



Plan galego de
VACINACIÓN
frente ao SARS-Cov-2

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Versión 3.0

19 de febreiro, 2021



VACINACIÓN COVID
XUNTA DE GALICIA



ELABORACIÓN E PROPÓSITO DO DOCUMENTO

Este documento foi elaborado co obxectivo de achegar a información necesaria relativa ao programa de vacinación de Galicia fronte á COVID-19 que comezou o día 27 de decembro. Actualízase de forma continua en función da nova información dispoñible, da incorporación doutras vacinas ao programa de vacinación e da actualización da evidencia científica dispoñible.

Este documento achega a información dispoñible sobre as vacinas aprobadas pola *Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios* (AEMPS). Tamén recolle a planificación e loxística da primeira etapa de vacinación, condicións de administración das vacinas e o seu rexistro, aspectos clave sobre a seguridade da vacinación e aspectos relacionados coa formación das persoas que levan a cabo a campaña e a comunicación desta

Revisión e aprobación do documento

Versión	Detalles	Data Revisión
1.0	Creación documento	23 de decembro, 2020
2.0	- Actualización 2º grupo da 1ª Etapa - Inclusión características vacina <i>Moderna COVID-19 Vaccine</i> ® - Revisión das contraindicacións das vacinas	14 de xaneiro, 2021
3.0	- Reestructuración e revisión xeral do documento coas actualizacións dispoñibles sobre a vacinación fronte á COVID-19 - Inclusión guía e características da <i>COVID-19 Vaccine Astrazeneca</i> ®	19 de febreiro, 2021



INFORMACIÓN DE INTERESE

Responsables de coordinación asistencial e loxística por área sanitaria:

ÁREA SANITARIA	COORDINACIÓN LOXÍSTICA	COORDINACIÓN ASISTENCIAL
A Coruña e Cee	Emilio Camino Fernández	Enrique González Rodríguez
Santiago de Compostela e Barbanza	Rodolfo Gutiérrez Montañés	Mª Victoria Carral García
Ferrol	Ángela Calderón de Arriba	Isabel Campos Pardo
Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos	Juan Fco. Insua Esmorís-Recaman	Mª Ángeles Dono Díaz
Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras	Dolores Durán Oreiro	Josefa Rodríguez Araújo
Pontevedra e O Salnés	Vicente García Fernández	Juan Alberto Vázquez Vilar
Vigo	Pilar Ribeiro Martínez	Pilar Reza Castiñeiras

Programa galego de vacinación:

Tfnos.: 881 542 910 / 881 542 911 / 881 542 960 / 881 546 585

Correo electrónico: vacinas@sergas.es

Xosé Antonio Taboada Rodríguez

Victoria Nartallo Penas

Coordinación loxística Consellería de Sanidade

Martín Cribeiro González

Coordinador/a COVID 061: 061 (Código vacina COVID)

Farmacovixilancia:

Correo electrónico: farmacovixilancia@sergas.es



Sumario

ELABORACIÓN E PROPÓSITO DO DOCUMENTO.....	2
INFORMACIÓN DE INTERESE.....	3
SUMARIO.....	4
RESUMO EXECUTIVO.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	9
2. OBXECTIVOS.....	9
3. VACINAS APROBADAS.....	10
3.1 COMIRNATY® , Pfizer e BioNTech.....	10
3.1.4 Presentación.....	11
3.1.5 Posoloxía e administración.....	11
3.1.6 Conservación.....	11
3.1.7 Transporte.....	12
3.1.8 Eficacia e seguridade.....	12
3.1.9 Contraindicacións e precaucións.....	14
3.2 Moderna COVID-19 Vaccine®.....	17
3.2.1 Indicación.....	17
3.2.2 Composición.....	17
3.2.3 Mecanismo de acción.....	18
3.2.4 Presentación.....	18
3.2.5 Posoloxía e administración.....	18
3.2.6 Conservación.....	19
3.2.7 Transporte.....	20
3.2.8 Eficacia e seguridade.....	20
3.2.9 Contraindicacións e precaucións.....	21
3.3 COVID-19 Vaccine AstraZeneca® (Vacuna COVID-19 recombinante).....	24
3.3.1 Indicación.....	24
3.3.2 Composición.....	24
3.3.3 Mecanismo de acción.....	25
3.3.4 Presentación.....	25
3.3.5 Posoloxía e administración.....	26
3.3.6 Conservación.....	26



3.3.7 Transporte.....	27
3.3.8 Eficacia e seguridade.....	27
3.3.9 Contraindicacións e precaucións.....	28
3.4 Aspectos xerais das vacinas aprobadas.....	29
3.4.1 Interacción e intercambiabilidade das vacinas.....	29
3.4.2 Xustificación ética do emprego das diferentes vacinas.....	30
4. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2.....	30
4.1 Historia actual ou recente de COVID-19.....	30
4.2 Persoas con diagnóstico de COVID-19 no período entre doses da vacina.....	31
4.3 Persoas en corentena por contacto estreito.....	32
4.4 Centros residenciais con casos probables ou confirmados de COVID-19 activos.....	32
5. VACINAS E INTERPRETACIÓN DE PROBAS DIAGNÓSTICAS.....	32
6. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN.....	33
6.1 Grupos de priorización.....	33
Grupo 1: residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade.....	33
Grupo 2: persoal sanitario de primeira liña.....	34
Grupo 3: outro persoal do ámbito sanitario.....	35
Grupo 4: grandes dependentes (grao III) e cuidadores profesionais.....	36
Grupo 5: persoas de 80 anos ou máis.....	36
Grupo 6: Colectivos cunha función esencial para a sociedade.....	37
6.2 Estratexia de utilización das doses sobrantes.....	37
6.3 Estratexia de recaptación.....	38
6.4 Persoas desplazadas.....	38
7. LOXÍSTICA.....	38
7.1 Almacenaxe das vacinas.....	38
7.2 Distribución das vacinas.....	39
7.3 Recepción das vacinas.....	39
7.4 Administración das vacinas.....	40
7.5 Rexistro do proceso de vacinación.....	43
7.6 Xestión de residuos.....	43
8. FUNCIÓNS DO PERSOAL IMPLICADO NA VACINACIÓN.....	43
9. SEGURIDADE.....	45
10. FARMACOVIXILANCIA.....	46
11. RECURSOS DISPOÑIBLES.....	47
12. BIBLIOGRAFÍA.....	48
ANEXOS.....	50



ANEXO 1. Conservación e administración da vacina <i>Comirnaty</i> [®] (Pfizer-BioNTech).....	50
ANEXO 2. Conservación e administración da vacina <i>Moderna COVID-19 Vaccine</i> [®]	52
ANEXO 3. Conservación e administración da vacina <i>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</i> [®]	53
ANEXO 4. Táboa comparativa das características xerais das vacinas.....	54
ANEXO 5. Estratexia de vacinación na primeira etapa e vacinas recomendadas.....	56
ANEXO 6. Modelos de consentimento por substitución e renuncias.....	59
ANEXO 7. Modelos de consentimento por substitución e renuncias en lectura fácil.....	62
ANEXO 8. Rexistro.....	65
ANEXO 9. Certificado de vacinación COVID-19.....	68
ANEXO 10. Información oral sobre a vacinación fronte á COVID-19.....	69
ANEXO 11. Información para o consentimento informado por representación para a vacinación fronte á COVID-19 no marco da campaña promovida pola Consellería de Sanidade en colaboración co Ministerio de Sanidad.....	70



RESUMO EXECUTIVO

Este documento é un plan dinámico e actualízase coa nova evidencia científica que se vaia xerando e cos cambios nas recomendacións nacionais e internacionais.

O obxectivo principal desta vacinación é reducir a morbilidade e a mortalidade causada pola COVID-19, protexendo especialmente a aqueles grupos de poboación máis vulnerables.

A primeira aprobada en España foi *Comirnaty*[®], producida polo laboratorio Pfizer e BioNTech; posteriormente aprobouse a vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®] do laboratorio Moderna. Ambas coinciden no seu mecanismo de acción xa que conteñen material xenético do virus SARS-CoV-2, ARN mensaxeiro (ARNm), que dá unha orde de codificación dunha proteína específica do virus (proteína S).

A vacina *Comirnaty*[®] presenta dificultades loxísticas por ter que ser almacenada nun ultraconxelador entre -80° C a -60° C durante un máximo de 6 meses. Preséntase nun vial multidose que debe diluírse en 1,8 ml de soro fisiolóxico sen conservantes ao 0,9 % e que permite a obtención de 6 doses de 0,3 ml (30 mcg). Administrarase por vía intramuscular cunha pauta de dúas doses separadas por un período de 21 días (mínimo de 19 días).

Os viais desta vacina, unha vez desconxelados, poden manterse a temperatura entre +2°C e +8°C ata 120 horas (5 días). A temperatura ambiente, ente +8°C e +30°C, pódense manter ata dúas horas. Unha vez diluída para o seu uso, debe ser administrada nas 6 primeiras horas, desbotándose as doses non utilizadas. Non se debe conxelar unha vez diluído.

A vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®] preséntase en caixas de 10 viais multidose, cada vial permite obter polo menos 10 doses. Cada dose componse de 0,5 ml de líquido vacinal e non é necesario realizar dilución previa. Administrarase por vía intramuscular cunha pauta de dúas doses separadas por un período recomendado de 28 días (mínimo 25 días).

Esta vacina admite o almacenaxe nun conxelador entre -25° C a -15° C durante un máximo de 7 meses. Para desconxelar os viais débense manter nunha neveira, a temperatura entre +2° C e +8° C durante dúas horas e media ou unha hora a temperatura ambiente. Os datos de estabilidade demostraron que a vacina pode ser almacenada ata un período máximo de 30 días a unha temperatura de entre +2° C e +8° C.

Estímase que a eficacia da protección de ambas vacinas, tras a administración da segunda dose, é semellante: unha protección do 95 % dos adultos vacinados nos ensaios clínicos para a vacina *Comirnaty*[®] e un 94,1 % para a vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®].



Máis recentemente aprobouse unha terceira vacina: COVID-19 Vaccine AstraZeca (Vacuna COVID-19 recombinante) da Universidade de Oxford e o laboratorio AstraZeneca. O seu mecanismo de acción baséase nun vector viral non replicante (adenovirus de chimpancé) que contén xenes que codifican a expresión en superficie da proteína S do SARS-CoV-1.

A loxística desta vacina é máis sinxela, precisa asegurar a cadea de frío (+2° e +8° C) para o seu transporte e conservación. A pauta recomendada é de dúas doses de 0,5 ml intramusculares separadas por un período de entre 10 e 12 semanas (aínda que a ficha técnica da EMA permite un período de 4 a 12 semanas). Esta vacina recoméndase administrar a persoas de entre 18 e 55 anos sen factores de risco ata dispor de máis evidencia científica sobre o seu uso.

A maioría dos efectos adversos detectados con calquera das vacinas dispoñibles ata este momento son leves e desaparecen aos poucos días. A principal contraindicación para administración dunha das vacinas é a reacción anafiláctica a unha dose previa da mesma ou a algún dos seus compoñentes.

As vacinas serán subministradas a un punto único de recepción, almacenaxe e custodia en Galicia que conta coa tecnoloxía axeitada para a súa conservación. Dende este punto realizarase unha distribución diaria por capilaridade ata os puntos de vacinación.

No caso de incidencias graves relacionadas coa vacina deberá poñerse inmediatamente en contacto por medio telefónico cos responsables do Programa galego de vacinación.

É importante resaltar que as tres vacinas aprobadas presentan niveis adecuados de eficacia e seguridade.

Garantírase a seguridade dos pacientes e do persoal encargado da vacinación.



1. INTRODUCCIÓN

A COVID-19 foi declarada pandemia pola Organización Mundial da Saúde (OMS) o día 11 de marzo de 2020 o que obrigou a un cambio na vida e comportamentos das persoas, ocasionando un aumento de presión sobre o sistema sanitario polo gran número de casos de enfermidade, un impacto importante sobre a mortalidade, así como un gran deterioro da situación económica e repercusión sobre a vida social da poboación.

Conseguir a inmunización da poboación a través da vacinación xeral considérase a medida máis poderosa e eficaz para o control da pandemia. Nestes momentos a Comisión Europea está a coordinar a xestión para a dispoñibilidade das vacinas para todos os Estados Membros da Unión Europea (UE) mediante o “Plan de vacinación fronte a COVID-19”.

A pesar da súa efectividade, a vacinación non permitirá abandonar ou relaxar as medidas preventivas para reducir a propagación do virus como a hixiene de mans, a distancia social, o uso de máscara ou evitar no posible os ambientes interiores concorridos e mal ventilados, entre outras medidas.

Este documento pretende ser un protocolo dinámico e actualizarse coa nova evidencia científica que se vaia xerando e cos cambios nas recomendacións nacionais e internacionais. Para maior información pódese consultar a páxina web de información sobre a COVID-19 do Servizo Galego de Saúde (Sergas): <https://coronavirus.sergas.gal>

Este protocolo dítase ao amparo da Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública; da Lei 33/2011, de 4 de outubro, Xeral de Saúde Pública e da Orde da Consellería de Sanidade de 11 de maio de 2018 pola que se regula a realización das vacinacións no sistema sanitario público de Galicia.

2. OBXECTIVOS

O obxectivo principal é reducir a morbilidade e a mortalidade causada por esta enfermidade, protexendo especialmente aqueles grupos de poboación con maior vulnerabilidade e nun contexto de dispoñibilidade progresiva das vacinas. Tamén se pretende de maneira transversal diminuír a presión sobre o sistema sanitario así como permitir a recuperación social e económica.



3. VACINAS APROBADAS

3.1 COMIRNATY[®], Pfizer e BioNTech

3.1.1 Indicación

Está autorizada para previr a enfermidade polo virus SARS-CoV-2 en persoas de 16 ou máis anos.

3.1.2 Composición

É unha vacina de ARN mensaxeiro monocatenario, con caperuza (CAP) no extremo 5' que codifica a proteína S (espícula) do virus SARS-CoV-2.

O ARNm prodúcese por transcripción in vitro, a partir dun modelo de ADN correspondente, nun medio sen células. Cada dose de 0,3 ml contén 30 µg de este ARNm altamente purificado incluído en nanopartículas lipídicas.

A lista de excipientes, que pode consultarse na ficha técnica (<https://cima.aemps.es>), é o seguinte:

1. ALC-0315 = (4-hidroxibutyl) azanodiolbis (hexano-6,1-diol)bis(2-hexildecanoato)
2. ALC-0159 = 2-[(poliethylene glicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
3. 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
4. colesterol
5. cloruro potásico
6. fosfato dihidroxenado de potasio
7. cloruro sódico
8. hidróxeno fosfato disódico dihidratado
9. sacarosa
10. auga para inxección

3.1.3 Mecanismo de acción

A formulación do ARNm en nanopartículas lipídicas permite a súa entrada nas células do hóspede sen degradarse. A expresión da información xenética pola maquinaria celular produce a proteína S do SARS-CoV-2, que se presenta na superficie da célula. A detección deste antíxeno induce unha resposta inmune fronte á proteína S, tanto de anticorpos neutralizantes como de inmunidade celular, que é a base da protección fronte á COVID-19.

Ao non conter virus vivos nin xenoma completo, a vacina non ten capacidade replicativa e non pode producir a enfermidade. Ao procesarse o ARNm directamente no citoplasma, non se pode



integrar no xenoma do hóspede. De forma natural, o ARNm adóitase degradar ao redor das 48 horas.

3.1.4 Presentación

A vacina *Comirnaty*[®] está contida nun frasco de vidro transparente multidose. Cada vial ten unha goma de bromobutil (material sintético que non contén látex) e un tapón de plástico abatible. Estes viais conteñen 0,45 ml de líquido vacinal que deben ser diluídos con 1,8 ml de solución inxectable de cloruro de sodio ao 0,9 % (soro fisiolóxico sen conservantes).

Unha vez diluída a vacina, cada vial permite a obtención de 6 doses inmunizantes de 0,3 ml (ver anexo 1).

3.1.5 Posoloxía e administración

Tras a dilución, a pauta recomendada é de dúas doses intramusculares de 0,3 ml separadas por un período de 21 días. Estímase que a protección contra á COVID-19 podería non ser efectiva ata polo menos 7 días despois da segunda dose.

O lugar de administración habitual será o músculo deltoides, en caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo da coxa. Ao igual que co resto de vacinas, recoméndase un período mínimo de observación das posibles reaccións adversas de 15 minutos.

Se a segunda dose se aplicara antes dos 19 días, esa dose non se terá en conta e deberase administrar de novo (unha terceira) aos 21 días dende esa segunda dose administrada. Se a segunda dose se atrasa máis do intervalo establecido non será necesario reiniciar a pauta.

3.1.6 Conservación

Admite a almacenaxe nun conxelador entre -80°C a -60°C durante un máximo de 6 meses. Durante este tempo, a vacina debe manterse en posición vertical, na súa embalaxe orixinal e lonxe da exposición á luz. Non se debe manipular ata que sexa preciso.

Para desconxelar os viais débense manter entre +2°C e +8°C. Un paquete de 195 viais pode tardar ata 3 horas en desconxelarse. Os datos de estabilidade demostraron que, unha vez desconxelada, a vacina sen diluír pode ser almacenada ata 5 días a esta temperatura (entre +2°C e +8°C).

Alternativamente, os frascos poden ser desconxelados durante 30 minutos en temperaturas de ata 25°C para o seu uso inmediato (non máis de 2 horas).



Tras a recepción do envío existe tamén a posibilidade de conservar a vacina na caixa térmica de transporte. Échese con 23 kg de xeo seco a bolsa correspondente o que permitirá a conservación das vacinas durante 5 días. Esta operación pódese repetir un total de 3 veces. Durante os 5 días que dura en mantemento con cada carga de xeo seco, pódese abrir a caixa un máximo de dúas veces ao día durante non máis de 1 minuto cada vez.

Tras a súa desconxelación e previamente ao seu uso, debe ser diluída. Esta manipulación pode facerse en condicións de luz e temperatura ambiente pero a vacina diluída debe ser administrada dentro das 6 primeiras horas tras a dilución. As doses de vacina non administradas no período de tempo de 6 horas tras a dilución deben ser desbotadas.

O paquete da vacina terá unha etiqueta amarela na parte dianteira que indicará a hora en que se sacou do conxelador para o seu almacenamento a +2°C a +8°C e a data e hora en que debe ser refugada se non foi usada (120 horas, é dicir 5 días).

Non hai requisitos especiais de almacenaxe para o diluínte. Este pode ser almacenado, como outros materiais (agullas e xiringas) nun ambiente seco, lonxe da influencia directa da luz do sol.

Táboa 1. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina Comirnaty® de Pfizer-BioNTech segundo a temperatura de conservación

	Conxelación -80°C (rango: -60°C a -90°C)	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (+8°C a +30°C)
Vial sen diluír	6 meses	5 días (120 horas)	2 horas
Vial diluído con soro fisiolóxico	Non conxelar unha vez diluído	6 horas	6 horas
Xiringa cargada	Non conxelar unha vez diluído	6 horas	6 horas

3.1.7 Transporte

O transporte desde o punto de recepción ata os puntos de almacenamento intermedio en frigorífico ou os puntos de vacinación, debe realizarse en refrixeración entre 2º C a 8º C con control de temperatura. De acordo coa proposta do laboratorio, permitírase que a vacina almacenada entre +2º C e +8º C pódase transportar durante un período de 12 horas.

3.1.8 Eficacia e seguridade

A seguridade e inmunoxenicidade da vacina avalíouse en ensaios clínicos realizados en diferentes países sobre aproximadamente 44.000 participantes. A eficacia observada indica que pode previr



a enfermidade no 95 % dos adultos vacinados e ata o 94 % en adultos maiores de 65 anos (eficacia observada pasados 7 días tras a segunda dose).

A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento son leves, desaparecen aos poucos días de recibir a vacina e non son diferentes aos que producen as vacinas habituais (incluída a reacción alérxica severa).

Na táboa 2 resúmense os efectos adversos detectados con maior frecuencia e que poden aparecer nos primeiros 7 días postvacinación. Para máis información consultar a ficha técnica da *Comirnaty*[®] de Pfizer-BioNTech.

Táboa 2. Reaccións adversas máis comúns coa vacina <i>Comirnaty</i>[®] de Pfizer-BioNTech				
	16-55 anos		Máis de 55 anos	
	Tras 1ª dose	Tras 2ª dose	Tras 1ª dose	Tras 2ª dose
Dor local	83 %	78 %	71 %	66 %
Inflamación local	6 %	6 %	7 %	7 %
Febre	4 %	16 %	1 %	11 %
Calafríos	14 %	35 %	6 %	23 %
Cefalea	42 %	52 %	25 %	39 %
Fatiga	47 %	59 %	34 %	51 %
Dor muscular	21 %	37 %	14 %	29 %
Dor articular	11 %	22 %	9 %	19 %

Pode utilizarse un tratamento sintomático, con analxésicos e/ou antipiréticos (como paracetamol) para tratar estes efectos. Ao non dispoñer polo momento de datos sobre o impacto desta medicación sobre a resposta inmune, non se recomenda o seu uso profiláctico antes da vacinación.

Cómpre lembrar que todas as posibles reaccións adversas atribuíbles á vacina deberán reportarse ao Centro de Farmacovixilancia de Galicia (ver punto 10: Farmacovixilancia).

Actualización

Os últimos datos de seguridade desta vacina coinciden co perfil de efectos secundarios coñecido. Non se identificou ningún problema de seguridade específico para uso da vacina en individuos anciáns fráxiles. Para máis información consultar o seguinte enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2021_en.pdf



3.1.9 Contraindicacións e precaucións

A vacina está contraindicada en persoas que presentasen unha reacción de hipersensibilidade grave (de tipo anafiláctico) ou unha reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a unha dose previa de vacina de ARNm fronte á COVID-19 ou a algún dos compoñentes da vacina (incluíndo polietilenglicol ou polisorbato).

Como precaución, as persoas con antecedentes de alerxia grave (anafilaxia) a outras vacinas ou terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre a posibilidade do risco de reacción alérxica grave tras recibir a vacina.

Poden recibir a vacina as persoas con:

- Alerxia a medicamentos
- Historia de alerxias a animais, alimentos, insectos, látex ou outras
- Historia familiar de alerxia.

Nestes casos, tras recibir a vacinación manterase un seguimento de 15-30 minutos.

Táboa 3. Contraindicacións e precaucións coa vacina Comirnaty®

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓNS: Ante a falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral • Embarazadas: Non está indicado vacinar aínda que se pode valorar o balance beneficio/risco en situacións con alta exposición ou risco de complicacións • As nais que están a aleitar poden vacinarse 	<p>CONDICIÓNS: En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 15 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> • CONDICIÓNS: • Ningunha
<p>Poden vacinarse: Alerxias</p> <p>Antecedente de alerxias non relacionadas con compoñentes das vacinas de ARNm, outras vacinas ou tratamentos inxectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable) • Alerxias alimentarias, a animais, insectos, venenos, alérxenos ambientais, látex, etc. • Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa • Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas 	<p>Precaución: Alerxias</p> <p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables</p> <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar do risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos 	<p>Contraindicación: Alerxias</p> <p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) tras unha dose previa da vacina Comirnaty® ou calquera dos seus compoñentes • Reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a unha dose previa de vacina COVID-19 de ARNm ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol e polisorbato) <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía

Consideracións

- **Poboación menor de 16 anos:** Non se dispón aínda de datos consistentes de seguridade e inmunoxenicidade en menores de 16 anos. Os nenos e os mozos presentan un risco moi baixo de enfermidade grave ou complicacións pola COVID-19 comparado cos adultos polo que non se recomenda de maneira xeral a vacinación de menores de 16 anos.

Por outra banda, as enfermidades neurolóxicas nos menores poderían incrementar o risco de sufrir formas graves de COVID-19. Por iso, poderíase considerar realizar unha



avaliación individualizada da vacinación de menores entre 12 e 16 anos con discapacidade neurolóxica grave.

- **Poboación maior de 85 anos:** Os datos obtido en este grupo poboacional suxiren que os beneficios superan con creces aos riscos.
- **Embarazadas:** Aínda que non hai datos de problemas de seguridade, tampouco hai evidencia suficiente para recomendar o seu uso durante o embarazo.

En termos xerais, debe pospoñerse a vacinación de embarazadas ata o final da xestación. No obstante, tanto a ficha técnica da vacina como os consensos da Organización mundial da Saúde (OMS), os Centros para o Control e a Prevención de Enfermidades (CDC), ou *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP), entre outros, coinciden na necesidade de avaliar o beneficio/risco da vacinación en estas persoas.

Por este motivo, recoméndase a vacinación en aquelas mulleres en período de xestación que formen parte dun grupo no que se recomenda a vacinación pola súa alta exposición ou risco de complicacións da COVID-19, previa avaliación beneficio/risco realizada xunto co persoal que segue o seu embarazo e co pertinente consentimento informado. Non é necesario realizar unha proba de embarazo antes da vacinación pero se se produce unha vacinación nun embarazo inadvertido, débese por en coñecemento do profesional sanitario de referencia.

- **Lactancia:** O tratarse de vacinas de ARNm e non de virus atenuados, non se considera que supoñan un risco para o lactante. Os mesmos organismos de referencia (OMS, CDC e ACIP) opinan que pode recibir a vacina unha nai que aleita e que forma parte dun grupo no que se recomenda a vacinación pola súa alta exposición ou que teña un alto risco de complicacións.
- **Inmunosupresión e tratamentos fronte a COVID-19:** As persoas sometidas a inmunosupresión, tanto por altas dose de corticoides (>20 mg de prednisona ou equivalente ou ≥ 2 mg/kg para as persoas que pesen menos de 10 kg durante 14 ou máis días), como outros fármacos inmunosupresores, incluída a quimioterapia, non teñen contraindicada a vacinación fronte á COVID-19. Estas persoas son especialmente vulnerables, polo que está especialmente indicada a vacinación. Ata que non se dispoña de máis información, non se recomenda a interrupción do tratamento inmunosupresor, non obstante, a efectividade vacinal nestes casos pode verse diminuída, polo que é preciso unha valoración individualizada da mellor oportunidade de vacinación.



Ao tratarse dunha vacina que non contén virus vivos, os tratamentos con plasma de convalecentes ou os anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de COVID-19 non contraindicarían a recepción da vacina, aínda que para evitar interferencias coa resposta inmune á vacina aconséllase demorar a vacinación polo menos 90 días.

Precaucións

- **Ante un proceso agudo febril ou unha enfermidade aguda severa**, pospoñerase a vacinación ata a recuperación da persoa a vacinar. Pola contra, en enfermidades menores sen febre ou trastornos sistémicos poderase administrar a vacina.
- **As persoas con terapia anticoagulante** poden recibir a vacinación intramuscular. Recoméndase nestas persoas utilizar unha agulla de menor calibre (calibre 23 ou 25) e manter a presión sobre o brazo durante polo menos 2 minutos. En todo caso, haberá que informalas de que poderá saírlles un hematoma no lugar de inxección. As persoas con tratamento crónico con anticoagulantes que manteñan controlado e estable o seu INR poden recibir a vacinación intramuscular sen problema.

3.2 Moderna COVID-19 Vaccine®

3.2.1 Indicación

A vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*® do laboratorio Moderna está autorizada para previr a enfermidade polo virus SARS-CoV-2 en persoas de 18 ou máis anos.

3.2.2 Composición

É unha vacina de ARNm monocatenario, con caperuza (CAP) no extremo 5', que codifica a proteína S (espícula) estabilizada do virus SARS-CoV-2.

A vacina non contén axentes infecciosos nin fragmentos do mesmo e non existe perigo de provocar a enfermidade. Tampouco contén adxuvantes (incluído o aluminio), antibióticos, produtos de orixe animal ou humano, conservantes nin látex.

Cada dose de 0,5 ml contén 100 mcg de ARNm-1273 altamente, incrustado en nanopartículas lipídicas. Os excipientes da vacina son os seguintes:

- Lípido SM-102
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)



- Trometamol
- Hidroclorido de trometamol
- Ácido acético
- Acetato de sodio
- Sacarosa
- Auga para inxección

Para máis información pódese consultar a ficha técnica da vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®] do laboratorio Moderna (<https://cima.aemps.es>).

3.2.3 Mecanismo de acción

A formulación do ARNm en nanopartículas lipídicas permite a súa entrada nas células do hóspede sen degradarse. A expresión da información xenética pola maquinaria celular produce a proteína S do SARS- CoV-2, que se presenta na superficie da célula. A detección deste antíxeno induce unha resposta inmune fronte á proteína S, tanto de anticorpos neutralizantes como de inmunidade celular, que é a base da protección fronte á COVID-19.

Ao non conter virus vivos nin xenoma completo, a vacina non ten capacidade replicativa e non pode producir a enfermidade. Ao procesarse o ARNm directamente no citoplasma, non se pode integrar no xenoma do hóspede. De forma natural, o ARNm adóitase degradar ao redor das 48 horas.

3.2.4 Presentación

A vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®] está contida nun frasco de vidro transparente multidose. Cada vial ten unha tapa a proba de manipulacións (feita dun material sintético que non contén látex). Cada vial permite a obtención de polo menos 10 doses inmunizantes de 0,5 ml cada unha.

Preséntase en caixas de 10 viais, polo que cada caixa permite a obtención de 100 doses inmunizantes. Á súa vez, estas caixas están agrupadas en paquetes de 12 caixas, é dicir, 120 viais ou 1200 doses.

3.2.5 Posoloxía e administración

Cada vial contén 10 doses inmunizantes da vacina, cada dose componse de 0,5 ml de líquido vacinal. Esta vacina non necesita dilución (ver anexo 2).

A vía de administración é intramuscular e, ao igual que co resto de vacinas, recoméndase un período mínimo de observación das posibles reaccións adversas de 15 minutos. O lugar de



administración habitual será o músculo deltoides. En caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo da coxa.

A pauta recomendada é de dúas doses **separadas por un período de polo menos 28 días (mínimo 25 días)**. Non necesita reconstitución, soamente xirar (non voltar) suavemente mantendo o vial vertical antes de retirar unha dose.

Se transcorreron máis días que o prazo establecido na administración da segunda dose, esta debe aplicarse igualmente e non se considera necesario reiniciar a pauta. No obstante, si a segunda dose se aplicara antes dos 25 días, esa dose non se terá en conta e deberase administrar unha nova dose (unha terceira) aos 28 días dende a segunda aplicada.

3.2.6 Conservación

Admite a almacenaxe nun conxelador entre -25°C a -15°C durante un máximo de 7 meses. Durante este tempo, a vacina debe manterse na súa embalaxe orixinal e lonxe da exposición á luz. Non se debe manipular ata que sexa preciso.

Para desconxelar os viais débense manter a entre +2°C e +8°C durante dúas horas e media. Os datos de estabilidade demostraron que a vacina pode ser almacenada ata un período máximo de 30 días a esta temperatura.

Alternativamente, os viais poden ser desconxelados durante 60 minutos en temperaturas de entre +15°C e +25°C para o seu uso inmediato (usar nun máximo de 12 horas).

Previo á súa administración inmediata débese atemperar durante 15 minutos a temperatura ambiente. Esta vacina non precisa dilución. Unha vez perforado o vial para a obtención da primeira dose, a totalidade das doses deben administrarse nun máximo de 6 horas. As doses de vacina non administradas no período de tempo de 6 horas deben ser desbotadas.

Táboa 4. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina do laboratorio Moderna segundo a temperatura de conservación

		Conxelación (rango: -25°C a -15°C)	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (máximo 25°C)
Vial sen perforar	Conservación	7 meses	30 días	12 horas
	Transporte	✓	✓*	No
Vial perforado	Conservación	Non conxelar unha vez perforado	Non volver a introducir o vial na neveira	6 horas

* A curta distancia, evitando sacudidas e vibracións.



3.2.7 Transporte

A recomendación é que o transporte se produza coa vacina en estado conxelado, de -25° C a -15° C (non manter a unha temperatura inferior aos -40° C).

Nas circunstancias excepcionais nas que non poida ser transportada en estado conxelado, o transporte en estado refrixerado ou líquido (+2° C a +8° C) realizarase tendo en conta que deben evitarse caídas, golpes e vibracións, manipulándoa con coidado e protexéndoa tanto como sexa posible.

3.2.8 Eficacia e seguridade

A seguridade e inmunoxenicidade da vacina avaliáronse en ensaios clínicos que incluíron a 30.400 voluntarios de diferentes idades, razas e etnias. Considerouse que o 82 % corría risco de exposición ocupacional e o 22,3 % tiña polo menos unha afección de alto risco.

A eficacia observada pasados 14 días dende a administración da segunda dose, suxire que pode previr a enfermidade no 94,1 % dos adultos vacinados e ata o 86,4 % en adultos maiores de 65 anos con ou sen comorbilidades.

A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento son leves ou moderados, desaparecen aos poucos días de recibir a vacina e non son diferentes aos que producen as vacinas habituais (incluída a reacción alérxica severa).

Na táboa 5 resúmense as reaccións adversas detectadas con maior frecuencia e que poden aparecer nos primeiros 7 días postvacinación. Para máis información consultar a ficha técnica da vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®] do laboratorio Moderna (<https://cima.aemps.es>).

Pode utilizarse un tratamento sintomático, con analxésicos e/ou antipiréticos (como paracetamol) para tratar estes efectos. Ao non dispoñer polo momento de datos sobre o impacto desta medicación sobre a resposta inmune, non se recomenda o seu uso profiláctico antes da vacinación.

Táboa 5. Reaccións adversas máis comúns coa vacina Moderna COVID-19 Vaccine® de Moderna

	16-64 anos		Máis de 64 anos	
	Tras 1ª dose	Tras 2ª dose	Tras 1ª dose	Tras 2ª dose
Dor local	87 %	90 %	74 %	83 %
Inflamación local	3 %	9 %	2 %	8 %
Suor	7 %	13 %	4 %	11 %
Linfadenopatías/ sensibilidade axilar ipsilateral	12 %	16 %	6 %	9 %
Fatiga	38 %	68 %	33 %	58 %
Cefalea	35 %	63 %	25 %	46 %
Dor muscular	24 %	62 %	20 %	47 %
Dor articular	17 %	46 %	16 %	35 %
Calafríos	9 %	49 %	5 %	31 %
Náuseas/vómitos	9 %	21 %	5 %	12 %
Febre	0,9 %	17 %	0,3 %	10 %

3.2.9 Contraindicacións e precaucións

A vacina está contraindicada en persoas que presentasen unha reacción de hipersensibilidade grave (de tipo anafiláctico) ou unha reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a unha dose previa de vacina de ARNm fronte á COVID-19 ou a algún dos compoñentes da vacina (incluíndo polietilenglicol ou polisorbato).

Como precaución, as persoas con antecedentes de alerxia grave (anafilaxia) a outras vacinas ou terapias administradas por vía intramuscular deben recibir información sobre a posibilidade do risco de reacción alérxica grave tras recibir a vacina.

Poden recibir a vacina as persoas con:

- Alerxia a medicamentos
- Historia de alerxias a animais, alimentos, insectos, látex ou outras
- Historia familiar de alerxia.

Nestes casos, tras recibir a vacinación manterase un seguimento de 30 minutos.

Táboa 6. Contraindicacións e precaucións con Moderna COVID-19 Vaccine®

Poderían vacinarse	Precaucións	Contraindicacións
<p>CONDICIÓNS: Ante a falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persoas inmunocomprometidas. A vacina considérase igual de segura, a resposta inmune pode ser inferior ao habitual en poboación xeral • Embarazadas: Non está indicado vacinar aínda que se pode valorar o balance beneficio/risco en situacións con alta exposición ou risco de complicacións • As nais que están a aleitar poden vacinarse 	<p>CONDICIÓNS: En enfermidade aguda moderada ou grave e en mastocitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se opta por vacinar, observar durante un tempo de 15 minutos 	<p>CONDICIÓNS: Ningunha</p>
<p>Poden vacinarse: Alerxias</p> <p>Antecedente de alerxias non relacionadas con compoñentes das vacinas de ARNm, outras vacinas ou tratamentos inxectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alerxia a medicamentos orais (incluíndo o equivalente oral dun medicamento inxectable) • Alerxias alimentarias, a animais, insectos, venenos, alérxenos ambientais, látex, etc. • Antecedentes familiares de alerxias ou anafilaxe <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observar durante un tempo de 30 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas graves (por exemplo, anafilaxe) por calquera causa • Observar durante un tempo de 15 minutos ás persoas con antecedentes de reaccións alérxicas non anafilácticas 	<p>Precaución: Alerxias</p> <p>Antecedente de reacción alérxica a outras vacinas ou tratamentos inxectables</p> <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar do risco • Valorar pospoñer a vacinación • Se se vacina observar durante un tempo de 30 minutos 	<p>Contraindicación: Alerxias</p> <p>Antecedentes que contraindican recibir a vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérxica grave (por exemplo, anafilaxe) tras unha dose previa da vacina Moderna COVID-19 Vaccine® ou calquera dos seus compoñentes • Reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a unha dose previa de vacina COVID-19 de ARNm ou calquera dos seus compoñentes (incluíndo polietilenglicol e polisorbato) <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non vacinar. Derivar para estudo en Servizo de Alerxia /Inmunoloxía

Consideracións

- **Poboación menor de 18 anos:** Non se dispón aínda de datos consistentes de seguridade e inmunoxenicidade en menores de 18 anos de idade. Os nenos e os mozos presentan un risco moi baixo de enfermidade grave ou complicacións por COVID-19 comparado cos



adultos e persoas maiores, polo que non se recomenda de maneira xeral a vacinación de menores de 18 anos con esta vacina.

- **Poboación maior de 65 anos:** Os datos obtidos nos ensaios clínicos nesta poboación mostran que a vacina é eficaz e segura.
- **Embarazadas:** Aínda que non hai ningunha indicación de problemas de seguridade na vacinación de embarazadas, non hai evidencia suficiente para recomendar o seu uso durante o embarazo.

En termos xerais, debe pospoñerse a vacinación de embarazadas ata o final da xestación. No obstante, tanto a ficha técnica da vacina como os consensos da OMS, os CDC, ou ACIP, entre outros, coinciden na necesidade de avaliar o beneficio/risco da vacinación en estas persoas.

Por este motivo recoméndase a vacinación en aquelas mulleres en período de xestación que formen parte dun grupo no que se recomenda a vacinación pola súa alta exposición ou alto risco de complicacións da COVID-19, previa avaliación beneficio/risco realizada xunto co persoal que segue o seu embarazo e co pertinente consentimento informado. Non é necesario realizar unha proba de embarazo antes da vacinación pero se se produce unha vacinación nun embarazo inadvertido, débese por en coñecemento do profesional sanitario de referencia.

- **Lactancia:** O tratarse de vacinas de ARNm e non de virus atenuados, non se considera que supoñan un risco para o lactante. Os mesmos organismos de referencia opinan que pode recibir a vacina unha nai que aleita e que forma parte dun grupo no que se recomenda a vacinación pola súa alta exposición ou que teña un alto risco de complicacións pola COVID-19.
- **Inmunosupresión e tratamentos fronte a COVID-19:** As persoas sometidas a inmunosupresión, tanto por altas dose de corticoides (>20 mg de prednisona ou equivalente ou ≥ 2 mg/kg para as persoas que pesen menos de 10 kg, durante 14 ou máis días), como outros fármacos inmunosupresores, incluída a quimioterapia, non teñen contraindicada a vacinación fronte á COVID-19. Estas persoas son especialmente vulnerables, polo que está especialmente indicada a vacinación. Ata que non se dispoña de máis información, non se recomenda a interrupción do tratamento inmunosupresor, non obstante, a efectividade vacinal nestes casos pode verse diminuída, polo que é preciso unha valoración individualizada da mellor oportunidade de vacinación.



Ao tratarse dunha vacina que non contén virus vivos, os tratamentos con plasma de convalecentes ou os anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de COVID-19 non contraindicarían a recepción da vacina, aínda que para evitar interferencias coa resposta inmune á vacina aconséllase demorar a vacinación polo menos 90 días.

Precaucións

- **Ante un proceso agudo febril ou unha enfermidade aguda severa**, pospoñerase a vacinación ata a recuperación da persoa a vacinar. Pola contra, en enfermidades menores sen febre ou trastornos sistémicos poderase administrar a vacina.
- **As persoas con terapia anticoagulante** poden recibir a vacinación intramuscular. Recoméndase nestas persoas utilizar unha agulla de menor calibre (calibre 23 ou 25) e manter a presión sobre o brazo durante polo menos 2 minutos. En todo caso, haberá que informalas de que poderá saírlles un hematoma no lugar de inxección. As persoas con tratamento crónico con anticoagulantes que manteñan controlado e estable o seu INR poden recibir a vacinación intramuscular sen problema.

3.3 COVID-19 Vaccine AstraZeneca® (Vacuna COVID-19 recombinante)

3.3.1 Indicación

A vacina *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*® está autorizada pola EMA e así figura na súa ficha técnica, para a inmunización activa de individuos a partir de 18 anos, co obxectivo de previr a enfermidade por SARS-CoV-2. En España, recoméndase para persoas de entre 18 e 55 anos excepto en aquelas persoas con inmunodepresión grave (incluíndo cancro en tratamento quimioterápico), enfermidade cardiovascular non controlada, enfermidade pulmonar, hepática, renal, metabólica, endocrina ou neurolóxica graves.

3.3.2 Composición

É unha vacina monovalente composta por un único vector recombinante de adenovirus de chimpancé (ChAdOx1) que codifica a glicoproteína S do SARS-CoV-2.

Os adenovirus como o ChAdOx1-S (recombinante) son partículas icosaédricas non encapsuladas (viriones) de entre 80 e 100 nm de diámetro, con fibras prominentes que sobresaen dos 12 vértices. As partículas conteñen unha soa copia do xenoma de ADN de dobre cadea (contén un transxén para expresar a proteína [S] da espiga do virus SARS- CoV-2).



Cada dose (0,5 ml) da vacina *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*[®] contén non menos de $2,5 \times 10^8$ de unidades infecciosas de Adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1). O vector prodúcese nun ril embrionario humano (HEK) modificado xeneticamente.

A vacina contén os seguintes excipientes:

- L- Histidine
- Hidrocloruro de L- Histidina monohidrato
- Cloruro de magnesio hexahidratado
- Polisorbato 80
- Etanol- Sucrosa
- Cloruro de sodio
- Dihidrato de edetato de sodio
- Auga para inxeccións

Este produto contén organismos xeneticamente modificados (OGM). A vacina non contén ningún conservante. Para máis información pódese consultar a ficha técnica da vacina (<https://cima.aemps.es>)

3.3.3 Mecanismo de acción

O vector recombinante de Adenovirus de chimpancé de replicación deficiente (ChAdOx1) codifica a glicoproteína S do SARS-CoV-2. Tras a súa administración, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 exprésase localmente estimulando respostas inmunitarias celulares e de anticorpos neutralizantes.

Ao conter un vector de Adenovirus sen capacidade replicativa e non conter SARS-CoV-2, a administración da vacina non pode producir enfermidade por adenovirus nin COVID-19.

3.3.4 Presentación

A vacina preséntase nun vial multidose de vidro transparente con tapa de plástico. Cada vial contén 5 ml de solución que permite obter, polo menos, 10 doses inmunizantes de 0.5 ml. A vacina non precisa dilución.

Cando se utilizan xiringas e/ou agullas de baixo volume morto, a cantidade que queda no vial pode ser suficiente para unha dose adicional. Débese ter coidado de asegurar que se administre unha dose completa de 0,5 ml. Cando non se poida extraer unha dose completa de 0,5 ml, deberase refugar o volume restante.



3.3.5 Posoloxía e administración

A pauta de vacinación recomendada en Galicia coa vacina *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*[®] consiste en dúas doses de 0,5 ml separadas por un período de entre 10 e 12 semanas. O intervalo mínimo para que a segunda dose sexa válida é de 21 días e como intervalo válido en ficha técnica figura un período de 4-12 semanas entre a primeira e a segunda dose.

Se a segunda dose se aplicara antes dos 21 días, non se terá en conta e deberase administrar de novo (unha terceira) entre 10 e 12 semanas despois de esa segunda dose aplicada.

Se a segunda dose se atrasase máis do intervalo establecido, administrárase nese momento non sendo necesario reiniciar a pauta.

A vacina *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*[®] é unha solución transparente ou lixeiramente marrón e a vía de administración é intramuscular (IM), preferiblemente no músculo deltoides. Debe ser inspeccionada visualmente antes da súa administración e débese descartar se se observan partículas ou diferenzas no aspecto descrito. Non precisa dilución e non se debe axitar o vial (ver anexo 3).

Ao igual que co resto de vacinas, recoméndase un período mínimo de observación das posibles reaccións adversas de 15 minutos.

Recoméndase que as persoas que reciban unha primeira dose da vacina *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*[®] completen a pauta de vacinación coa mesma. En circunstancias excepcionais nas que non estivera dispoñible a vacina ou non se coñeza que produto utilizouse na primeira dose podería utilizarse a vacina dispoñible no punto de vacinación. Se ambas vacinas están baseadas na proteína S do virus é moi probable que a segunda dose reforce a resposta da primeira.

3.3.6 Conservación

No momento da entrega, *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*[®] debe transferirse inmediatamente a unha neveira e almacenarse entre +2° C e +8° C. Os viais deben manterse en posición vertical na súa caixa (o panel de cor morada é o fondo) e lonxe da luz solar directa para evitar unha exposición prolongada á luz. Non conxelar.

Unha vez perforado o tapón do vial, a vacina debe utilizarse canto antes e dentro das 6 horas seguintes á primeira perforación se a vacina estivera a temperatura ambiente (entre 8° C e 30° C) ou ás 48 horas se a vacina se mantivese refrixerada (entre +2° C e +8° C).



Táboa 7. Tempos máximos permitidos das distintas estacións da cadea de frío da vacina COVID-19 Vaccine AstraZeneca® segundo a temperatura de conservación

	Conxelación	Refrixeración (+2°C a +8°C)	Temperatura ambiente (máximo 25°C)
Vial sen perforar	Non conxelar	6 meses	Manter refrixerado
Vial perforado	Non conxelar	48 horas	6 horas

3.3.7 Transporte

Manter a cadea de frío (+2° C e + 8° C)

3.3.8 Eficacia e seguridade

Realizáronse ensaios clínicos en diferentes países sobre 23.745 participantes de 18 ou máis anos de idade de diferentes razas, idades ou etnias. A eficacia da vacina, sen ter en conta o intervalo utilizado entre dose, foi de 62,6%, mostrándose ao redor do 70% cando o intervalo utilizado atopábase entre as 10 e 12 semanas.

Observáronse niveis de anticorpos máis altos cando o intervalo entre doses era maior. A resposta inmune dos linfocitos T específicos induciuse dende a primeira dose da vacina.

Nos participantes con probas serolóxicas de infección previa polo SARS-CoV-2 ao comezo do estudo, os títulos de anticorpos alcanzaron o seu máximo nivel 28 días despois da primeira dose.

A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento son leves ou moderados, resólvense aos poucos días de administrar a vacina e non son diferentes aos producidos por outras vacinas habituais. Os detectadas con maior frecuencia foron: sensibilidade no lugar da inxección (63,7 %); dor no lugar da inxección (54,2 %), fatiga (53,1%), cefalea (52,6 %), mialxias (44 %), artraxias (26,4 %), calafríos (31,9 %); náuseas (21,9 %) e febre (7,9 %). No sétimo día, a incidencia de suxeitos con polo menos unha reacción local ou sistémica foi do 4 % e o 13 % respectivamente. En comparación coa primeira dose, as reaccións adversas notificadas despois da segunda dose foron máis leves e notificáronse con menos frecuencia. Tamén os efectos adversos foron xeralmente máis leves e notificáronse con menos frecuencia nos adultos de 65 ou máis anos.



En caso necesario, poden utilizarse medicamentos analxésicos e/ou antipiréticos (por exemplo, produtos que conteñan paracetamol) para proporcionar alivio sintomático das reaccións adversas posteriores á vacinación.

3.3.9 Contraindicacións e precaucións

Contraindicacións

- A vacina está contraindicada en persoas que presentasen unha reacción de hipersensibilidade ao composto activo da vacina ou a calquera dos excipientes (ver composición).
- Non debe administrarse unha segunda dose da vacina a persoas que presentasen unha reacción de hipersensibilidade grave (de tipo anafiláctico) ou unha reacción alérxica inmediata de calquera gravidade a unha dose previa de vacina.

Precaucións

- A vacinación debe pospoñerse temporalmente en persoas con enfermidade aguda grave, pero unha enfermidade leve sen febre ou sen afectación sistémica non é unha razón válida para pospoñer a vacinación.
- **Embarazo:** Non hai evidencia suficiente para recomendar o seu uso xeneralizado durante o embarazo. En termos xerais, debe pospoñerse a vacinación de embarazadas ata o final da xestación.

As embarazadas que formen parte dun grupo no que se recomenda a vacinación pola súa alta exposición ou alto risco de complicacións pola COVID-19, pode avaliarse a vacinación de acordo coa valoración beneficio/risco realizada xunto co persoal que segue o seu embarazo e co pertinente consentimento informado, xa que, aínda que é unha vacina que non contén virus vivos, non hai datos de seguridade no embarazo. Non é necesario realizar unha proba de embarazo antes da vacinación. Se se produce unha vacinación nun embarazo inadvertido, debe de poñelo en coñecemento do seu profesional sanitario de referencia.

Non hai evidencia clara sobre a necesidade de atrasar o embarazo tras a vacinación. Se se está planeando un embarazo, como medida de precaución pola posible aparición de acontecementos adversos, pódese pospoñer o mesmo ata dúas semanas tras a administración da segunda dose.

- **Lactación:** Tampouco hai datos sobre os posibles efectos da vacina durante a lactación, nin sobre a produción de leite nin sobre o lactante, pero non se considera que supoñan un



risco para o lactante. Pode recibir a vacina unha nai que aleita. Non sería necesario suspender a lactación durante os días posteriores á vacinación.

- **Persoas con inmunodepresión grave, (incluíndo cancro en tratamento quimioterápico) enfermidade cardiovascular non controlada e enfermidade hepática, renal, metabólica, endócrina ou neurolóxica graves:** Nos ensaios clínicos realizados previa autorización desta vacina excluíron aos participantes con estas patoloxías severas e/ou non controladas polo que ata dispor de máis información non se recomenda a vacinación con esta vacina das persoas que as padecen. Sen embargo, o 39,3 % dos participantes nos ensaios clínicos tiñan polo menos unha comorbilidade preexistente (obesidade, enfermidade cardiovascular, respiratoria ou diabetes) e o perfil de seguridade e eficacia nestas persoas foi similar ao das persoas sen estas comorbilidades. Por outra banda, esta excepción á vacinación non se reflicte nas recomendacións realizadas por organismos como a OMS para a utilización desta vacina, que recomenda a vacinación de persoas con co-morbilidades que se identificaran como de risco aumentado de padecer unha COVID-19 severa. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1.

3.4 Aspectos xerais das vacinas aprobadas

3.4.1 Interacción e intercambiabilidade das vacinas

- Debido á ausencia de datos, recoméndase deixar un intervalo de ± 7 días entre a administración das vacinas fronte á COVID-19 e outras vacinas para evitar a coincidencia de efectos adversos.
- Tampouco se dispón de datos sobre o intercambio entre as diferentes vacinas fronte á COVID-19 para completar as pautas de vacinación. Por este motivo, recoméndase utilizar a mesma vacina para completar a pauta de vacinación.

En circunstancias excepcionais nas que unha persoa iniciase a vacinación cunha vacina que xa non estivese dispoñible no lugar de vacinación, ou se non se coñeza que produto concreto se usou na primeira dose, considérase razoable completar a vacinación co produto dispoñible no punto de vacinación nese momento, especialmente se é probable que a persoa poida expoñerse a un alto risco de infección ou se é pouco probable que se poida volver captar para outra ocasión. Nesas circunstancias, se ambas as dúas vacinas están baseadas na proteína S do SARS-CoV-2, é moi posible que a segunda dose reforce a resposta á primeira dose.



3.4.2 Xustificación ética do emprego das diferentes vacinas

A dispoñibilidade actual das vacinas autorizadas é insuficiente para alcanzar a curto prazo un acceso universal ás mesmas. As tres vacinas presentan diferentes características en canto á súa eficacia, loxística e perfís de poboación nas que foron probadas, pero todas presentan niveis adecuados de eficacia e seguridade e todas foron sometidas aos mesmos controis e aprobadas polos mesmos organismos reguladores.

No contexto actual condicionado pola grave situación epidemiolóxica, urxe acadar a maior cobertura posible na poboación e, especialmente, protexer aos máis vulnerables. Por isto, non é posible permitir que a poboación elixa a vacina que desexan, xa que iría contra os propios principios e valores que fundamentan o Plan galego de vacinación.

4. VACINAS E INFECCIÓN POR SARS-CoV-2

4.1 Historia actual ou recente de COVID-19

- Non se administrará unha vacina fronte ao virus SARS-CoV-2 se, no momento da súa administración, a persoa ten sintomatoloxía compatible coa COVID-19. Deberase pospoñer a vacinación ata descartar a infección activa.
- Débese pospoñer a vacinación das persoas con COVID-19 confirmada recentemente por laboratorio ata que finalizase o período de illamento. De igual maneira, débese pospoñer a vacinación das persoas en corentena (por ser contactos dun caso confirmado) ata que dita corentena finalice. Non é necesario realizar ningún test diagnóstico virolóxico ou serolóxico para valorar a vacinación (non se precisa ter unha PDIA negativa).
- Nos ensaios clínicos non se atoparon problemas de seguridade na vacinación de persoas con antecedentes de pasar a COVID-19. Debido a que non se coñece con precisión durante canto tempo persisten os anticorpos tras a infección natural (especialmente en infeccións leves) e a que se espera que a vacinación reforce unha resposta inmune preexistente, a vacina tamén pode administrarse en persoas que pasasen a COVID-19.

Con todo, a evidencia actual indica que a reinfección é excepcional nos 6 meses posteriores a unha infección natural. En base a iso, poderíase atrasar a vacinación das persoas que padecesen enfermidade ou infección diagnosticada nos 180 días (6 meses) anteriores á vacinación, para priorizar a vacinación dos que aínda non pasasen a enfermidade. No momento actual, esta actuación aplicarase exclusivamente a persoas de



55 ou menos anos de idade, con antecedente de infección asintomática ou sintomática, e independentemente da súa gravidade.

- A recomendación é informar ás persoas de 55 ou menos anos de idade que se van vacinar de que no caso de que xa pasaran a enfermidade non terían necesidade de recibir a vacina ata pasado o período de 6 meses tralo seu padecemento xa que se atopa protexido pola inmunidade natural proporcionada pola enfermidade pero non negarlles a vacinación no caso de que a pesares da información recibida, desexen ser vacinados.
- O feito de ter síntomas prolongados de COVID-19 non é unha contraindicación para recibir as vacinas se están indicadas. Non obstante, se hai evidencia dunha mala evolución ou agravamento, pódese considerar o aprazamento da vacinación.
- A administración activa dun tratamento fronte á COVID-19 non contraindica a vacina. Débese ter precaución coa administración de plasma dun convalecente xa que podería interferir coa resposta inmune á vacina. Recoméndase esperar polo menos 90 días para evitar interferencias na resposta inmune.

4.2 Persoas con diagnóstico de COVID-19 no período entre doses da vacina

Naqueles casos de COVID-19 que se confirmen despois da primeira dose:

- Se se trata dunha persoa de 55 ou menos anos de idade e sen condicións de risco, pódese pospoñer 6 meses a administración da segunda dose para completar a pauta de vacinación.
- Se é unha persoa maior de 55 anos ou menor desa idade pero con condicións de risco (imunodepresión grave, incluíndo cancro en tratamento quimioterápico, enfermidade cardiovascular non controlada, enfermidade pulmonar, hepática, renal, metabólica ou endocrina ou neurolóxica grave), esperarase a que reciba a alta epidemiolóxica e se administrará a segunda dose respectando o período mínimo establecido entre doses segundo a vacina.
- Novamente, non é necesario realizar un test diagnóstico serolóxico ou virolóxico de maneira rutineira de cara a valorar a vacinación.



4.3 Persoas en corentena por contacto estreito

- Se a persoa se encontra corentenada coincidindo coa citación da primeira dose, a vacinación debe pospoñerse ata a alta epidemiolóxica.
- Se a persoa se encontra corentenada coincidindo coa citación da segunda dose vacínase tras a alta epidemiolóxica. De maneira xeral, non será necesario reiniciar a pauta de vacinación aínda que o intervalo entre as dúas doses sexa superior ao recomendado.

Esto non aplica a internos/as de centros residenciais de maiores ou de persoas con discapacidade (ver punto 4.4).

4.4 Centros residenciais con casos probables ou confirmados de COVID-19 activos

Como norma xeral manterase a vacinación prevista de todos os residentes e traballadores destes centros salvo en tres situacións particulares nas que se pospoñerá:

- Casos confirmados activos, é dicir, persoas cunha proba diagnóstica de infección activa (PDIA) positiva nos últimos 14 días. Vacínase cando reciban o alta epidemiolóxica (tres días desde a resolución da febre e do cadro clínico respiratorio cun mínimo de 14 días desde o inicio dos síntomas), sen que se precise realizar un test diagnóstico serolóxico ou virolóxico de maneira rutineira de cara a valorar a vacinación.
- Casos sospeitosos, é dicir, persoas con cadro clínico compatible (incluídos pacientes con antecedentes infección por COVID-10 se cumpren criterio epidemiolóxico): Nestes casos, deberá solicitarse unha proba diagnóstica e vacínase cando se descarte a sospeita.
- Traballadores da residencia en corentena ata a alta epidemiolóxica.

Por outra banda, aqueles casos de infección que se confirmen entre a primeira e a segunda dose de vacina, ou traballadores que estean en corentena entre estas dúas doses, recibirán a segunda dose segundo o intervalo establecido, sempre que terminase o período de illamento ou corentena oportuno.

5. VACINAS E INTERPRETACIÓN DE PROBAS DIAGNÓSTICAS

Tanto o coñecemento científico actual sobre utilizadas fronte á COVID-19 como a evidencia dispoñible indican que a vacinación non modifica os resultados das probas diagnósticas de



infección activa por SARS-CoV-2 (a excepción das probas serolóxicas de detección de anticorpos).

6. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN

As doses de vacina dispoñibles son limitadas, por isto é necesario establecer etapas de vacinación progresivas, e priorizar aos grupos de poboación en función da súa vulnerabilidade, do risco de padecer unha enfermidade pola COVID-19 grave e do risco de transmisión.

Esta priorización revisarase de forma periódica para considerar unha posible ampliación da poboación que se debe incluír en cada etapa. Utilizaranse de maneira simultánea as vacinas dispoñibles e os grupos de priorización poderán solaparse en función da loxística e necesidades.

Non se recomenda de maneira rutineira a determinación de anticorpos previa a vacinación nin posterior á mesma.

Garantirse a vacinación de todas as persoas independentemente do tipo de aseguramento sanitario (mutualidades).

6.1 Grupos de priorización

Grupo 1: residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade

A vacinación ofertouse a todas as persoas residentes ou traballadores nunha residencia de maiores/persoas con discapacidade (incluíndo persoal sanitario, coidadores/as, limpadores/as, persoal administrativo, persoal de apoio...) independentemente de que sufrisen ou non previamente a enfermidade (ver punto 4.4).

Planificación da vacinación nas residencias de maiores

O censo actualizado dos residentes e traballadores de cada unha das residencias onde se vai vacinar foi facilitado pola Consellería de Política Social. Neste censo incluíuse a información sobre se as persoas (residentes ou traballadores) desexan ou rexeitan a vacinación, se están ou non inmobilizadas, o enderezo da residencia e a identificación do/a responsable da mesma.

As xerencias de cada área sanitaria, en base a este censo, realizaron a programación diaria de persoas a vacinar, remitíndoas ao Programa galego de vacinación (vacinas@sergas.es).

Este grupo 1 de priorización está xa vacinado con dúas doses salvo algunha excepción derivada da existencia de casos ou brotes activos que atrasaron a vacinación dalgúns residentes ou traba-



lladores

Grupo 2: persoal sanitario de primeira liña

Considérase persoal de primeira liña o que ten maior risco de exposición por levar a cabo actividades na atención directa de pacientes coa COVID (contacto estreito e con maior tempo de exposición), así como por ter maior probabilidade de ter contacto cunha persoa con infección polo SARS-CoV-2.

Neste grupo inclúense (tanto do ámbito de traballo público como privado) o persoal que traballa atendendo a persoas vulnerables ou de cara ao paciente nos seguintes ambientes:

1. Servizos, unidades, consultas ou circuitos COVID (servizos de medicina interna, pneumoloxía, unidades de infecciosas, ...).
2. Servizos e unidades con pacientes de alto risco (oncoloxía, hematoloxía, diálise, hospitalización a domicilio...).
3. Portas de entrada de pacientes agudos aos servizos de saúde (urxencias, emerxencias, persoal administrativo en contacto con agudos, atención primaria, ...).
4. Servizos de coidados intensivos ou outras unidades que asuman estas funcións en caso necesario.
5. Servizos onde se realicen procedementos que poidan xerar aerosois de maneira habitual (otorrinolaringoloxía, cirurxía maxilofacial, dixestivo...).
6. Servizos centrais onde se toman e manipulan mostras que potencialmente poden conter virus viables (microbioloxía clínica).
7. Persoal dos equipos de vacinación, incluíndo a aquelas persoas de saúde laboral e medicina preventiva que van participar na administración das vacinas fronte á COVID-19.
8. Persoal de transporte urxente.
9. Persoal asistencial do 061.
10. Persoal da Axencia de Doazón de Órganos e Sangue.

➤ Consideracións:

- O persoal incluído nestes grupos será vacinado independentemente da súa pertenza a un centro público ou privado, **non obstante a vacinación de ambos os dous grupos realizarase soamente nos centros públicos e comezará polo persoal dos mesmos.**

➤ Planificación da vacinación nos centros sanitarios



- o A través de listaxes de traballo coas persoas a vacinar diariamente en cada centro. Estas persoas serán citadas para a súa vacinación.

No momento actual procedeuse xa á vacinación deste grupo de priorización con polo menos unha dose e se están a completar as pautas coa administración da segunda dose co intervalo recomendado segundo a vacina que recibiron.

Grupo 3: outro persoal do ámbito sanitario

Persoas en activo non incluídas na categoría de primeira liña (grupo 2) que traballan en centros e establecementos sanitarios e sociosanitarios. Priorizaranse de maneira específica, en función do risco de exposición a pacientes COVID-19 ou ao risco de transmisión. Así, considéranse dous subgrupos:

Grupo 3A	<ul style="list-style-type: none"> • Persoal do ámbito hospitalario, de atención primaria e de centros ou consultas privadas, non considerado de primeira liña (grupo 2), en función do risco de exposición da actividade laboral e a posibilidade de adoptar as medidas de protección adecuadas. • Noutros ámbitos, vacínase ao persoal de odontoloxía, hixiene dental e outro persoal sanitario que atende a pacientes sen máscara e durante un tempo superior a 15 minutos.
Grupo 3B	<ul style="list-style-type: none"> • Persoal dos servizos de saúde pública implicados na xestión e resposta á pandemia que non fora vacinado no grupo 2. • Persoal sanitario e sociosanitario non vacinado con anterioridade, incluíndo servizos de inspección sanitaria, medicina legal e forense, consultas médicas privadas, servizos de axuda a domicilio, centros de menores e centros de día ou equivalentes así como estudantes sanitario e sociosanitario que realicen prácticas clínicas. • Persoal sanitario dos seguintes colectivos: fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, persoal de oficinas de farmacia, protésicos dentais, logopedas e persoal de psicoloxía clínica. O resto do persoal sanitario vacínase máis adiante. • Traballadores de institucións penitenciarias (IIPP)

➤ **Consideracións:**

- O persoal incluído nestes grupos será vacinado independentemente da súa pertenza a un centro público ou privado, non obstante a vacinación de ambos grupos realizarase nos centros públicos.



- As persoas incluídas no grupo 3A serán vacinadas con vacinas de ARN mensaxeiro (dos laboratorios Pfizer ou Moderna).
- As persoas incluídas no grupo 3B que teñan 55 ou menos anos vacinaranse coa vacina de AstraZeneca.
- As persoas con 56 ou máis anos (nadas no ano 1.965 ou antes) se vacinarán máis adiante cando lles corresponda por grupo de idade e/ou condición de risco coa vacina indicada en función da dispoñibilidade e á evidencia científica dispoñible (datos sobre eficacia ou efectividade da vacina de Astra-Zéneca en persoas por riba de 55 anos).

➤ **Planificación da vacinación nos centros sanitarios**

A través de listaxes de traballo de persoas a vacinar diariamente en cada centro. Estas persoas serán citadas polo seu centro público de referencia.

Grupo 4: grandes dependentes (grao III) e cuidadores profesionais

Neste grupo inclúense aquelas persoas consideradas grandes dependentes (grao III) segundo a Lei de Dependencia (Lei 39/2006, do 14 de decembro), incluídas aquelas institucionalizadas que non se vacinasen no grupo 1.

➤ **Consideracións**

- Vacinaranse en función da idade, os factores de risco e a factibilidade, coas vacinas de ARN mensaxeiro ou coa *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*®

Grupo 5: persoas de 80 anos ou máis

Serán vacinadas todas as persoas nadas durante o ano 1941 ou antes, independentemente da historia de infección por COVID-19.

➤ **Consideracións**

- Pospoñerase a vacinación de aquelas persoas de 80 ou máis anos con infección activa por SARS-CoV-2, así como a de aquelas non institucionalizadas que se atopen corentenadas, ata a alta clínica e epidemiolóxica.
- Este grupo vacinarase con vacinas de ARN mensaxeiro.

➤ **Planificación da vacinación das persoas de 80 anos ou máis**

Rexerase pola “Instrución 5/21 da Xerencia do Servizo galego de Saúde, sobre administración da vacina fronte ao SARS-CoV-2 a persoas de 80 anos e máis idade” e polo “Protocolo de citación para a vacinación fronte ao virus SARS-Cov-2 de persoas de 80 ou



máis anos en Atención Primaria”.Elaboraranse listaxes diarias de traballo a partir da base de datos de tarxeta sanitaria e a información remitida por outras entidades de aseguramente (MUFACE, MUJEJU, ISFAS). Estas persoas serán contactadas e citadas polo seu centro sanitario de referencia da rede pública previamente a súa citación.

Grupo 6: Colectivos cunha función esencial para a sociedade

Un servizo ou actividade esencial é aquel ou aquela necesarios para o mantemento das funcións sociais básicas, a saúde, a seguridade, o benestar social e económico dos cidadáns, ou o eficaz funcionamento das Institucións do Estado e as Administracións Públicas.

Serán vacinadas as persoas en activo e en función do seu risco de exposición pertencentes a colectivos esenciais para a sociedade.

Grupo 6A	Forzas e Corpos de Seguridade, Emerxencias e Forzas Armadas
Grupo 6B	Docentes e persoal de educación infantil e necesidades educativas especiais
Grupo 6C	Docentes e personal de educación primaria e secundaria

➤ **Consideracións**

- A este grupo, no momento actual, administraráselle a vacina de AstraZeneca ás persoas de 55 anos ou menos.
- Os outros servizos e profesións esenciais e as persoas maiores de 55 anos ou con factores de risco pertencentes a estes grupos, iranse considerando como candidatos á vacinación de maneira progresiva.
- En todos os supostos considerarase unicamente aos profesionais en activo.

➤ **Planificación dos colectivos cunha función esencial para a sociedade**

Por cuestións organizativas e de factibilidade poderase solapar a vacinación dos colectivos incluídos no grupo 6. No momento actual, iniciarase a vacinación das persoas de ata 55 anos pertencentes a este colectivo.

6.2 Estratexia de utilización das doses sobrantes

Tendo en conta o escenario actual de dispoñibilidade de doses así como a grave situación epidemiolóxica, establecerase un listado diario de persoas de reserva a vacinar en cada punto de vacinación pertencentes aos grupos de priorización actuais.



O prioritario no contexto actual é non desperdiciar ningunha dose de vacina.

Polo tanto, en caso de que existan doses sobrantes dun vial xa reconstituído ou perforado, tendo en conta a súa vida útil, contactarase coas persoas que se atopen nas listaxes de reserva.

6.3 Estratexia de recaptación

Aquelas persoas incluídas nos grupos de priorización que non puideron vacinarse por calquera motivo (enfermidade aguda, infección pola COVID-19, corentena por contacto estreito, profesionais en ILT, embarazo...) e desexen vacinarse, serán recaptadas o antes posible.

6.4 Persoas desplazadas

As persoas desprazadas á Comunidade Autónoma de Galicia e as estranxeiras residentes aquí vacinaranse segundo o seu grupo de priorización. Así mesmo, aquelas persoas que recibiron a primeira dose nunha Comunidade Autónoma diferente á que residen, administraráselles a segunda dose na área sanitaria onde se atopen desprazadas ou residindo.

A pauta completa de vacinación realizarase coa mesma vacina sempre que sexa posible.

7. LOXÍSTICA

7.1 Almacenaxe das vacinas

Os laboratorios produtores subministrarán as vacinas directamente ao almacén designado, que será o único punto de recepción, almacenaxe e custodia para Galicia.

O dito almacén conta con ultraconxeladores que permiten manter a vacina á temperatura indicada polo fabricante e neveiras con temperatura de entre +2° C e +8° C. Estes conxeladores e neveiras contan cun rexistro electrónico de temperatura e un sistema de alarma que avisa se esta temperatura se atopa fóra de rango ($\pm 5^\circ$ C).

Como garantías adicionais, o almacén conta con protocolos normalizados de traballo, un sistema alternativo de ultraconxelación en caso de avaría, tecnoloxía para facer fronte a posibles incidencias no tendido eléctrico e sistemas de seguridade propios.

Antes de asinar a recepción das vacinas, a persoa responsable do almacén comprobará que o número de viais e a temperatura son correctas, procedendo á súa almacenaxe nos ultraconxeladores ou neveiras e rexistrando a entrada das vacinas.



7.2 Distribución das vacinas

- A distribución dos viais aos puntos de vacinación realizarase diariamente e por capilaridade, en base á planificación das áreas sanitarias e aos pedidos tramitados dende a Dirección Xeral de Saúde Pública.
- Todos os días, o persoal do punto único de almacenaxe preparará adecuadamente os viais a distribuír acondicionándoos de xeito que se evite a súa axitación no transporte e etiquetaraos coa data e hora en que saíron do conxelador ou neveira e a data e hora máxima na que se poderán utilizar.
- O transporte das vacinas dende o almacén ata os puntos de vacinación realizarase en condicións seguras seguindo estritamente as indicacións de cada laboratorio. Ademais, dispoñerán dun sistema de control continuo e rexistro electrónico da temperatura.
- As vacinas subministraranse diariamente (no horario establecido na programación) ao primeiro punto de vacinación da xornada de cada equipo, establecida no calendario de cada área sanitaria.

7.3 Recepción das vacinas

O equipo de vacinación atoparase no centro correspondente para recibir o envío. Será o/a enfermeiro/a responsable do equipo quen faga a recepción das doses e rexistrará a entrega seguindo o protocolo establecido (anexo 8) e antes de asinar o albará de entrega deberá:

- Confirmar que o número de viais é o correcto para a actividade dese día e o/os centro/s asignados.
- Comprobar que o monitor de rexistro de temperatura (*TAG alert*) que vai dentro das caixas non indica desviacións de temperatura durante o transporte. Este dispositivo contará cunha unidade de almacenamento externa (USB) que permitirá descargar a gráfica de temperatura durante o transporte.
- Asinar, se todo está correcto, o albará de recepción de vacinas, consignando a data e o nome completo do responsable.
- Notificar ao Programa galego de vacinación, a través do aplicativo VAWEB, a recepción das vacinas correcta/incorrecta e o número de doses recibidas.

No caso de incidencias graves (desviacións de temperatura, envase mal acondicionado, viais rotos, etc.) deberá poñerse en contacto cos responsables do Programa galego de vacinación (ver



información de interese, páx. 4) e non utilízalas ata conseguir a conformidade destes responsables. Mentres tanto, deberá manter os viais nunha neveira.

7.4 Administración das vacinas

A campaña de vacinación que se está levando a cabo actívase como consecuencia dunha decisión da autoridade sanitaria en materia de saúde pública, ante un risco epidemiolóxico detectado e para preservar a saúde pública e a dos individuos máis expostos. Iso non require un diagnóstico previo, xa que o que se identifica son as cohortes poboacionais máis expostas a ese risco, co obxectivo de previr, precisamente, que enfermen.

Estas persoas (grupos ou cohortes) son as que deben ser inmunizadas, en cumprimento desa orde da autoridade sanitaria, sen que resulte preciso neste caso un acto clínico previo e individualizado de prescrición; máxime, na actual e excepcional situación de crise sanitaria, que require da adopción de medidas inmediatas de intervención pública por parte da devandita autoridade perante as actuais circunstancias (públicas e notorias, polo demais) de risco para a saúde do conxunto da poboación.

Puntos de vacinación:

Os puntos de vacinación defínense como aqueles puntos onde se producirá o acto da vacinación. Estes puntos encontraranse distribuídos simultaneamente por toda a xeografía de Galicia.

a) Grupo 1: residencias de maiores e grandes dependentes

O número total de recursos residencias de Galicia é de 484, o de residentes 25.056 e o número estimado de traballadores é de 17.500. Os puntos de vacinación serán os propios centros aos que acudirán os equipos de vacinación.

b) Grupo 2 e 3: persoal do ámbito sanitario de primeira liña e outro persoal sanitario e sociosanitario

- Nos 14 hospitais da Comunidade autónoma serán os servizos de medicina preventiva/UPRL os que vacinen aos traballadores e traballadoras que consten nas listaxes diarias, apoiados polos equipos de vacinación que xestionaron a administración das vacinas nas residencias e centros sociosanitarios.
- Para a vacinacións dos traballadores e traballadoras de Atención Primaria diferenciaranse dous escenarios:



- Nas 7 grandes cidades de Galicia (A Coruña, Santiago, Ferrol, Ourense, Lugo, Pontevedra e Vigo) os equipos de vacinación acudirán a cada centro sanitario para vacinar ao persoal citado e incluído nas listaxes nominais elaboradas previamente.
- No resto de localidades e municipios galegos, a vacinación levarase a cabo de maneira centralizada nos servizos de saúde designados para dita tarefa. O persoal que traballa nos centros de atención primaria fóra das grandes cidades será citado previamente indicándolle a localización do mesmo.
- Os profesionais dos centros privados serán vacinados nos centros da rede pública previa citación. As citacións serán programadas polo organismo público correspondente segundo a dispoñibilidade de doses.

c) Grupo 4: grandes dependentes

As persoas pertencentes a este colectivo con posibilidade de acudir ao seu centro de Saúde serán vacinadas no mesmo. Sen non fose posible, dende o sistema asistencia público programaranse rutas para proceder a vacinación destas persoas.

d) Grupo 5: Persoas de 80 ou máis anos

As persoas de 80 ou máis anos serán vacinadas en centros públicos da rede do SERGAS, previa citación, a partir do día 22 de febreiro do 2021. Valorarase a vacinación domiciliaria en casos particulares de persoas de 80 ou máis anos sen posibilidade de desprazamento (inmobilizados)

e) Grupo 6: colectivos en activo cunha función esencial para a sociedade

Os profesionais destes colectivos que teñan 55 ou menos anos serán vacinados nesta etapa do Plan galego de vacinación en centros públicos da rede do SERGAS previa citación.

Equipos de vacinación:

Os equipos de vacinación estarán formados por dous enfermeiros/as, axustándose o seu número ás necesidades de cada área sanitaria.

As persoas que formen parte destes equipos serán voluntarias, contarán con experiencia e formación en vacinas e deberán asistir ás actividades formativas desenvolvidas para o efecto.

Para a vacinación de todos os grupos de priorización mantéñense os equipos de vacinación formados anteriormente. Nos hospitais, os profesionais dos servizos de medicina preventiva/UPRL serán reforzados polas enfermeiras e enfermeiros dos equipos de vacinación COVID.



Consentimento informado:

O mesmo que ocorre co resto de vacinas, o consentimento informado será verbal.

Na particularidade da vacinación de persoas que teñan limitada a capacidade para tomar decisións é conveniente a información e autorización por escrito por parte do representante legal ou persoas vinculadas a el ou ela por razóns familiares ou de feito. Nos casos de persoas con discapacidade cognitiva ou psicosocial pero cun grao de discapacidade que non lles impide tomar unha decisión, informárase mediante os formatos adecuados e contando cos apoios necesarios para que a persoa poida tomar unha decisión libre, en condicións análogas ás demais (anexos 6 e 7)

Aquelas persoas que non desexen vacinarse fronte á COVID-19 terán que cumprimentar un formulario específico e as que dispoñan de titor ou titora legal, este/a será o/a responsable de cumprimentar este formulario de renuncia.

Os formularios pódense consultar nos anexos 6 e 7 deste documento.

Administración da vacina:

- A vacinación será nominal e a partir da listaxe de traballo definida para cada punto de vacinación.
- Cada dose estará especificamente destinada a unha persoa concreta. Así, o número de doses que se reciba en cada centro sanitario ou residencia coincidirá co número de persoas previamente axendadas.
- De forma previa á administración da vacina, comprobarase que a persoa que se vai vacinar comprende e acepta verbalmente a vacinación e realizarase unha pequena anamnese para comprobar que non existen contraindicacións á vacinación.

Os aspectos concretos sobre a manipulación dos viais e a técnica de administración das vacinas detállanse nos anexos 1 a 3 deste documento. **É imprescindible a súa lectura e comprensión previa ao inicio da vacinación.**

Se na mesma xornada está previsto que o equipo de vacinación acuda a máis dun centro, a persoa responsable introducirá na neveira os viais sen abrir que non se van utilizar, transportando os mesmos ata o outro centro en condicións que garantan a cadea de frío e as condicións específicas para cada vacina.

No caso de que houbese un excedente de viais, comunicárase á persoa responsable do transporte e procederáse á súa recollida (loxística inversa). En calquera caso, garantirase a conservación da cadea de frío.



7.5 Rexistro do proceso de vacinación

Rexistrarase:

1. A recepción das doses vacinais no punto de vacinación.
2. Todas as doses administradas no momento da súa administración.
3. As renuncias e contraindicacións.
4. Notificación e posterior rexistro das posibles reaccións adversas á vacinación.

Para máis información ver o punto 10 e o anexo 8.

7.6 Xestión de residuos

a) Residencias de maiores e grandes dependentes

Utilizarase un contedor para desbotar todo o material.

Este contedor quedará no centro e será recollido por un transporte específico.

b) Centros sanitarios da rede pública

Utilizarase dous contedores para desbotar todo o material:

- un para o material funxible (xiringas, agullas e resto do material utilizado)
- outro para os viais abertos baleiros ou con restos do líquido inmunizante

O contedor de viais baleiros quedará no centro e será recollido pola empresa contratada. O contedor de material funxible será xestionado da maneira habitual polo centro.

8. FUNCÍONS DO PERSOAL IMPLICADO NA VACINACIÓN

Do/a enfermeiro/a responsable do equipo

Programar o número de vacinas que se van administrar en cada punto de vacinación (PV) e en cada xornada:

1. Recibir as vacinas no primeiro punto de vacinación da xornada de xeito persoal.
2. Comprobar o sistema de trazabilidade de temperatura, número de vacinas e lote.
3. Acondicionar as vacinas recibidas no punto de vacinación asegurando que se manteñen a temperatura de entre +2º C e +8º C para a súa posterior utilización.



4. Ao finalizar a vacinación de cada xornada, rexistrar en VAWEB as vacinas sobrantes e asegurarse de gardalas en condicións óptimas (os viais que xa estean abertos e que non se consumiron completamente deben ser desbotados).
5. Comunicar o excedente de viais que se teñen que recoller.

De todo o equipo de vacinación

Proceder á vacinación coas garantías de seguridade para o/a paciente e para o/a traballador/a:

- Identificación do/a paciente.
- Breve anamnese sobre a presenza de contraindicacións absolutas ou relativas á vacinación.
- Uso adecuado de equipos de protección individual (EPI) (ver apartado de seguridade).
- Rexistrar cada vacina administrada (anexo 8).

Do/a responsable do punto de vacinación/Centro onde se está a vacinar

- Garantir a colaboración e facilitar o apoio do persoal sanitario do centro ao equipo de vacinación.
- Garantir que o centro dispoña dunha sala coa axeitada ventilación e acondicionada cunha mesa e polo menos dúas cadeiras, así como de bandeixas para a manipulación do material necesario para a vacinación. Tamén deberá contar cunha neveira que cumpra as condicións necesarias para manter os viais da vacina a temperatura entre +2°C e +8°C.

Do/a responsable da área sanitaria

En cada área existe un/unha coordinador/a xeral da área sanitaria e un/ unha coordinador/a de loxística, que se encarga da planificación da campaña na súa área e da coordinación de todos os equipos de vacinación.

Do equipo do Programa galego de vacinación

O equipo do Programa galego de vacinación será o referente final para a resolución de dúbidas ou incidencias que xurdan e será o interlocutor válido co centro de almacenamento, co encargado da distribución das vacinas e co laboratorio fabricante.

Do/a coordinador/a COVID do 061

En caso de reacción adversa grave, o equipo de vacinación apoiarse no 061 identificando o código específico (Código Vacina COVID) co obxectivo de poñerse en contacto co/a coordinador/a COVID, que os guiará na atención inmediata da persoa vacinada mentres se mobilizan os recursos necesarios.



9. SEGURIDADE

Protección do persoal dos equipos de vacinación

Recomendacións:

- O persoal sanitario encargado da vacinación que presente síntomas compatibles coa infección polo virus SARS-CoV-2 absterase de acudir ao seu posto de traballo ata que se avalíe a súa situación.
- Extremar as medidas de hixiene de mans, segundo o modelo dos 5 momentos da OMS.
- Equipo de protección persoal:
 - O/A profesional que administre a vacina nas residencias sociosanitarias dado o perfil da poboación a vacinar, usará os seguintes equipos de protección, que serán subministrados pola súa área sanitaria: bata (de tecido sen tecer desbotable), máscara tipo FFP2 sen válvula, luvas e protección ocular (a pantalla ocular dá protección engadida sobre a máscara).
 - O/A profesional que administre vacinas en hospitais ou centros de Atención Primaria, seguirá as medidas de protección establecidas no centro segundo a situación epidemiolóxica.
- Aplicar sempre as medidas de prevención de exposicións ocupacionais accidentais.
- Sempre que sexa posible, non se intercambiarán profesionais entre os diferentes equipos de vacinación para reducir o número de exposicións.
- As residencias de maiores deberán fornecer de máscaras de tipo cirúrxico a residentes e persoal da residencia previamente á súa vacinación.

Seguridade do/a paciente

Para garantir a seguridade do/a paciente no acto vacinal é imprescindible:

- Comprobar a identidade da persoa que se vai vacinar con dous identificadores (por exemplo: nome e apelidos e DNI ou nome e apelidos e data de nacemento).
- Realizar unha anamnese previa para identificar alerxias graves ou a existencia doutras contraindicacións absolutas/ relativas/ temporais, así como algunha circunstancia que implique a vacinación baixo certa precaución (tratamento anticoagulante).



- Informar a persoa que se vai vacinar sobre a vacina que lle vai administrar, o procedemento que se vai seguir, así como os signos de alarma/posibles efectos adversos tras a vacinación.
- Obter un consentimento verbal para a administración da vacina.
- Preparación, manipulación e administración adecuada da vacina e do material necesario para a vacinación (ver anexos 1 a 3).
- Observación da persoa vacinada durante polo menos 15 minutos.
- **Rexistro da vacina administrada (ver anexo 8).**

10. FARMACOVIXILANCIA

Modelo específico de notificación, manexo e análise das sospeitas de reaccións adversas das vacinas comunicadas a través do Sistema Español de Farmacovixilancia (SEFV-H)

Segundo o art. 6 do RD 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, os profesionais sanitarios teñen a obriga de notificar as sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos autorizados, incluídas as daqueles que se utilizaran en condicións diferentes ás autorizadas. Estas notificacións enviaranse o máis rapidamente posible ao Centro Autonómico de Farmacovixilancia, mediante calquera das vías que este poña á súa disposición.

Aínda que segundo o dito artigo debe darse prioridade á notificación das sospeitas de reaccións adversas graves ou inesperadas, nesta situación recoméndase a notificación de todas as sospeitas detectadas, incluíndo outros eventos relacionados coa inmunización, aínda que non estean directamente provocados pola vacina (por exemplo: rotura da cadea de frío, erros na preparación da dose, erro na vía de administración, etc.) que provoque un efecto adverso.

Os métodos para notificar son os seguintes:

- On-line: a través do formulario electrónico a que pode acceder no seguinte enlace: <https://www.notificaram.es>.
- Mediante correo postal utilizando a tarxeta amarela facilitada polo Centro de Farmacovixilancia de Galicia.

Para calquera dúbida sobre o procedemento de notificación, pódese contactar co Centro de Farmacovixilancia a través do número de teléfono 881.543.677, ou a través de correo electrónico: farmacovixilancia@sergas.es.



Recoméndase o establecemento de persoal sanitario de referencia para a coordinación, vixilancia e seguimento da sospeita de reaccións adversas a medicamentos (RAM) nos centros sanitarios, especialmente nos centros sociosanitarios.

Para a análise das RAM notificadas, o Centro Autonómico de Farmacovixilancia de Galicia rexistrará vía electrónica en FEDRA (*Farmacovigilancia española datos de las sospechas de reacciones adversas*), a base de datos do *Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano* (SEFV-H), todas as sospeitas de RAM notificadas en Galicia, e analizará esta información para determinar se aparecen novos sinais, é dicir, posibles riscos non coñecidos ou cambios na gravidade ou frecuencia de riscos xa coñecidos das vacinas.

11. RECURSOS DISPOÑIBLES

As vacinas que se enviarán diariamente en transporte lixeiro por capilaridade ao primeiro punto de vacinación da xornada no horario estipulado na programación.

Material que se enviará aos puntos de vacinación:

- Agullas (agullas de carga, normais para inxección e agullas de menor calibre para o caso de persoas con tratamento anticoagulante) e xiringas. As xiringas dispoñibles en Galicia son de baixo volume residual.
- Para a vacina *Comirnaty*[®]: soro fisiolóxico de 10 ml sen conservantes (non se pode utilizar o soro fisiolóxico habitual xa que soe conter conservantes, polo que se utilizará unicamente o que se distribúa xunto coas vacinas). Utilizarase un só envase para cada vial e desbotarase o que sobre. A vacina de Moderna e a de AstraZeneca non precisan dilución.

Material dos equipos de vacinación:

- Equipos de protección persoal (ver apartado de seguridade).
- Neveira portátil con acumuladores de frío, se procede.
- Ordenador portátil e teléfono móbil se procede.
- Listado cos teléfonos das persoas de apoio.
- Gasas, esparadrapo, algodón e antiséptico habitual para limpar o tapón do vial (non o lugar de inxección) se se considera necesario.
- Maletín de emerxencias equipado con:

Equipo	Material funxible	Fármaco
Ambú	Cánulas de Guedel	Soro fisiolóxico 100 e 500 cc



Fonendoscopio	Compresores elásticos	Adrenalina 1 ml/1 mg vial
Esfigmomanómetro	Catéteres intravenosos	Atropina 1ml/1 mg vial
Pulsioxímetro	Sistemas de soro	Urbasón 20 e 40 mg ampola
Glicómetro	Chave de 3 vías	Actocortina 100 mg vial
	Xiringas de 2,5 e 10 ml	Polaramine 1 ml/5 mg
	Agullas intramusculares	GlucaGen 1 mg
		Glucosmón 33 % 10 ml

Formación dos equipos de vacinación:

Deseñouse un programa de formación para habilitar e garantir a calidade na actuación destes equipos. Os aspectos fundamentais de formación son:

- Características xerais das distintas vacinas fronte á COVID-19.
- Formación xeral da vacina COVID-19: preparación, conservación, administración, efectos adversos, etc.
- Aplicativo informático de rexistro da vacina COVID-19.
- Farmacovixilancia.
- Manexo das reaccións adversas.
- Loxística da campaña de vacinación da COVID-19.
- Comunicación á cidadanía e promoción da vacinación.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion3_EstrategiaVacunacion.pdf
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. December 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>.
3. Polack f, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med. December, 2020. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>.
4. Ficha técnica *Comirnaty*[®]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>.
5. Ficha técnica da vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf.





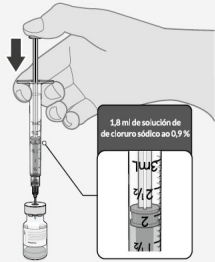


6. Recomendaciones FACME para la vacunación frente al COVID-19. Enero, 2021. Disponible en:
<https://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2021/01/20210128-FACME-tests-diagnosticos-2801.pdf>
7. Ficha técnica da vacina COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html
8. Guía técnica *Comirnaty*[®]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf
9. Guía técnica da vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf
10. Guía técnica da vacina COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf

ANEXOS

ANEXO 1. Conservación e administración da vacina *Comirnaty*[®] (Pfizer-BioNTech)

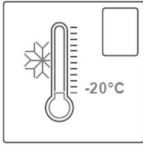

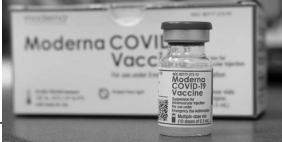



Esta vacina necesita ser diluída previamente á súa administración. Recomendase que a dilución se realice para un número manexable de doses.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Almacenaxe e conservación</p>	 <p>Comprobar data de desconxelación na etiqueta amarela do vial.</p> 	<p>Conxelada entre -80°C e -60°C consérvase durante 6 meses na súa embalaxe orixinal, lonxe da luz.</p> <p>Desconxelación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un paquete de 195 viais desconxélese en aproximadamente 3 horas a unha temperatura de entre +2°C e +8°C. 2. Sen reconstituír, pódese manter entre +2°C e +8°C ata 5 días (120 horas). 3. Alternativamente, pode desconxelarse en 30 minutos a temperatura ambiente (máximo +30°C). A conservación a esta temperatura non pode exceder as 2 horas. <p>O vial da vacina terá unha etiqueta amarela na parte dianteira na que se indicará a hora en que se sacou do conxelador para o seu almacenamento así como a data e hora en que debe ser refugada se non foi usada.</p> <p>Se a vacina xa foi diluída comprobar que o tempo de reconstitución foi dentro das últimas 6 horas. Se non é así, débese refugar a vacina.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Reconstitución da vacina</p>	 <p>Investir suavemente 10 veces</p>   <p>1,8 ml de solución de cloruro sódico ao 0,9 %</p>	<p>Reconstitución da vacina:</p> <p>Equipo necesario:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un vial multidose da vacina <i>Comirnaty</i>[®]. 2. Un frasco de cloruro de sodio ao 0,9 % de solución para a inxección que será subministrado. Non é necesario mantelo na neveira. 3. Agullas e xiringas proporcionadas xunto coa vacina <p>Procedemento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hixienizar as mans cun xel a base de alcol ou con auga e xabón. 2. Limpar a parte superior do vial cun antiséptico dun só uso e deixar que seque ao aire completamente. 3. Temperar o frasco e inverter con suavidade 10 veces antes de diluílo. Non axitalo. <p>Antes da dilución, a solución desconxelada pode conter partículas amorfas opacas de cor branca a esbrancuxada.</p> <p>A vacina desconxelada débese diluír no seu vial orixinal con 1,8 ml de solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), utilizando unha agulla de calibre 21 ou máis estreita e técnicas asépticas.</p>

	<p>Investir suavemente 10 veces</p> <p>1,8 ml de solución de cloruro sódico ao 0,9 %</p>	<p>Usar unha ampola de soro fisiolóxico para cada vial, o produto sobrante debe desbotarse.</p> <p>Advertencias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) é o único diluente que se debe utilizar. Este diluente subministra-se por separado, non está contido na embalaxe da vacina. 2. A vacina diluída débese presentar como unha solución esbrancuxada sen partículas visibles. Desbotar a vacina diluída se hai partículas ou cambios de cor. Para igualar a presión do vial antes de retirar a agulla débese retirar 1,8 ml de aire na xiringa de diluente baleira. 3. Voltee 10 veces con suavidade a solución xa diluída. Non se debe axitar. 4. A vacina diluída debe presentarse como unha solución cor branca rota sen partículas visibles. Refugue a vacina diluída se hai partículas ou cambios de cor presentes. 5. Os viais diluídos deben ser claramente marcados coa data e hora á que se debe descartar: débense usar dentro das 6 horas seguintes a súa dilución. 6. Unha vez diluída, neste tempo pódese manter entre +2°C e +25°C (temperatura ambiente).
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Administración da vacina</p>	<p>Sustraer dose de 0,3 ml de solución diluída</p> <p>90°</p> <p>15 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retirar a dose de 0,3 ml de produto diluído usando unha agulla estéril e a xiringa. Débese asegurar a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección. • O contido do vial xa diluído permite obter seis doses inmunizantes. • Calquera burbulla de aire debe ser eliminada antes de retirar a agulla do vial. • Non é necesario cambiar a agulla entre o vial e o paciente a menos que a agulla estea contaminada ou danada. • Non mesturar líquido vacinal de diferentes viais para completar doses. Desbotar o líquido que non chegue para completar unha dose. • A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoide. • Precaución coas persoas que están a recibir fármacos anticoagulantes ou con trastornos hemorráxicos (ver precaucións no punto 3.1). • Refugue a agulla e a xiringa no contedor para obxectos punzantes. • Ao igual que sucede despois da administración de calquera outra vacina, débese vixiar ao paciente durante un período mínimo de 15 minutos para detectar unha posible reacción adversa á vacina

ANEXO 2. Conservación e administración da vacina *Moderna COVID-19 Vaccine*[®]

Non é necesario diluír a vacina.

Almacenaxe e conservación	 <p>Vehículo con temperatura controlada de -20° C</p> 	<p>Conxelada entre -25°C e -15°C consérvase durante 7 meses na súa embalaxe orixinal, lonxe da luz.</p> <p>Refrigerada entre +2°C e +8°C consérvase un máximo de 30 días. Non permite xeo seco.</p> <p>Desconxelación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un vial desconxélese en aproximadamente dúas horas e media a unha temperatura de entre +2°C e +8°C. Posteriormente manter o vial a temperatura ambiente 15 minutos antes de administrar. • Alternativamente, pode desconxelarse nunha hora a temperatura ambiente (entre +15°C e +25°C). A conservación a esta temperatura non pode exceder as 12 horas. • Unha vez perforado a totalidade de doses deben administrarse nun máximo de 6 horas.
Administración da vacina	   	<p>Equipo necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un vial multidose da vacina <i>Moderna COVID-19 Vaccine</i>[®] (Moderna). • Agullas e xiringas estándar proporcionadas xunto coa vacina. <p>Procedemento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hixienizar as mans cun xel a base de alcol ou con auga e xabón • Temperar 15 minutos antes da súa administración o vial e XIRAR SUAVEMENTE. Non voltear nin axitar vigorosamente. • Retirar a dose de 0,5 ml de produto usando unha agulla estéril e a xiringa. Débese asegurar a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección. • O contido do vial permite obter polo menos 10 doses inmunizantes. • Calquera burbulla de aire debe ser eliminada antes de retirar a agulla do vial para evitar perder calquera dose da vacina. <p>Non mesturar líquido vacinal de diferentes viais para completar doses. Desbotar o líquido que non chegue para completar unha dose.</p> <p>A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoides. Precaución coas persoas que estean a recibir fármacos anticoagulantes ou con trastornos hemorráxicos (ver precaucións no punto 3.2).</p> <p>Refugue a agulla e a xiringa no contedor para obxectos punzantes.</p> <p>Ao igual que sucede despois da administración de calquera outra vacina, débese vixiar ao paciente durante un período mínimo de 15 min. para detectar unha posible reacción adversa á vacina.</p>



ANEXO 3. Conservación e administración da vacina COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Almacenaxe e conservación	<p>Non se debe conxelar.</p> <p>Os viais multidose consérvanse refrixerados entre +2° C e +8° C ata 6 meses.</p> <p>Unha vez extraída a primeira dose de vacina, o vial débese conservar entre +2° C e +8° C e débese refugar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ás 6 horas se estivo temperatura ambiente (+8° C e +30° C) • Ás 48 horas refrixerado (+2° C e +8° C)
Administración da vacinación	<p>Equipo necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un vial multidose da COVID-19 Vaccine AstraZeneca® a temperatura ambiente • Débese utilizar unha xiringa de 1 ml cunha agulla fixa de 23 g ou 25 g, 25 mm para extraer e administrar a COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. <p>Procedemento:</p> <p>COVID-19 Vaccine AstraZeneca® non require reconstitución.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de extraer unha dose de vacina do vial, limpar as mans con xel a base de alcol ou con auga e xabón. • O tapón do vial debe limparse con alcol e deixarse secar completamente ao aire. • Cada vial debe estar claramente etiquetado coa data e a hora na que se picou por primeira vez. • Comprobe o aspecto da vacina: debe ser de incolora a lixeiramente marrón, transparente a lixeiramente opaca e libre de partículas. Refugue a vacina se hai partículas ou cambios de cor. • Non axitar o vial da vacina. • Débese extraer unha dose de 0,5 ml para cada vacinación. Prestar especial atención a que se extraia a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección. As burbullas de aire deben eliminarse antes de retirar a agulla do vial para evitar a perda da dose. • A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoides. • Precaucións estándar coas persoas que estean a recibir fármacos anticoagulantes ou con trastornos hemorráxicos. (ver precaucións no punto 3.2). • Refugue a agulla e a xiringa no contedor para obxectos punzantes. • Ao igual que sucede despois da administración de calquera outra vacina, débese vixiar ao paciente durante un período mínimo de 15 min. para detectar unha posible reacción adversa á vacina.

ANEXO 4. Táboa comparativa das características xerais das vacinas

	Comirnaty®	Moderna COVID-19 Vaccine®	COVID-19 Vaccine AstraZeneca®
Indicacións	≥ 16 anos	≥ 18 anos	≥ 18 anos e ≤ 55 anos sen patoloxías de risco
Composición	ARNm do virus SARS-CoV-2	ARNm do virus SARS-CoV-2	Vector recombinante de adenovirus de chimpancés (ChAdOx1)
Posoloxía	2 doses intramusculares de 0,3 ml separadas 21 días (mínimo 19 días)	2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas 28 días (mínimo 26 días)	2 doses intramusculares de 0,5 ml separadas entre 10 e 12 semanas (mínimo 21 días).
Presentación	Vial multidose 0,45 ml (6 doses por vial) que debe diluírse en 1,8 ml de soro salino 0,9 %.	Vial multidose (polo menos 10 doses por vial). Non diluír.	Vial multidose (polo menos 10 doses por vial). Non diluír.
Conservación vial cerrado	<ul style="list-style-type: none"> • Conxelada (-60°C a -80° C): 6 meses • Caixa térmica con xeo seco (23 kg): 120 horas (pódese repetir o proceso ata 3 veces asegurando que non se abra a caixa máis de 2 veces/día durante máx. 1 m) • Refrixerada (+2° C a +8° C): 120 horas • Temperatura ambiente (+8°C a +30°C): 2 horas 	<ul style="list-style-type: none"> • Conxelada (-25°C a -15°C): 7 meses • Refrixerada (+2°C a +8°C): 30 días • Temperatura ambiente (máximo 25°C): 12 horas Non almacenar con xeo seco nin a menos de -40° C.	Non conxelar. Refrixerada +2° C a +8° C: 6 meses
Conservación vial aberto	Unha vez diluída a vacina: 6 horas (+2° C e +30° C).	Unha vez perforado o vial: 6 horas (+8° C e +25° C) .	Unha vez perforado o vial: 6 horas (+8° C e +30° C) ou 48 horas refrixerado (+2° C e +8° C)
Contraindicacións	<ul style="list-style-type: none"> • Absoluta: Reacción anafiláctica grave a unha dose previa da mesma vacina ou a algún dos seus compoñentes. • Precaución: Antecedente de anafilaxia a outra vacina ou terapia administrada por vía intramuscular • Pospoñer vacinación: enfermidade aguda grave, infección activa por SARS-CoV-2, período de corentena por contacto estreito con caso COVID-19 (exceptuando centros residenciais, ver punto 4.4). Receptores de plasma dun convalecente ou anticorpos monoclonais pospoñer 90 días. 		
Poden recibir a vacina:	<ul style="list-style-type: none"> • Alerxia a medicamentos administrados por vía oral(incluída a de o seu equivalente inyectable) • Historia de alerxias a animais alimentos, insectos, látex ou outros • Historia familiar de alerxias 		
Embarazadas e lactantes	<ul style="list-style-type: none"> • Non hai evidencia de abondo para recomendar o seu uso de maneira rutineira durante o embarazo. • Pode recibir a vacina unha nai que aleita se forma parte dun grupo no que se recomende a vacinación pola alta exposición. 		
Inmunodeprimidos/as	Deben recibir a vacina a non ser que esté contraindicada por outro motivo.		Ante a falta de evidencia recoméndase non utilizar neste colectivo
Efectos adversos máis frecuentes*	Dor e outras alteracións locais no punto da inxección, malestar xeral,cansazo (fatiga), calafríos ou febre, dor de cabeza, náuseas, sensibilidade axilar ou aparición de ganglios na axila ipsilateral, dor articular ou dor muscular.		

	Comirnaty®	Moderna COVID-19 Vaccine®	COVID-19 Vaccine AstraZeneca®
Grupos de priorización**	<p>1. Completar a vacinación coa 2ª dose ás persoas que xa recibiron a 1ª dose da mesma vacina de ARNm.</p> <p>2. Grupos 1 e 2 (residentes e traballadores de residencias de ancianos e grandes dependentes + traballadores do ámbito sanitario de primeira liña) que non iniciasen ou completasen a vacinación</p> <p>3. Grupo 3A (persoal de hospital e AP, persoal de odontoloxía, hixiene dental e outro persoal sanitario)</p> <p>4. Grupo 4 (Grandes dependentes e coidadores profesionais): Este grupo vacinarase con vacinas de ARN mensaxeiro ou con vacina de AZ en función da idade, comorbilidades da persoa e a factibilidade.</p> <p>5. Grupo 5 (80 anos ou máis)</p>		<p>Persoas de ata 55 anos do Grupo 3B:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Persoal dos servizos de saúde pública implicados na xestión e resposta á pandemia que non se vacinou no grupo 2. ✓ Persoal sanitario e sociosanitario non vacinado con anterioridade, incluíndo servizos de inspección, medicina legal e forense, servizos de axuda a domicilio, centros de menores e centros de día ou equivalentes. ✓ Persoal sanitario dos seguintes colectivos: fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, persoal das farmacias, protésicos dentais, logopedas e persoal de psicoloxía clínica. ✓ Traballadores de institucións penais (IIPP). <p>Grandes dependentes de ata 55 anos do Grupo 4</p> <p>Persoas de ata 55 anos do Grupo 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grupo 6A: Forzas e Corpos de Seguridade, Emerxencias e Forzas Armadas. ✓ Grupo 6B: Docentes e persoal de educación infantil e necesidades educativas especiais ✓ Grupo 6C: Docentes e persoal de educación primaria e secundaria

* Se aparición de tos, anosmia, axeusia ou se produce empeoramento progresivo sospeitar infección por SARS-CoV-2 e solicitar PDIA.

** No momento actual e en función da evidencia científica xerada, en todos os grupos de vacinación, excepto no grupo 1, se terá en conta o antecedente de infección por SARS-CoV-2 nas persoas de 55 anos ou menos con especial vulnerabilidade e posporase a vacinación polo menos 6 meses dende o diagnóstico.



ANEXO 5. Estratexia de vacinación na primeira etapa e vacinas recomendadas

Por cuestións organizativas e de factibilidade poderá solaparse a vacinación de varios grupos ou colectivos.

Grupo 1. Residentes e persoal do ámbito sanitario e sociosanitario que traballa en residencias de persoas maiores e de atención a persoas con gran discapacidade

Persoas incluídas	Vacinas recomendadas
<p>Residentes en centros de persoas maiores e de atención a grandes dependentes.</p> <p>Persoal sanitario e sociosanitario en centros de maiores e de atención a grandes dependentes: Vacinarase a todas as persoas que traballan nestes centros, incluídos os que desempeñan outras funcións distintas á prestación de servizos sanitarios (administrativo, limpeza, cociña, etc.)</p>	<p>Vacinas de ARN mensaxeiro</p>

As persoas incluídas neste primeiro grupo vacinaranse independentemente da historia de enfermidade recente pola COVID-19.

Grupo 2. Persoal de primeira liña no ámbito sanitario e sociosanitario

Diferénciase entre persoal de primeira liña (grupo 2) e outro persoal do ámbito sanitario e sociosanitario (grupo 3) en función do risco de exposición.

Persoas incluídas	Vacinas recomendadas
<p>Considérase persoal de primeira liña o que ten maior risco de exposición por levar a cabo actividades a atención directa de pacientes coa COVID-19 (contacto estreito e con maior tempo de exposición), así como por ter maior probabilidade de ter contacto cunha persoa con infección polo SARS-CoV-2. Ademais, este grupo de poboación tamén se prioriza polos principios de beneficio social e reciprocidade.</p>	<p>Vacinas de ARN mensaxeiro</p>

Grupo 3. Outro persoal sanitario ou sociosanitario

Persoas non incluídas na categoría de primeira liña (grupo 2) que traballan en centros e establecementos sanitarios e sociosanitarios, centrándose inicialmente no persoal que de maneira específica realiza actividades que exixen contacto estreito con persoas que poidan estar infectadas polo SARS-CoV-2, é dicir, en función do risco de exposición e transmisión, así como as persoas que participan na xestión da pandemia.



Persoas incluídas	Vacina recomendada
<p>Grupo 3A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persoal de ámbito hospitalario, de atención primaria e de centros ou consultas privadas, non considerado de primeira liña -grupo 2-, en función do risco de exposición da actividade laboral e a posibilidade de adoptar as medidas de protección adecuadas. • Noutros ámbitos, vacínase ao persoal de odontoloxía, hixiene dental e outro persoal sanitario que atende a pacientes sen máscara e durante un tempo superior a 15 minutos. 	<p>Vacinas de ARN mensaxeiro.</p>
<p>Grupo 3B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persoal dos colectivos que figuran a continuación, en función do risco de exposición da actividade laboral e a posibilidade de adoptar as medidas de protección adecuadas: • Persoal dos servizos de saúde non asistenciais implicado na resposta á pandemia e que non se vacinou no grupo 2. • Persoal sociosanitario non vacinado con anterioridade. • Persoal dos seguintes colectivos: fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, persoal de oficinas de farmacia, protésicos dentais, logopedas e persoal de psicoloxía clínica. 	<p>a) Persoas de 55 ou menos anos: <i>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</i>[®]</p> <p>b) Persoas maiores de 55 anos: se vacinarán máis adiante cando lles corresponda por grupo de idade e/ou condición de risco coa vacina máis indicada en función da dispoñibilidade de vacinas e á nova evidencia dispoñible (datos sobre eficacia ou efectividade da vacina de Astra-Zéneca en persoas por riba de 55 anos).</p>

Por cuestións organizativas e de factibilidade poderá solaparse a vacinación dos colectivos incluídos no grupo 3B.

Grupo 4. Grandes dependentes non institucionalizados e coidadores profesionais.

Persoas incluídas	Vacina recomendada
<p>Persoas consideradas grandes dependentes (grao III) segundo a Lei de dependencia (Lei 39/2006, do 14 de decembro)</p> <p>O persoal que atende profesionalmente a estas persoas con gran dependencia incluíndo SAF.</p>	<p>Vacínase en función da idade e factibilidade, coas vacinas de ARN mensaxeiro ou coa <i>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</i>[®]</p>

Neste intre, non están incluídos neste grupo os familiares e coidadores non profesionais que atenden a estas persoas



Grupo 5. Persoas de 80 e máis anos

Persoas incluídas	Vacina recomendada
Persoas nadas en 1941 e anos anteriores	Vacinas de ARN mensaxeiro.

Grupo 6. Colectivos en activo cunha función esencial para a sociedade.

Vacinarase as persoas de 55 ou menos anos coa seguinte orde de priorización, aínda que en cada un dos grupos poderá solaparse por cuestións organizativas e de factibilidade:

Persoas incluídas	Vacina recomendada
Grupo 6A: Forzas e Corpos de Seguridade, Emerxencias e Forzas Armadas. Inclúe Garda Civil, Policía Nacional, Autonómica e Local, Bombeiros, técnicos das Forzas e Corpos de Seguridade, profesionais de Protección civil, Emerxencias e Forzas Armadas.	Persoas de 55 ou menos anos: <i>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</i> ®
Grupo 6B: Docentes e persoal de educación infantil e necesidades educativas especiais, incluíndo tanto docentes como outros profesionais que atenden ao alumnado.	
Grupo 6C: Docentes e persoal de educación primaria e secundaria.	

Consideracións:

- Os outros servizos e profesións esenciais así como os maiores de 55 anos pertencentes a este grupo 6, iranse considerando como candidatos á vacinación de maneira progresiva.



ANEXO 6. Modelos de consentimento por substitución e renuncias

CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN Á VACINACIÓN COVID-19

En _____, o ____ de _____ de 202__ .
 D/D^a _____ co DNI
 _____ e actuando en substitución ou representación de D/D^a
 _____ con DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia á súa administración,

CONSINTO:

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde lle administre a vacina COVID-19 a D/D^a _____.

Co dito fin, asino esta presente declaración no lugar e a data arriba indicados

Sinatura:



RENUNCIA VOLUNTARIA Á VACINACIÓN COVID-19

En _____, o ____ de _____ de 202__.

D/D^a _____

co DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia á súa administración,

RENUNCIO:

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde me administre a vacina COVID-19

O motivo da miña renuncia é:

<input type="checkbox"/>	Non creo que a vacina funcione para evitar a COVID-19
<input type="checkbox"/>	Teño medo ás reaccións adversas
<input type="checkbox"/>	Desconfío da vacina porque produciuse moi rápido
<input type="checkbox"/>	A vacina podería producirme a COVID-19
<input type="checkbox"/>	Outras persoas desaconselláronme poñela (familia, amigos, cuidadores...)
<input type="checkbox"/>	Xa pasei a COVID-19
<input type="checkbox"/>	Outros:

Co dito fin, asino esta presente declaración no lugar e a data arriba indicados

Sinatura:



RENUNCIA VOLUNTARIA Á VACINACIÓN COVID-19
CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN

En _____, o ____ de _____ de 202__.

D/D^a _____ co DNI _____

_____ e actuando en substitución ou representación de D/D^a _____

_____ con DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia á súa administración,

RENUNCIA:

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde lle administre a vacina COVID-19 a D/D^a _____.

O motivo da renuncia é:

<input type="checkbox"/>	Non creo que a vacina funcione para evitar a COVID-19
<input type="checkbox"/>	Teño medo ás reaccións adversas
<input type="checkbox"/>	Desconfío da vacina porque produciuse moi rápido
<input type="checkbox"/>	A vacina podería producirlle a COVID-19
<input type="checkbox"/>	Outras persoas desaconselláronme poñerlla (familia, amigos, coidadores...)
<input type="checkbox"/>	Xa pasou a COVID-19
<input type="checkbox"/>	Outros:

Co dito fin, asino esta declaración no lugar e a data arriba indicados

Sinatura:



ANEXO 7. Modelos de consentimento por substitución e renuncias en lectura fácil

Facilitados por FADEMGA. Plena inclusión, Galicia

Non aceptación da vacina da COVID-19 en lectura fácil



Eu, de nome _____

con número de DNI _____

Informo ao Sergas de que:

- Coñezo as razóns polas que o Sergas quere vacinar a todas as persoas da COVID-19.
- Coñezo os beneficios da vacina da COVID-19 e os seus efectos secundarios.
- Coñezo os perigos de non vacinarme.

Tamén informo ao Sergas de que:

- Non quero poñer a vacina da COVID-19.
- Eu decido non poñer a vacina da COVID-19.
- Ningunha persoa me obriga a non poñer a vacina da COVID-19.

Lugar: _____

Data: Día _____ do mes _____ do ano _____

Firma:



RENUNCIA Á VACINA DA COVID-19. CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN



D/D^a _____

con DNI _____ e actuando en substitución / representación

de D/D^a _____

con DNI _____

DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia a súa administración.

Coñecendo que a Lei 41/2002, de 14 de novembro, reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, establece no seu artigo 9.6 que o consentimento por representación debe adoptarse atendendo sempre ao maior beneficio para a vida ou saúde do suxeito representado, e por tanto sempre ao seu favor. O artigo 9.7 recolle que a persoa que non poda consentir participará na medida do posible na toma de decisión ao longo do proceso sanitario e se a persoa ten discapacidade, ofreceránselle ás medidas de apoio para favorecer que poida presentar por si mesma o seu consentimento.

RENUNCIO

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde lle administre a vacina COVID-19 a

D/D^a _____.

Data: En _____ Día ____ de _____ de 202__ .

Con dito fin, asino a presente declaración no lugar e a data arriba indicados.

Sinatura





CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN PARA A VACINA DA COVID-19

D/D^a _____

con DNI _____ e actuando en substitución / representación

de D/D^a _____

con DNI _____



DECLARO:

Que unha vez informado/a, segundo a normativa e os protocolos sanitarios vixentes, das características e o obxectivo da vacinación da COVID-19 en Galicia e dos beneficios e riscos tanto da vacina como da renuncia a súa administración.

Cofecendo que a Lei 41/2002, de 14 de novembro, reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, establece no seu artigo 9.6 que o consentimento por representación debe adoptarse atendendo sempre ao maior beneficio para a vida ou saúde do suxeito representado, e por tanto sempre ao seu favor. O artigo 9.7 recolle que a persoa que non poda consentir participará na medida do posible na toma de decisión ao longo do proceso sanitario e se a persoa ten discapacidade, ofreceránselle ás medidas de apoio para favorecer que poida presentar por si mesma o seu consentimento.

CONSINTO:

de maneira voluntaria e baixo a miña exclusiva responsabilidade, a que a Consellería de Sanidade/Servizo Galego de Saúde lle administre a vacina COVID-19 a

D/D^a _____.

Data: En _____ Día ____ de _____ de 202__ .

Con dito fin, asino a presente declaración no lugar e a data arriba indicados.

Sinatura





ANEXO 8. Rexistro

Rexistro da recepción das doses vacinais no punto de vacinación

A persoa encargada deste rexistro será a/o enfermeira/o responsable do equipo de vacinación. Así, unha vez que recolla persoalmente o pedido que lle entrega o/a transportista e unha vez comprobada a conformidade da entrega, debe notificar ao Programa galego de vacinación, a través do aplicativo VAWEB a recepción das vacinas sen incidencias na cadea de frío e sinalalo como correcta/incorrecta, así como o número de doses recibidas.

O acceso será a través da epígrafe:

Puntos de vacinación> solicitude e rexistro de vacinas> Rexistro COVID> <https://extranet.sergas.es/vaweb/VAWEB/AccesoPeticonesVacunas.aspxIdPaxina=700263&seccion=0>, ruta coñecida polos/as profesionais dos centros de saúde para o acceso á solicitude habitual de vacinas, coa identificación do/a profesional (usuario e contrasinal do Sergas).

Rexistro das persoas vacinadas

Todas as doses administradas deben ser rexistradas no momento da súa administración no programa informático de rexistro do aplicativo VAWEB no caso das residencias de maiores e centros sociosanitarios. Nos centros sanitarios do Sergas o rexistro terá que realizarse nun módulo específico do aplicativo IANUS (ver “Guía rápida de rexistro en IANUS” a continuación)

- Cada un dos equipos contará cun ordenador portátil e un móbil con conexión á rede para poder levar a cabo a tarefa do rexistro dende o propio punto de vacinación.
- Nos casos e que isto non sexa posible polas características do punto final de vacinación, todas as vacinas administradas deberán quedar rexistradas antes de finalizar a xornada correspondente.
- O rexistro das vacinas automatizarase coa maior información precargada posible:
 - O tipo de vacina e o lote (de haber máis dun, aparecerán nun despregable os lotes existentes para poder seleccionar o que se está a utilizar en cada persoa vacinada).
 - Grupo de risco ao cal pertence a persoa, seleccionando este grupo no aplicativo.
 - A listaxe das persoas que se van vacinar estará axendada e previamente validada. Só serán vacinadas ás persoas que figuren nesa listaxe (agás contraindicación á vacinación avaliada polo propio equipo).

Rexistro das renuncias, contraindicacións e excepcións

RENUNCIAS:



A información correspondente ás persoas ás cales se lles oferta a vacinación e renuncian deberá ser rexistrada e figurará como renuncia á vacinación.

CONTRAINDICACIÓNS:

Pode ocorrer que na breve enquisa previa á vacinación das persoas indexadas nas listaxes de traballo, o equipo detecte algunha contraindicación absoluta ou relativa para a vacinación. Neste caso, no campo observacións débese describir o tipo de contraindicación, e especificándose o seu motivo, segundo os motivos que aparecen no punto correspondente segundo a vacina administrada (ver puntos de 3.1 vacina de Pfizer, 3.2 vacina de Moderna e 3.3 vacina de AstraZeneca)

EXCEPCIÓNS:

Nese apartado pódese marcar “paciente non acode” (caso de persoa que non se atopa no punto de vacinación ese día) ou a opción de “paciente xa pasou a enfermidade”, esta segunda posibilidade non se aplica para as residencias xa que nelas recoméndase vacinar aínda que xa se pasara a enfermidade.

Documentación acreditativa de vacinación

Dende a historia clínica electrónica (IANUS) e dende E-saúde pódese emitir un informe sobre o historial de vacinación de cada persoa, no cal constará tamén a vacinación fronte á COVID-19. Nese informe, xa dispoñible, figuran os seguintes datos:

1. A vacina administrada
2. O lote
3. A data de vacinación
4. O punto de vacinación

Integración do rexistro do Programa galego de vacinación (PGV) co rexistro do Ministerio de Sanidade “REGVACU”:

1. O rexistro realizado en cada xornada integrárase no Sistema de Información de Vacinas e cargarase diariamente na plataforma REGVACU (que integra toda a información con respecto á vacinación fronte á COVID-19).
2. O responsable da explotación dos datos do rexistro e da carga diaria do ficheiro en REGVACU será o PGV.

GUÍA RÁPIDA DE REXISTRO EN IANUS

O acceso á campaña de vacinación realizarase dende a árbore de navegación directamente coma unha opción do apartado de “Vacinas”.

The diagram shows a navigation tree with 'Vacinas' highlighted. An arrow points to 'Rexistro de vacinas', which then points to the registration form. The form is titled 'CAMPAÑA VACINACIÓN COVID-19' and contains the following fields and options:

- 1** Punto de Vacinación: Dropdown menu.
- 2** Data: Date field (29/01/2021).
- 3** Compostos: Radio buttons for COMIRNATY and MODERNA COVI-19 VACCINE.
- 4** Lotes: Dropdown menu.
- 5** Grupo de risco: Two columns of checkboxes under 'Asociados a probabilidade de exposición' and 'Asociados a vulnerabilidade'.
- 6** Observacións: Text area.
- 7** Renuncia, Contraindicación, Excepción: Checkboxes on the right.
- 8** REGISTRAR: Button at the bottom right.

1. Seleccionar punto de vacinación: Seleccionar o punto onde se administra a vacina.
2. Seleccionar data de vacinación: Por defecto, aparecerá a data actual, polo que só é necesario modificala para informatizar as vacinas administradas e non rexistradas no día actual.
3. Marcar o composto da vacina administrada.
4. Seleccionar o lote da vacina administrada (estes lotes estarán precargados).
5. Seleccionar o grupo de risco. **É obrigatorio seleccionar soamente un grupo de risco.**
6. Observacións: permite introducir, si se desexa, un comentario sobre a administración.
7. Informatización das “non vacinacións”: Si se quere rexistrar unha renuncia, contraindicación ou excepción, marque a opción desexada. Neste caso non será obrigatorio seleccionar composto nin lote.
8. Gravar o rexistro: Pulsando o botón “Rexistrar” procederase a gravar os datos que aparecerán automaticamente no listado da parte inferior. Nese momento, xa se pode pechar a pantalla.
9. Mostrarase o botón de eliminar soamente nos rexistros que foron gardados no día actual e polo mesmo usuario que está accedendo ao módulo.

Sempre que sexa posible, realizarase o rexistro das doses no momento da sua administración. No caso de que non fora posible, as doses administradas/non administradas nunha sesión de vacinación deberán ser rexistradas nesa mesma data, ao final da sesión.



ANEXO 9. Certificado de vacunación COVID-19

CERTIFICADO DE VACINACIÓN
CERTIFICADO DE VACUNACIÓN/ CERTIFICATE OF VACCINATION

Pola presente certifícase que, segundo consta na súa historia clínica,

(Por la presente se certifica que, según consta en su historia clínica, / This is to certify that as it is documented in his/her electronic health records,)

Nome _____

(Nombre / Name)

Nado/a o _____ **DNI / NIE** _____

(Nacido/a el / Date of birth)

(DNI/ NIE / ID)

Foi vacunado/a fronte á COVID-19 na data indicada

(Ha sido vacunado/a frente a la COVID-19 en la fecha indicada / Has on the date indicated been vaccinated against COVID-19)

	Data <i>(Fecha/Date)</i>	Nome comercial <i>(Nombre comercial/ Trade name)</i>	Fabricante <i>(Fabricante/manufacturer)</i>	Lote <i>(Lote/Vaccine lot)</i>
1ª dose <i>(1º dosis/1st dose)</i>				
2ª dose <i>(2º dosis/2nd dose)</i>				

En _____ **, a** _____

(In _____, on _____)

Sinatura e título do vacinador/a

(Firma y título del cunador/a / Signature and Professional status of vaccinator)

Selo oficial do centro administrador

(Sello oficial del centro administrador / Oficial stamp of vaccination centre)

Se experimenta calquera efecto adverso, contacte co seu médico, mesmo se se trata de posibles efectos adversos que non aparecen no prospecto. Tamén pode comunicalos directamente en: <http://www.notificaRAM.es>



ANEXO 10. Información oral sobre a vacinación fronte á COVID-19

As vacinas fronte á COVID-19 reducirán o risco dunha persoa de infectarse polo SARS-CoV-2, o virus que causa a enfermidade polo coronavirus (COVID-19).

A protección óptima das vacinas conséguese cara ás dúas semanas tras a segunda dose, aínda que como calquera outro medicamento ou vacina, pode que non protexan totalmente a todas as persoas vacinadas.

As vacinas non poden provocar a COVID-19 na persoa que as recibe por conter só un fragmento do virus sen capacidade de infectar (non conteñen virus vivos, nin o seu material xenético completo).

A administración de dúas doses de vacina reducirá a probabilidade de enfermarse, de desenvolver unha enfermidade grave e de morrer. Porén, as persoas vacinadas deberán continuar adoptando as medidas preventivas para reducir a transmisión (lavado de mans, uso de máscara e distancia interpersonal).

Como todos os medicamentos, as vacinas poden producir efectos adversos. A maioría son leves e de breve duración e non sempre aparecen. Son máis frecuentes tras a segunda dose, especialmente a dor localizada.

Pode consultar a información máis detallada nos prospectos das vacinas (disponibles en <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>).

Se experimenta calquera acontecemento adverso, contacte co seu centro sanitario de referencia. Tamén pode comunicalos directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>



ANEXO 11. Información para o consentimento informado por representación para a vacinación fronte á COVID-19 no marco da campaña promovida pola Consellería de Sanidade en colaboración co Ministerio de Sanidad

A COVID-19 foi declarada pandemia pola Organización Mundial da Saúde (OMS) o día 11 de Marzo de 2020 o que obrigou a un cambio na vida e comportamento das persoas, ocasionando un aumento da presión sobre o sistema sanitario polo gran número de casos de enfermidade, un impacto importante sobre a mortalidade, así como un gran deterioro da situación económica e repercusión sobre a vida social da poboación.

Conseguir a inmunización da poboación a través da vacinación xeral considérase a medida máis poderosa e eficaz para o control da pandemia.

As vacinas que estamos a utilizar para a prevención da enfermidade polo coronavirus en persoas maiores de 16 ou 18 anos, dependendo da vacina utilizada, non conteñen axentes infecciosos nin fragmentos do virus polo que non existe perigo de provocar a enfermidade.

A administración de dúas dose de vacina reducirá a probabilidade de enfermarse, de desenvolver unha enfermidade grave e de morrer. Con todo, as persoas vacinadas deberán continuar adoptando as medidas preventivas para reducir a transmisión (lavado de mans, uso de máscara e distancia interpersonal).

A administración da vacina consiste na inoculación intramuscular de 2 doses separadas por un intervalo que depende da vacina utilizada (entre 21 días e 12 semanas). Hoxe poñerémolle a primeira e tras o tempo recomendado a segunda. A protección óptima da vacina conséguese cara aos 7 ou 14 días tras recibir a segunda dose aínda que, como calquera outro medicamento ou vacina, é posible que non protexa totalmente a todos os vacinados.

A Comisión Europea, tras a avaliación realizada pola Axencia Europea de Medicamentos, acredita a seguridade e eficacia das vacinas.

Os ensaios clínicos, nos que participaron decenas de miles de persoas, e os estudos dispoñibles mostraron unha elevada protección fronte á enfermidade nas persoas que recibiron a vacina.

Como todos os medicamentos, as vacinas poden producir efectos secundarios que son asimilables aos das vacinas habitualmente utilizadas e recomendadas e que forman parte dos calendarios de vacinación. A maioría destes son leves e de breve duración e non sempre aparecen. O máis frecuente nos ensaios clínicos foi a aparición de dor no lugar da inxección.



Tamén se reportaron, aínda que con moita menos frecuencia: fatiga, cefalea, dor muscular, febre e náuseas. Son máis frecuentes tras a segunda dose, especialmente a dor localizada.

A vacinación está a levarse a cabo de maneira graduada e priorizando aos grupos de persoas máis expostas á COVID-19, atendendo ao risco que para a súa vida e saúde podería supoñer contraela e desenvolvela. Por iso, se vai proceder en primeiro lugar á vacinación das persoas residentes en centros de persoas maiores e de dependentes e os seus traballadores. Trala vacinación dos profesionais sanitarios e socio-sanitarios, procederáse á vacinación das persoas dependentes e aos seus cuidadores profesionais, e despois ás persoas de maior idade. Esta vacinación considérase a máis prioritaria polo gran beneficio previsto nestes colectivos especialmente expostos ou vulnerables.

O consentimento por representación que agora se lle solicita faise ao amparo do disposto no artigo 9 da Lei 41/2002, cuxo apartado 6 establece que a decisión deberá adoptarse atendendo sempre ao maior beneficio para a vida ou saúde do suxeito representado e, por tanto, sempre no seu favor; e do apartado 7 que sinala que a persoa que non poida consentir participará na medida do posible na toma de decisións ao longo do proceso sanitario. E se se trata dunha persoa con discapacidade, ofreceránselle as medidas de apoio pertinentes para favorecer que poida prestar por si mesma o seu consentimento.