

Recomanacions de vacunació contra la COVID-19

Informació per a professionals de la salut

6a actualització. 15 de gener de 2021

Programa de vacunacions de Catalunya



Direcció o Coordinació: Secretaria de Salut Pública.

Autors o redactors:

© 2021, Programa de vacunacions de Catalunya

Alguns drets reservats

© 2021, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina web de Creative Commons.

Edita:

Secretaria de Salut Pública.

6a edició:

Barcelona, 15 de gener de 2021.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

URL: https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/recomanacions-vacunacio-covid-19.pdf

Disseny de plantilla accessible 1.04:

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

1	Introducció	6
2	Situació actual	7
3	Objectius de l'estratègia de vacunació	10
3.1	Grups de risc a vacunar i prioritització de la vacunació	10
3.2	Data d'inici de la campanya	11
4	Vacunació en centres residencials amb casos i brots amb sospita o confirmats de COVID-19 actius	12
5	Vacuna COVID-19 ARNm BNT162b2 (BioN-Tech/Pfizer)	12
5.1	Mecanisme d'acció	13
5.2	Presentació	13
5.3	Dosis, via i pauta de vacunació	13
5.4	Indicacions, contraindicacions i precaucions	14
5.5	Embaràs i lactància	15
5.6	Immunosupressió	15
5.7	Utilització amb altres vacunes	15
5.8	Vacunació i COVID-19	16
5.9	Eficàcia i seguretat de la vacuna	16
6	Vacuna COVID-19 ARNm (Moderna)	18
6.1	Mecanisme d'acció	18
6.2	Presentació	19
6.3	Dosis, via i pauta de vacunació	19
6.4	Indicacions, contraindicacions i precaucions	19
6.5	Embaràs i lactància	20
6.6	Immunosupressió	21
6.7	Utilització amb altres vacunes	21
6.8	Vacunació i COVID-19	21

6.9	Eficàcia i seguretat de la vacuna.....	22
7	Fonts consultades	23

Novetats de la 5a actualització

- S'ha aprovat l'ús de fins a 6 dosis per cada vial de la vacuna [Comirnaty](#) de BioN-Tech/Pfizer .
- El dia 6 de gener es va autoritzar la vacuna [mRNA-1273](#) de Moderna.
- Contraindicacions de les vacunes d'ARNm en persones que hagin presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna.
- Es recomana que se separi la vacuna contra la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 14 dies.
- Vacunació en centres residencials amb casos i brots amb sospita o confirmats de COVID-19 actius.
- Informació sobre la vacuna de Moderna.

1 Introducció

La pandèmia de COVID-19 produïda pel SARS-CoV-2 està produint uns costos humans i econòmics gegantins a escala global. El desenvolupament de vacunes per poder controlar la pandèmia ha estat un repte sense precedents, al qual s'està responent d'una manera excepcionalment ràpida i eficaç.

A l'àmbit de la Unió Europea (UE) s'ha actuat de manera conjunta i, per això, la Comissió Europea va presentar una estratègia per accelerar el desenvolupament, la fabricació i el desplegament de les vacunes contra la COVID-19. L'estratègia de la UE en matèria de vacunes pretén garantir la disponibilitat a la Unió Europea (UE) de vacunes de qualitat, segures i eficaçes i un accés a les dosis disponibles ràpid, equitatiu i en igualtat de condicions per part dels Estats membres i la seva ciutadania. Aquesta estratègia assegura que tot el procés de compra i distribució es dugui a terme de manera transparent i amb uns estàndards de seguretat i eficàcia de la vacuna iguals en tots els països membres. A més, l'estratègia reflecteix l'esforç de solidaritat mundial i garanteix un accés equitatiu a una vacuna assequible tan aviat com sigui possible. L'Agència Europea de Medicaments (EMA) té un paper molt important a l'hora de permetre el desenvolupament, l'avaluació científica, l'aprovació i el seguiment de les vacunes contra la COVID-19 a la Unió Europea. Les vacunes contra la COVID-19 s'estan desenvolupant, avaluant i aprovant d'acord amb les directrius reguladores vigents i els requisits legals, mitjançant un procediment ràpid de desenvolupament de vacunes en una emergència de salut pública. El desenvolupament es comprimeix en el temps, aplicant el coneixement ampli sobre la producció de vacunes obtingut amb les vacunes existents. I també facilitant els tràmits burocràtics, però sense alterar els criteris que garanteixen la seguretat, l'eficàcia i la qualitat.

A l'àmbit de l'Estat, per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut (CISNS), es va decidir elaborar una estratègia de vacunació comuna, i es va encarregar a la Ponència de Programa i Registre de Vacunacions (Ponència de Vacunes) de la Comissió de Salut Pública (CSP) la creació d'un grup de treball tècnic de vacunació COVID-19, de què formen part vuit membres de la Ponència representants de comunitats autònomes (entre les quals hi ha Catalunya), especialistes de societats científiques, de bioètica, sociologia i metodologia, així com experts de l'Institut de Salut Carlos III, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), del Centre de Coordinació d'Alertes i Emergències Sanitàries (CCAES) i de les àrees de Salut Laboral i de Programes de Vacunació del Ministeri de Sanitat, per elaborar l'estratègia i redactar el document tècnic per mostrar-la. Aquest document, *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España*, aprovat per la Ponència de Vacunes, s'ha compartit amb societats científiques, associacions professionals, agrupacions de pacients i col·legis professionals per poder rebre les seves aportacions i suggeriments abans de publicar-lo, una vegada validat per la CSP. El document [Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España](#) està accessible a la web del Ministeri, i n'hi ha també

disponible un resum, [Estrategia de vacunación COVID-19 en España. Líneas maestras](#), del 23 de novembre de 2020.

L'estratègia, comuna per a tots els territoris, es regeix per un marc ètic que inclou el principi d'equitat, amb una base tècnica sòlida, és coordinada i participada, tenint en compte el marc comú europeu, i neix amb la ferma convicció que es poden aconseguir millors resultats d'acceptabilitat si la vacunació és voluntària. S'ha publicat també una [Actualització de la Estratègia, de 18 de desembre de 2020](#), amb les darreres novetats sobre les vacunes aprovades internacionalment.

L'estratègia de vacunació contra la COVID-19 a Catalunya està emmarcada en aquest context, per la qual cosa el document del grup de treball tècnic de vacunació COVID-19 ***Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España*** i les seves actualitzacions són la principal referència d'aquesta guia, que no pretén reemplaçar-los, sinó que és un resum breu, de caràcter fonamentalment operatiu, adreçat als professionals de la salut i de manera especial als encarregats de dur a terme la vacunació a Catalunya.

2 Situació actual

Tant aquesta guia com el document *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España* han estat elaborats a partir de la informació disponible fins a aquest moment i, per aquesta raó, han de mantenir-se en continua revisió. De fet, s'ha planificat l'estratègia de vacunació contra la COVID-19, quan encara no hi havia cap vacuna autoritzada per l'EMA, amb la finalitat d'estar a punt per vacunar al més aviat possible. Per tant, **aquest document és provisional** i està subjecte a l'aparició continua de coneixements científics sobre això i a les autoritzacions de vacunes contra la COVID-19 i la documentació relacionada. Per aquest motiu, **es recomana a les persones que el facin servir que tinguin present la seva data de publicació per tal d'obtenir-ne la versió vigent que està disponible a <https://canalsalut.gencat.cat>**

Aquesta guia pretén ser un document viu, àgil i flexible, que s'anirà actualitzant a mesura que vagin augmentant els coneixements en aquest àmbit, es disposi dels resultats dels assajos clínics que s'estan realitzant amb les vacunes candidates, es disposi de més informació de les característiques de les vacunes l'autorització de les quals és pròxima pel que fa a la logística, emmagatzematge i administració, etc., així com pel que fa a la durada i peculiaritats sobre la immunitat generada després de la malaltia i la vacunació.

En el marc de l'Estratègia europea de vacunes, que preveu acords de compra anticipada, s'ha arribat a acords amb sis empreses farmacèutiques (Oxford/Astra-Zeneca, Sanofi/GSK, J&J/Janssen, BioN-Tech/Pfizer, CureVac i Moderna/Lonza) per a la compra de vacunes contra la COVID-19, una vegada que les vacunes hagin demostrat que son segures i eficaces.

A més, se'n segueixen negociant acords amb Novavax. Si es completen tots els acords, la UE haurà assegurat que, en cas que siguin autoritzades les vacunes, n'estiguin disponibles al voltant de 2.000 milions de dosis de diversos fabricants per a la població de la UE (taula 1).

El Comitè de Medicaments Humans (CHMP) de l'Agència Europea del Medicament (EMA) va convocar una reunió excepcional, per al 21 de desembre de 2020, per avaluar la vacuna contra la COVID-19 **mRNA-BNT162** de BioN-Tech/Pfizer. Aquesta reunió estava prevista per al 29 de desembre, però es va avançar davant la urgència de començar la vacunació per contribuir a acabar amb la pandèmia. La vacuna va estar aprovada per el CHMP de manera que es va començar la vacunació entre el 27 i 29 de desembre en la majoria dels països de la UE, en concret, el 27 de desembre a Catalunya i Espanya.

La vacuna [mRNA-1273](#) de Moderna ha estat la segona vacuna contra la COVID-19 autoritzada per l'EMA, el dia 6 de gener de 2021.

Taula 1. Vacunes previstes a l'Estratègia europea

Farmacèutica Vacuna	Plataforma	Pauta, dosis i via	Desenvolupament clínic	Milions dosis EU compromeses
Oxford/ Astra- Zeneca AZD1222	Adenovirus de ximpanzé no replicant que vehicula la proteïna S	2 dosis: 0-28 dies 0.5ml IM	Fase III: Gran Bretanya, Brasil, Sudàfrica i EEUU, entre altres.	300 + 100
BioN- Tech/Pfizer mRNA-BNT162	ARNm que codifica la proteïna S encapsulada en nanopartícules lipídiques	2 dosis: 0-21 dies 0.3ml IM	Fase III: EEUU, Brasil i Argentina, entre altres.	200 + 100
J&J/Janssen Ad26.COVS-2	Adenovirus humà 26 no replicant que vehicula la proteïna S	1-2 dosis: 0-56 dies 0.5ml IM	Fase III: EEUU, Argentina, Brasil, Filipines i Espanya, entre altres.	200 + 200
Sanofi/GSK Proteïna S recombinant + ASO3	Proteïna S purificada amb l'adjuvant ASO3	2 dosis: 0-28 dies 0.5ml IM	Fase I/II: EEUU. Fase III prevista en desembre	300
Moderna/Lonza mRNA-1273	ARNm que codifica la proteïna S encapsulada en partícules lipídiques	2 dosis: 0-28 dies 0.5ml IM	Fase III: EEUU.	80 + 80
Curevac CVnCoV	ARNm que codifica una forma estabilitzada de proteïna S encapsulada en nanopartícules	2 dosis: 0-28 dies 0.6ml IM	Fase I: Bèlgica i Alemanya i altres. Fase II: Perú, Panamà i altres.	225 + 180
Novavax NVXCoV2373	Nanopartícula proteïna S amb saponina Matrix-M1 com a adjuvant	2 dosis: 0-21 dies 0.5 ml IM	Fase III: Gran Bretanya.	100 + 100

3 Objectius de l'estratègia de vacunació

L'estratègia de vacunació té com a objectiu general reduir la morbimortalitat per la COVID-19 mitjançant la vacunació de la població. Tenint en compte que la disponibilitat de les vacunes serà progressiva, cal establir les línies fonamentals que ha de seguir aquesta estratègia de vacunació, incloent-hi la prioritització dels grups de població més vulnerables.

Els objectius operatius són quatre:

1. Establir un ordre de prioritat dels grups de població a vacunar, tenint en compte criteris científics, ètics, legals i econòmics, en una situació de disponibilitat progressiva de dosis de vacunes. Cal considerar la protecció dels grups amb més vulnerabilitat i aquells respecte dels quals el nostre ordenament jurídic ha assumit un deure específic reforçat de protecció.
2. Preparar els aspectes fonamentals relacionats amb la logística, la distribució i l'administració de les vacunes que estiguin disponibles per a Espanya en els pròxims mesos.
3. Establir les línies prioritàries per al seguiment i l'avaluació de la vacunació, incloent-hi la cobertura, seguretat i efectivitat de les vacunes, així com el seu impacte en l'epidemiologia de la COVID-19, que permeti anar avaluant i adaptant l'estratègia de vacunació per aconseguir el màxim benefici poblacional.
4. Preparar els aspectes clau per al desenvolupament d'una estratègia de comunicació dirigida al personal sanitari i la població general que ajudi a obtenir informació adequada i veraç, a establir confiança en el procés d'autorització i utilització de les vacunes contra la COVID-19 en la població per, en definitiva, aconseguir una alta cobertura de vacunació.

3.1 Grups de risc a vacunar i prioritització de la vacunació

Atès que les primeres vacunes estaran disponibles en una quantitat limitada, que anirà augmentant progressivament, s'han delimitat tres etapes de vacunació contra la COVID-19 segons la disponibilitat de vacunes en cada moment:

- Primera etapa. Subministrament inicial i molt limitat de dosis de vacunes.
- Segona etapa. Increment progressiu del nombre de vacunes, que permetrà anar augmentant el nombre de persones a vacunar.
- Tercera etapa. Augment del nombre de dosis i de vacunes disponibles per cobrir tots els grups prioritàris.

A causa de la disponibilitat gradual de dosis de vacunes, cal establir l'ordre de prioritat dels grups de població a vacunar en cadascuna de les etapes establertes. Per a això, s'ha establert un marc ètic on hi prevalen, per aquest ordre, els principis

d'igualtat i dignitat de drets, necessitat, equitat, protecció a la discapacitat i al menor, benefici social i reciprocitat. A més, també s'hi han tingut en compte els següents principis d'ordre més procedimental: participació, transparència i rendició de comptes.

Sobre aquest marc es fonamenta l'avaluació dels diferents grups de població, atenent també les normes legals d'aplicació i les recomanacions internacionals.

Per establir la prioritització dels grups a vacunar en cadascuna de les etapes, s'ha realitzat una avaluació en funció dels següents criteris: risc de morbiditat greu i mortalitat, d'exposició, d'impacte socioeconòmic i de transmissió, a més de criteris de factibilitat i acceptació.

Basant-se en aquesta avaluació, s'ha establert la següent **priorització de grups per a la primera etapa de vacunació contra la COVID-19:**

1. Residents i personal sanitari i sociosanitari que treballa en residències de gent gran i d'atenció a grans dependents.
2. Personal de primera línia en l'àmbit sanitari i sociosanitari.
3. Un altre personal sanitari i sociosanitari.
4. Grans dependents (persones amb un grau III de dependència, és a dir, amb necessitat d'intenses mesures de suport) que no estiguin actualment institucionalitzats.

Les primeres dosis de vacuna disponibles s'han d'utilitzar per vacunar les persones dels grups 1 i 2, en aquest ordre, i, després de completar aquests grups i en la mesura que hi hagi més disponibilitat de dosis, s'han de vacunar les persones dels grups 3 i 4.

3.2 Data d'inici de la campanya

A la majoria de la UE, també a Catalunya, es va iniciar la vacunació el 27 de desembre de 2020, amb la vacuna de BioN-Tech/Pfizer, autoritzada per l'EMA en la reunió del CHMP del 21 de desembre.

4 Vacunació en centres residencials amb casos i brots amb sospita o confirmats de COVID-19 actius

Com a norma general es mantindrà la vacunació prevista de tots els residents i treballadors d'aquests centres, excepte en dues situacions particulars que es posposarà:

- casos confirmats actius, és a dir, persones amb símptomes o sense ells amb una prova diagnòstica d'infecció activa (PDIA) positiva en els últims 10 dies: es vacunaran quan acabi l'aïllament -tres dies des de la resolució de la febre i del quadre clínic respiratori amb un mínim de 14 dies des de l'inici dels símptomes-. Aquells casos que es confirmin entre la primera i la segona dosi de vacuna rebran la segona dosi segons l'interval establert, sempre que hagi acabat el període d'aïllament oportú.
- casos sospitosos, és a dir, persones amb quadre clínic compatible, inclosos pacients amb antecedents d'una PDIA positiva de fa més de 90 dies: es vacunaran quan s'hagi descartat la sospita.

Es recomana la vacunació de la resta de persones, inclosos els possibles contactes de casos confirmats, atès que és previsible que en aquest àmbit es produeixin exposicions repetides durant llargs períodes de temps.

5 Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 (BioN-Tech/Pfizer)

El nom comercial de la vacuna a la UE és **Comirnaty**, segons la [fitxa tècnica](#) aprovada per la EMA. Per elaborar aquest apartat també s'han fet servir les publicacions científiques disponibles i les recomanacions de països que ja havien autoritzat la vacuna. L'Agència Reguladora del Regne Unit (MHRA) va aprovar "l'ús en situació d'emergència" d'aquesta vacuna i va començar a administrar-la a la població el 8 de desembre de 2020. Als Estats Units, l'FDA (Food and Drugs Administration) també en va autoritzar l'ús en situació d'emergència l'11 de desembre. S'ha actuat de la mateixa manera en altres països com Canadà, Bahrain, Emirats Àrabs Units, Aràbia Saudí i Mèxic.

La vacuna contra la COVID-19 mRNA BNT162b2 (BioN-Tech/Pfizer) és una vacuna d'ARN missatger (ARNm) monocatenari modificat amb nucleòsids, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la proteïna viral S (espícula —*spike*— del virus SARS-CoV-2) en conformació de prefusió. L'ARNm es produeix per transcripció *in vitro* en un sistema lliure de cèl·lules. Cada dosi de 0,3 ml conté 30 micrograms d'aquest ARNm altament purificat vehiculitzat en nanopartícules lipídiques.

La vacuna conté els excipients següents:

- ALC-0315 = (4-hidroxibutil)azanediil)bis (hexano-6,1-diil)bis(2- hexildecanoat),
ALC-0159 = 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamida,
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina,
- colesterol,

- clorur de potassi,
- dihidrogen fosfat de potassi,
- clorur de potassi,
- hidrogenfosfat de disodi dihidratat,
- sacarosa, i
- aigua per a injecció.

Aquesta vacuna també conté menys d'1 mmol (39 mg) de potassi per dosi i, per aquest motiu, es pot considerar essencialment "lliure de potassi". I també conté menys d'1 mmol de sodi (23 mg) per dosi, és a dir, és essencialment "lliure de sodi".

5.1 Mecanisme d'acció

L'ARNm és molt làbil i es desnaturalitza fàcilment i, per aquest motiu, en aquesta vacuna està embolcallat de lípids (en forma de nanopartícula), la qual cosa en facilita l'entrada a les cèl·lules i evita la seva degradació.

Quan s'injecta, l'ARNm és captat per les cèl·lules de l'hoste que tradueixen la informació genètica continguda en l'ARNm i sintetitzen la proteïna S. La proteïna S és expressada a la superfície de les cèl·lules i actua com a antigen produint una resposta immune combinada humoral i cel·lular, que conjuntament contribueix a la protecció contra la COVID-19. Les cèl·lules B produeixen anticossos neutralitzants, hi ha cèl·lules T CD4 que ajuden les cèl·lules B a produir anticossos i una fracció elevada que produeix interferó γ (IFN- γ), amb un perfil T col·laborador de tipus 1 (TH1) i cèl·lules T CD8 amb un fenotip efector i de memòria.

Al no contenir virus vius ni genoma complet, la vacuna no té capacitat replicativa i no pot produir la malaltia.

5.2 Presentació

La presentació de la vacuna és en vials multidosis, amb 0,45 ml d'una solució concentrada que és necessari diluir amb 1,8 ml de sèrum salí a l'0,9% abans del seu ús, el que proporciona una quantitat per obtenir fins a 6 dosi de 0,3 ml per cada vial. Els vials es conserven congelats a -70 °C i han de ser descongelats abans de la dilució.

5.3 Dosis, via i pauta de vacunació

Cada vial, un cop diluït, proporciona fins a 6 dosis de vacuna, depenent de les xeringues i agulles utilitzades. Cada dosi, de 0,3 ml, conté 30 μ g d'ARNm altament purificat encapsulat en nanopartícules lipídiques.

La pauta d'administració és de dues dosis de 0,3 ml administrades per via intramuscular amb un interval de al menys 21 dies.

Si la segona dosi s'administra abans dels 19 dies, aquesta dosi no es tindrà en compte i s'haurà d'administrar una nova dosi (tercera dosi) als 21 dies de la segona dosi aplicada fora de termini. Si han transcorregut més dies que el termini establert

per a la segona dosi, s'ha d'aplicar igualment aquesta segona dosi i no es considera necessari reiniciar la pauta.

Cal tenir cura de fer una vacunació intramuscular correcta en el deltoides, per tal de minimitzar qualsevol possible reacció adversa local. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoides i, si no és possible la injecció en aquesta zona, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.

5.4 Indicacions, contraindicacions i precaucions

La vacuna està indicada per a la immunització activa per prevenir la COVID-19 en persones de 16 anys i més.

La vacuna només està contraindicada en persones que hagin presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna.

En aquests casos, no s'administrarà una segona dosi d'aquesta vacuna ni de qualsevol altra vacuna d'ARNm.

Com a precaució, les persones amb història d'al·lèrgia greu (anafilaxi) a altres vacunes o teràpies administrades per via intramuscular han de rebre informació sobre la possibilitat del risc de reacció al·lèrgica greu després de rebre la vacuna.

S'ha de disposar de recursos per actuar immediatament en cas d'anafilaxi.

No constitueixen contraindicacions o precaucions per rebre la vacuna:

- Història d'al·lèrgies a animals, aliments, insectes, làtex o altres al·lèrgies no relacionades amb vacunes o medicació injectable.
- Història d'al·lèrgia a medicaments administrats per via oral.
- Al·lèrgies no greus a altres vacunes o fàrmacs injectables.
- Història familiar d'al·lèrgia

Després de rebre la vacunació s'ha d'observar a la persona vacunada durant un temps de 15 minuts per detectar reaccions al·lèrgiques immediates o síncope, i evitar que els vacunats condueixin vehicles de motor immediatament després de la vacunació. En persones amb antecedent d'una reacció al·lèrgica greu (per exemple anafilaxi), independentment de la causa, es mantindrà un seguiment fins a 30 minuts després de la vacunació.

En el cas de persones que tenen **alteracions de la coagulació**, excepte que hi hagi algun criteri mèdic específic, les injeccions intramusculars de petit volum, com aquesta, es poden aplicar amb seguretat raonable. Es recomana l'ús d'una agulla fina (23G o 25G) i, després de la vacunació, cal mantenir una pressió en el lloc d'injecció (sense fregar-lo) durant 2 minuts. En tot cas, s'ha d'informar la persona vacunada de la possibilitat de l'aparició d'un hematoma al lloc d'injecció. Les persones que fan un **tractament crònic amb anticoagulants** i que mantenen controlat i estable el seu INR poden rebre la vacunació intramuscular sense cap

problema. En cas de dubte, s'ha de consultar el personal clínic responsable del seu tractament.

La vacunació ha de posposar-se en el supòsit de les persones que pateixen alguna **malaltia aguda greu**, però una malaltia lleu sense febre o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per posposar la vacunació. En tot cas, és important evitar una possible confusió que faci que s'atribueixin erròniament els símptomes d'una malaltia aguda a possibles reaccions a la vacuna.

No es disposa de dades consistents de seguretat i immunogenicitat en menors de 16 anys d'edat. Els infants i els joves presenten un risc molt baix de malaltia greu o complicacions per la COVID-19 comparat amb els adults i la gent gran, per la qual cosa no es recomana de manera general la vacunació de menors de 18 anys.

5.5 Embaràs i lactància

Encara que no hi ha indicis de cap problemes de seguretat en la vacunació d'embarassades, no hi ha evidència suficient per recomanar el seu ús durant l'embaràs. En termes generals, ha de posposar la vacunació d'embarassades fins al final de la gestació.

En situacions molt particulars d'embarassades que formin part d'un grup en el qual es recomana la vacunació per la seva alta exposició (per exemple, sanitàries) o que tinguin un alt risc de complicacions de COVID-19, pot plantejar-se la vacunació d'acord amb la valoració benefici / risc realitzada juntament amb el personal que segueix el seu embaràs i amb el pertinent consentiment informat, ja que, encara que és una vacuna que no conté virus vius, no hi ha dades de seguretat de la vacuna en l'embaràs. No cal fer una prova d'embaràs abans de la vacunació. Si es produeix una vacunació en un embaràs inadvertit no es recomana la interrupció de l'embaràs, però, cal posar-ho en coneixement del professional sanitari de referència per fer un seguiment d'aquests casos.

Tampoc hi ha dades sobre els possibles efectes de la vacuna durant la lactància, ni sobre la producció de llet ni sobre el lactant, les vacunes d'ARNm no es considera que suposin un risc per al lactant. Pot rebre la vacuna una mare que alleta i que forma part d'un grup en el qual es recomana la vacunació per la seva alta exposició (per exemple, sanitàries) o que tingui un alt risc de complicacions per COVID-19.

5.6 Immunosupressió

En el cas de les persones amb immunodepressió o amb tractament immunosupressor (incloent-hi els corticoides que poden utilitzar-se en el tractament de la COVID-19), no està contraindicada la vacunació, encara que pot disminuir la resposta immune.

5.7 Utilització amb altres vacunes

No se n'ha estudiat la vacunació concomitant amb altres vacunes, encara que no s'espera que hi hagi interferències amb altres vacunes inactivades. **Es recomana que se separi la vacuna contra la COVID-19 de altres vacunes previstes un**

mínim de 14 dies, per evitar la coincidència d'efectes adversos que es puguin atribuir erròniament a aquesta vacuna.

En tot cas, pel que fa a les persones a les quals estigui previst administrar la vacunació contra la COVID-19 i que hagin rebut qualsevol altra vacuna viva o atenuada però sense que hagin passat 14 dies d'aquella vacunació, cal plantejar-se la vacunació contra la COVID-19 per evitar que es retardi la protecció o que el pacient no es pugui tornar a captar per vacunar-se.

La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació contra la COVID-19.

No es disposa de dades sobre la intercanviabilitat amb altres vacunes contra la COVID-19.

5.8 Vacunació i COVID-19

S'ha de posposar la vacunació de les persones amb símptomes sospitosos de COVID-19 o amb COVID-19 confirmada recentment per laboratori fins que estiguin completament recuperades i hagin finalitzat el període oportú d'aïllament. De la mateixa manera, s'ha de posposar la vacunació de les persones que es troben en quarantena (perquè són contactes d'un cas confirmat) fins que aquesta quarantena finalitzi. No està indicat que es realitzi cap test diagnòstic virològic o serològic de cara a valorar la seva vacunació.

En els assaigs clínics, no s'han trobat cap problema de seguretat en la vacunació de persones amb antecedent d'haver passat la COVID-19. A causa que no es coneix amb precisió durant quant de temps persisteixen els anticossos després de la infecció natural, especialment en infeccions lleus, ja que s'espera que la vacunació reforci una resposta immune preexistent, la vacuna també es pot administrar a les persones que ja hagin passat la COVID-19.

No obstant això, l'evidència actual indica que una eventual reinfecció pel SARS-CoV-2 és excepcional en els 90 dies posteriors a la infecció natural. D'acord amb això, es podria retardar la vacunació de les persones que hagin patit la malaltia diagnosticada en els 90 dies anteriors a la vacunació, de cara a prioritzar la vacunació dels qui encara no hagin passat la malaltia. En el moment actual, aquesta actuació es refereix exclusivament al personal sanitari i sociosanitari, però no s'ha d'aplicar als residents als centres de persones grans o d'atenció a grans dependents.

5.9 Eficàcia i seguretat de la vacuna

Aquestes són dades de la fase II/III dels assaigs en què participen 37.706 de 16 o més anys (18.860 que van rebre una dosi de vacuna i 18.846 que van rebre sèrum salí com a placebo).

L'objectiu primari va ser avaluar la incidència de la COVID-19 tant en aquells sense evidències d'infecció prèvia (36.523) com en aquells que sí que la tenien (3.614) (taules 2 i 3). La seguretat es va avaluar en 37.706 individus seguits fins a dos

mesos després de rebre'n la segona dosi. El 21.4% tenien més de 65 anys i el 20.3% patien comorbiditat.

Taula 2. Eficàcia passats 7 dies després de la segona dosi en persones sense evidència de COVID-19 prèvia

	BNT162b2 18.198	Placebo 18.325	Eficàcia (%)
	Casos	Casos	
Totes les edats	8	162	95,0 (90-98)
16 a 55 anys	5	114	95,6 (89-99)
55 anys o més	3	48	93,7 (81-99)

Taula 3. Eficàcia passats 7 dies després de la segona dosi en persones amb i sense evidència de COVID-19 prèvia, amb patologies basals i segons el nombre de dosis rebudes

	BNT162b2 19.965	Placebo 20.172	Eficàcia (%)
	Casos	Casos	
Totes les edats	9	169	94,6 (90-97)
16 a 55 anys	6	120	95,0 (89-98)
55 anys o més	3	49	93,8 (81-99)
Amb patologia de base	4	87	95,4 (88-99)
Casos entre 1a i 2a dosi	39*	82*	52,4 (29-68)
Casos greus després 1a dosi	1*	9*	88,9 (20-98)
Casos greus després 2a dosi	1*	4*	75,0 (-152 a 99)
Casos després de 2a dosi	9*	172*	94,8 (89-98)

*Sobre 21.669 vacunats i 21.686 del grup placebo (intenció de tractar).

Els efectes adversos més freqüents van ser el dolor al lloc de la injecció (84%), fatiga o sensació de cansament (63%), mal de cap (55%), miàlgies (38%), calfreds (32%), artràlgies (24%) i febre (14%), van ser majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer al cap de pocs dies després de la vacunació. També s'ha detectat una freqüència més elevada de limfadenopatia en els vacunats en comparació amb el grup placebo.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics (com paracetamol), per tractar aquests efectes. En no disposar, per ara, de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no se'n recomana l'ús profilàctic abans de la vacunació.

Com que es tracta d'un medicament nou, és important que es notifiquin els efectes adversos que se sospita que estiguin relacionats amb aquesta vacunació al sistema de farmacovigilància.

6 Vacuna COVID-19 mRNA (Moderna)

La vacuna contra la [COVID-19 mRNA](#) (Moderna) és una vacuna d'ARN missatger (ARNm) monocatenari modificat amb nucleòsids, amb caputxa (CAP) en l'extrem 5', que codifica la proteïna viral S (espícula —*spike*— del virus SARS-CoV-2) en conformació de prefusió. L'ARNm es produeix per transcripció *in vitro* en un sistema lliure de cèl·lules. Cada dosi de 0,5 ml conté 100 micrograms d'aquest ARNm altament purificat vehiculitzat en nanopartícules lipídiques.

La vacuna conté els excipients següents:

- Lípid SM-102
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Clorhidrato de trometamolÀcid acètic
- Acetat de sodi trihidritat
- Sacarosa
- Aigua per a injecció

Aquesta vacuna conté menys d'1 mmol de sodi (23 mg) per dosi, és a dir, és essencialment "lliure de sodi".

6.1 Mecanisme d'acció

L'ARNm és molt làbil i es desnaturalitza fàcilment i, per aquest motiu, en aquesta vacuna està embolcallat de lípids (en forma de nanopartícula), la qual cosa en facilita l'entrada a les cèl·lules i evita la seva degradació.

Quan s'injecta, l'ARNm és captat per les cèl·lules de l'hoste que tradueixen la informació genètica continguda en l'RNAm i sintetitzen la proteïna S. La proteïna S és expressada a la superfície de les cèl·lules i actua com a antigen produint una resposta immune combinada humoral i cel·lular, que conjuntament contribueix a la protecció contra la COVID-19.

Al no contenir virus vius ni genoma complet, la vacuna no té capacitat replicativa i no pot produir la malaltia. L'RNAm es processa directament en el citoplasma, no es pot integrar en el genoma de l'hoste. L'RNAm es degrada aproximadament en 48 hores de manera natural.

6.2 Presentació

La presentació de la vacuna és en vials multidosis amb 5 ml de vacuna. Els vials es conserven congelats entre -25°C i -15°C i s'han de descongelar abans de l'administració.

6.3 Dosis, via i pauta de vacunació

Cada vial proporciona **al menys 10 dosis** de vacuna, depenent de les xeringues i agulles utilitzades. Cada dosi, de 0,5 ml. conté 100 µg d'ARNm altament purificat encapsulat en nanopartícules lipídiques.

La pauta d'administració és de **dues dosis de 0,5 ml** administrades per **via intramuscular** amb un **interval de al menys 28 dies**.

Si la segona dosi s'administra abans dels 28 dies, aquesta dosi no es tindrà en compte i s'haurà d'administrar una nova dosi (tercera dosi) als 28 dies de la segona dosi aplicada fora de termini. Si han transcorregut més dies que el termini establert per a la segona dosi, s'ha d'aplicar igualment aquesta segona dosi i no es considera necessari reiniciar la pauta.

Abans d'injectar la dosi comprovar que la xeringa preparada no està freda al tacte, que conté el volum adequat de 0,5 ml i que el producte no presenta partícules ni alteracions de color.

Cal tenir cura de fer una vacunació intramuscular correcta en el deltoïdes, per tal de minimitzar qualsevol possible reacció adversa local. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoïdes i, si no és possible la injecció en aquesta zona, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.

6.4 Indicacions, contraindicacions i precaucions

La vacuna està indicada per a la immunització activa per prevenir la COVID-19 en persones de **18 anys** i més.

La vacuna només està contraindicada en persones que hagin presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna.

En aquests casos, no s'administrarà una segona dosi d'aquesta vacuna ni de qualsevol altra vacuna d'ARNm.

Com a precaució, les persones amb història d'al·lèrgia greu (anafilaxi) a altres vacunes o teràpies administrades per via intramuscular han de rebre informació sobre la possibilitat del risc de reacció al·lèrgica greu després de rebre la vacuna.

S'ha de disposar de recursos per actuar immediatament en cas d'anafilaxi.

No constitueixen contraindicacions o precaucions per rebre la vacuna:

- Història d'al·lèrgies a animals, aliments, insectes, làtex o altres al·lèrgies no relacionades amb vacunes o medicació injectable.
- Història d'al·lèrgia a medicaments administrats per via oral.
- Al·lèrgies no greus a altres vacunes o fàrmacs injectables.
- Història familiar d'al·lèrgia

Després de rebre la vacunació s'ha d'observar a la persona vacunada durant un temps de 15 minuts per detectar reaccions al·lèrgiques immediates o síncope, i evitar que els vacunats condueixin vehicles de motor immediatament després de la vacunació. En persones amb antecedent d'una reacció al·lèrgica greu (per exemple anafilaxi), independentment de la causa, es mantindrà un seguiment fins a 30 minuts després de la vacunació.

En el cas de persones que tenen **alteracions de la coagulació**, excepte que hi hagi algun criteri mèdic específic, les injeccions intramusculars de petit volum, com aquesta, es poden aplicar amb seguretat raonable. Es recomana l'ús d'una agulla fina (23G o 25G) i, després de la vacunació, cal mantenir una pressió en el lloc d'injecció (sense fregar-lo) durant 2 minuts. En tot cas, s'ha d'informar la persona vacunada de la possibilitat de l'aparició d'un hematoma al lloc d'injecció. Les persones que fan un **tractament crònic amb anticoagulants** i que mantenen controlat i estable el seu INR poden rebre la vacunació intramuscular sense cap problema. En cas de dubte, s'ha de consultar el personal clínic responsable del seu tractament.

La vacunació ha de posposar-se en el supòsit de les persones que pateixen alguna **malaltia aguda greu**, però una malaltia lleu sense febre o sense afectació sistèmica no és una raó vàlida per posposar la vacunació. En tot cas, és important evitar una possible confusió que faci que s'atribueixin erròniament els símptomes d'una malaltia aguda a possibles reaccions a la vacuna.

No es disposa de dades consistents de seguretat i immunogenicitat en menors de 18 anys d'edat. Els infants i els joves presenten un risc molt baix de malaltia greu o complicacions per la COVID-19 comparat amb els adults i la gent gran, per la qual cosa no es recomana de manera general la vacunació de menors de 18 anys.

6.5 Embaràs i lactància

Encara que no hi ha indicis de cap problemes de seguretat en la vacunació d'embarassades, no hi ha evidència suficient per recomanar el seu ús durant l'embaràs. En termes generals, ha de posposar la vacunació d'embarassades fins al final de la gestació.

En situacions molt particulars d'embarassades que formin part d'un grup en el qual es recomana la vacunació per la seva alta exposició (per exemple, sanitàries) o que tinguin un alt risc de complicacions de COVID-19, pot plantejar-se la vacunació d'acord amb la valoració benefici / risc realitzada juntament amb el personal que segueix el seu embaràs i amb el pertinent consentiment informat, ja que, encara

que és una vacuna que no conté virus vius, no hi ha dades de seguretat de la vacuna en l'embaràs. No cal fer una prova d'embaràs abans de la vacunació. Si es produeix una vacunació en un embaràs inadvertit no es recomana la interrupció de l'embaràs, però, cal posar-ho en coneixement del professional sanitari de referència per fer un seguiment d'aquests casos.

Tampoc hi ha dades sobre els possibles efectes de la vacuna durant la lactància, ni sobre la producció de llet ni sobre el lactant, les vacunes d'ARNm no es considera que suposin un risc per al lactant. Pot rebre la vacuna una mare que alleta i que forma part d'un grup en el qual es recomana la vacunació per la seva alta exposició (per exemple, sanitàries) o que tingui un alt risc de complicacions per COVID-19.

6.6 Immunosupressió

En el cas de les persones amb immunodepressió o amb tractament immunosupressor (incloent-hi els corticoides que poden utilitzar-se en el tractament de la COVID-19), no està contraindicada la vacunació, encara que pot disminuir la resposta immune.

6.7 Utilització amb altres vacunes

No se n'ha estudiat la vacunació concomitant amb altres vacunes, encara que no s'espera que hi hagi interferències amb altres vacunes inactivades. **Es recomana que se separi la vacuna contra la COVID-19 d'altres vacunes previstes un mínim de 14 dies**, per evitar la coincidència d'efectes adversos que es puguin atribuir erròniament a aquesta vacuna.

En tot cas, pel que fa a les persones a les quals estigui previst administrar la vacunació contra la COVID-19 i que hagin rebut qualsevol altra vacuna viva o atenuada però sense que hagin passat 14 dies d'aquella vacunació, cal plantejar-se la vacunació contra la COVID-19 per evitar que es retardi la protecció o que el pacient no es pugui tornar a captar per vacunar-se.

La mateixa consideració es pot aplicar per a altres vacunacions indicades quan s'ha rebut prèviament la vacunació contra la COVID-19.

No es disposa de dades sobre la intercanviabilitat amb altres vacunes contra la COVID-19.

6.8 Vacunació i COVID-19

S'ha de posposar la vacunació de les persones amb símptomes sospitosos de COVID-19 o amb COVID-19 confirmada recentment per laboratori fins que estiguin completament recuperades i hagin finalitzat el període oportú d'aïllament. De la mateixa manera, s'ha de posposar la vacunació de les persones que es troben en quarantena (perquè són contactes d'un cas confirmat) fins que aquesta quarantena finalitzi. No està indicat que es realitzi cap test diagnòstic virològic o serològic de cara a valorar la seva vacunació.

En els assaigs clínics, no s'han trobat cap problema de seguretat en la vacunació de persones amb antecedent d'haver passat la COVID-19. A causa que no es coneix amb precisió durant quant de temps persisteixen els anticossos després de

la infecció natural, especialment en infeccions lleus, ja que s'espera que la vacunació reforci una resposta immune preexistent, la vacuna també es pot administrar a les persones que ja hagin passat la COVID-19.

No obstant això, l'evidència actual indica que una eventual reinfecció pel SARS-CoV-2 és excepcional en els 90 dies posteriors a la infecció natural. D'acord amb això, es podria retardar la vacunació de les persones que hagin patit la malaltia diagnosticada en els 90 dies anteriors a la vacunació, de cara a prioritzar la vacunació dels qui encara no hagin passat la malaltia. En el moment actual, aquesta actuació es refereix exclusivament al personal sanitari i sociosanitari, però no s'ha d'aplicar als residents als centres de persones grans o d'atenció a grans dependents.

6.9 Eficàcia i seguretat de la vacuna

Aquestes són dades de la fase III dels assaigs en què van participar 30.351 de 18 o més anys (15.185 van rebre una dosi de vacuna i 15.166 van rebre sèrum salí com a placebo).

Els resultats presentats en participants a partir de 18 anys d'edat assenyalen que es van trobar 11 casos confirmats de COVID-19 en el grup vacunat i 185 casos en el grup placebo a partir de 14 dies després de la 2a dosi. **L'eficàcia en participants sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 va ser del 94,1% (IC 95%: 89,3% -96,8%); en el grup de 65 anys o més l'eficàcia va ser del 86,4% (IC 95%: 61,4% -95,2%) i en el de 18 a 65 anys del 95,6%, (IC95%: 90,6% - 97,9%).**

Les reaccions adverses notificades amb més freqüència van ser dolor al lloc de la injecció (92%), fatiga o sensació de cansament (70%), mal de cap (65%), miàlgies (61%), calfreds (45%), artràlgies (46%), nàusees i vòmits (23%), inflor o sensibilitat axil·lar (20%), febre (15%), inflor en el lloc de la injecció (15%) i envermelliment (10%). Les reaccions adverses van ser, en general, d'intensitat lleu o moderada i es van resoldre uns dies després de la vacunació. En les persones de més edat es va associar a una freqüència lleugerament menor de reactogenicitat.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics (com paracetamol), per tractar aquests efectes. En no disposar, per ara, de dades sobre l'impacte d'aquesta medicació sobre la resposta immune, no se'n recomana l'ús profilàctic abans de la vacunació.

Com que es tracta d'un medicament nou, és important que es notifiquin els efectes adversos que se sospita que estiguin relacionats amb aquesta vacunació al sistema de farmacovigilància.

7 Fonts consultades

Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. **Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España**. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. 2 de diciembre 2020
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunacion/es/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf

Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. **Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 1**. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. 18 de diciembre 2020
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunacion/es/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

Ministerio de Sanidad. **Estrategia de vacunación COVID-19 en España**. Líneas maestras. 23 de noviembre 2020
<https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/24.11241120144431769.pdf>

Comisión Europea. **Estrategia de las vacunas contra el coronavirus**
https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_es

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. **Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine**. N Engl J Med. 2020 Dec 10. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub ahead of print. PMID: 33301246.

COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Public Health England
Darrera actualització: 4 de desembre de 2020
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-forhealthcare-practitioners>

COVID-19: The greenbook, chapter 14a. **Coronavirus (COVID-19) vaccination information for Public Health professionals**. PublicHealthEngland
Darrera actualització: 5 de desembre de 2020
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Fitxa tècnica)
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941452/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugsvaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>

Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. CDC
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>

Comirnaty. Product Information as approved by the CHMP on 21 December 2020, pending endorsement by the European Commission.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

La EMA incluye la posibilidad de utilizar una dosis extra de los viales de la vacuna Comirnaty frente a la COVID-19

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2021-2/la-ema-incluye-la-posibilidad-de-utilizar-una-dosis-extra-de-los-viales-de-la-vacuna-comirnaty-frente-a-la-covid-19/#:~:text=La%20Agencia%20Europea%20del%20Medicamento,utilizar%20con%20un%20material%20adecuado.>

COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) Moderna

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf