupresión, ya sea debido a una patología o a un tratamiento, puede también ser candidata a recibir Evusheld, teniendo en cuenta el criterio clínico individualizado.

9A. Selección de personas candidatas

No se considera necesario realizar serología para determinar si la persona candidata ha respondido o no adecuadamente a la vacunación.

Si bien se puede realizar una prueba serológica, prevalecerá la valoración clínica individualizada para determinar si la persona es candidata a profilaxis preexposición con Evusheld, incluyendo las características del paciente en cuanto a su grado de inmunosupresión y el riesgo individual de infección y de desarrollar enfermedad grave de COVID-19.

Asimismo, la decisión sobre el uso de Evusheld debe tener en cuenta también la información sobre las características de variantes circulantes y los patrones de sensibilidad a los mismos. Para más información consultar: [Actualización de las recomendaciones de utilización de Evusheld® para la prevención de COVID-19](#).



9B. Posología

Nuevos pacientes, que aún no han recibido Evusheld, se les administrará 600 mg (300 mg de tixagevimab/ 300 mg de cilgavimab).

Para los pacientes que han recibido Evusheld, hasta el 15 de diciembre de 2022, según las recomendaciones anteriores, es decir, 300 mg (150 mg de tixagevimab/150 mg de cilgavimab):

- Si han pasado ≤ 3 meses desde la dosis inicial: se les administrará 300 mg (150 mg de tixagevimab/ 150 mg de cilgavimab)
- Si han pasado > 3 meses desde la dosis inicial: se les administrará 600 mg (300 mg de tixagevimab/ 300 mg de cilgavimab)

Las personas que recibieron Evusheld® y mantienen la indicación del fármaco deberán recibir otra dosis de 600mg (300 mg de tixagevimab/ 300 mg de cilgavimab) a partir de los 6 meses después de la primera administración. Se revisará la necesidad de administración de dosis posteriores.

9C. Otras consideraciones

En personas con reciente inmunosupresión se puede vacunar antes de inducir la inmunosupresión con la pauta recomendada para su grupo de edad. Se valorará el beneficio-riesgo de manera individualizada en función de las características de la inmunosupresión.

Las personas con muy alto riesgo de enfermedad grave tras infección por SARS-CoV-2 (grupo 7 y personas en tratamiento con terapias inmunosupresoras) y que tienen contraindicada la vacunación frente a COVID-19 por presentar alergia grave (incluyendo anafilaxia) a alguno de los componentes de las vacunas o que han desarrollado reacciones adversas graves asociadas a la administración de una dosis de vacuna frente a COVID-19 y que a criterio médico no pueden completar la pauta de vacunación, en las que no es posible completar la pauta de vacunación y que tienen muy alto riesgo de enfermedad grave por SARS-CoV-2, serán seleccionadas directamente, sin necesidad de valorar su grado de inmunosupresión. Si han pasado la infección recientemente, podrán recibir Evusheld® al menos 6 meses tras la infección.

Dado que se desconoce el grado y duración de protección que confiere Evusheld®, si tras recibir este fármaco 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.

La administración de dosis de recuerdo de vacuna frente a COVID-19 en las personas que reciben Evusheld® se realizará según valoración médica individualizada.

Las vacunas COVID-19 se podrán administrar en cualquier momento después de la administración de Evusheld®. Asimismo, se recomienda administrar anticuerpos monoclonales a partir del día 15 tras la vacunación.

Es importante recordar a las personas con alto grado de inmunosupresión que es fundamental mantener las medidas de protección que han demostrado eficacia en la prevención del contagio



de SARS-CoV-2, como son el uso de mascarilla, el distanciamiento social, la higiene de manos y la ventilación de espacios cerrados.

Para más información consultar: [Actualización de las recomendaciones de utilización de Evusheld® para la prevención de COVID-19.](#)

10. 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 este otoño-invierno 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.

11. Vacunación en población infantil de 5 a 11 años

Se podrá administrar una dosis de recuerdo de otoño en la población infantil 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 ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 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

Además, se podrá vacunar a la población infantil sin factores de riesgo que lo soliciten por razones administrativas o por otros motivos, no existiendo contraindicación.

Se administrará como dosis de recuerdo la vacuna Comirnaty bivalente original/BA.4-5 10 μ /dosis (presentación pediátrica) al menos 5 meses desde la última dosis administrada o tras la última infección.

12. Vacunación en población infantil de 6 a 59 meses

Se recomienda la **vacunación a los niños y niñas entre 6 y 59 meses con condiciones con alto grado de inmunosupresión**, como: trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4, algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidos a ciertas terapias inmunosupresoras (ver [Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el otoño-invierno en España](#)).

La pauta de vacunación de Comirnaty en esta población infantil con condiciones que inducen alto grado de inmunosupresión consta de 3 dosis de Comirnaty 3 μ g/dosis (intervalo entre dosis de 3 semanas entre la 1ª y la 2ª dosis y de 8 semanas entre la 2ª y la 3ª dosis) y una 4ª dosis al menos 8 semanas después de la 3ª dosis.

La vacuna Spikevax 25 μ g/dosis también está autorizada para su uso en población infantil de 6 meses a 5 años (presentación 0,1 mg/ml), aunque no está disponible en España.



En los niños y niñas que cumplan 5 años entre cualquiera de las dosis de su pauta de vacunación, se completará la pauta con las vacunas recomendadas en la población infantil de 5 a 11 años (10 µg/dosis).

En caso de infección por SARS-CoV-2, sintomática o asintomática, antes del inicio de la pauta de primovacunación o tras recibir alguna dosis, se iniciará o continuará con la pauta al menos 3 meses tras el diagnóstico de la infección, manteniendo los intervalos entre dosis descritos anteriormente.