

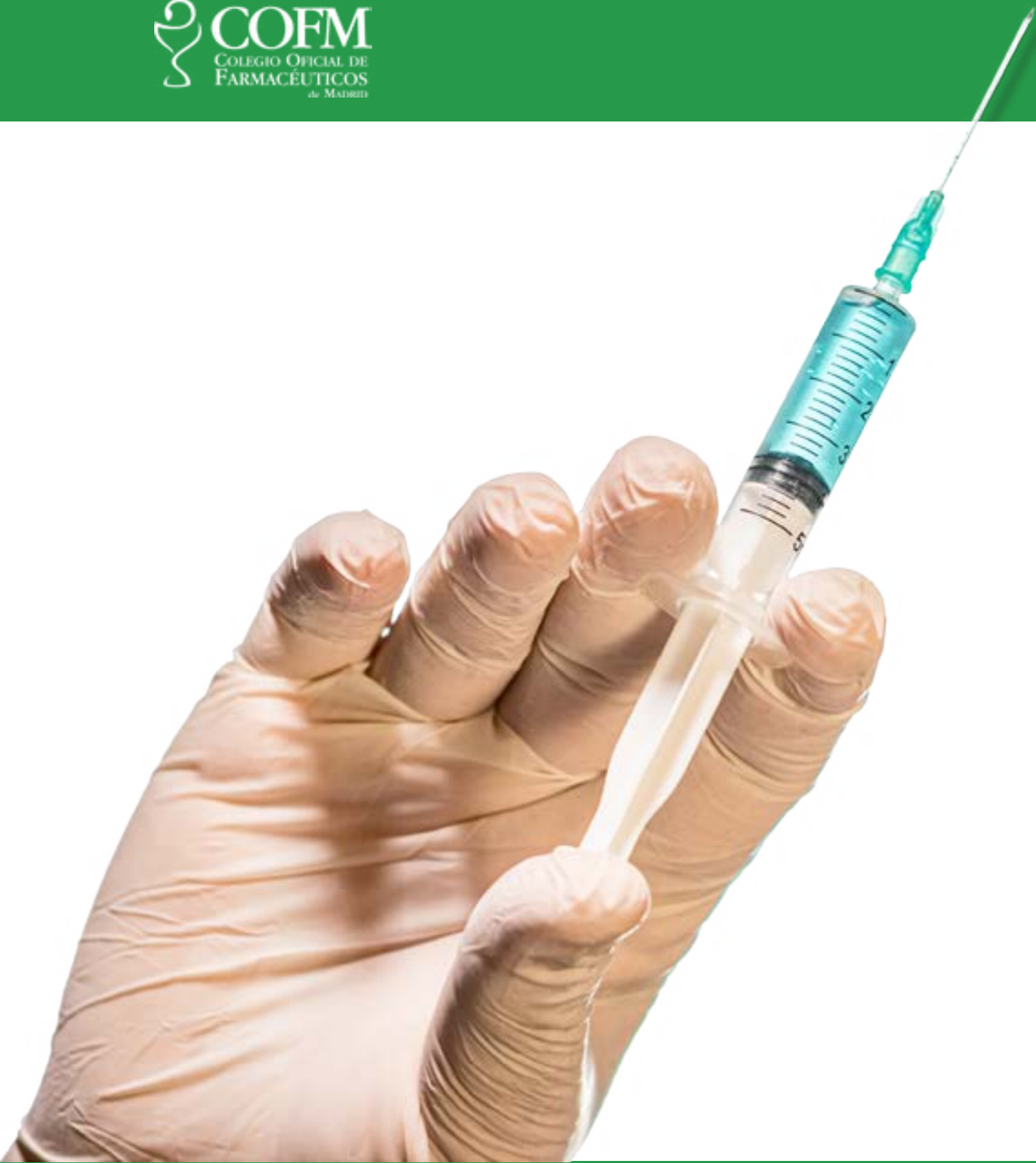
Guía del farmacéutico
**DE VACUNAS
Y VACUNACIÓN**
frente a la **COVID-19**





Índice

- 05** Presentación
- 07** Tipos de vacunas frente a la COVID-19
- 08** Características principales de las vacunas
- 10** ¿Cómo funcionan las vacunas?
- 12** ¿Cómo se ha conseguido una vacuna tan rápido?
- 15** Farmacovigilancia de las vacunas
- 17** Pauta de administración y reacciones adversas
- 18** ¿La vacuna frente a la COVID-19 puede provocar infección?
- 19** La vacunación en la Comunidad de Madrid
- 22** Bibliografía

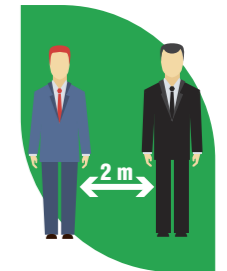


DIRECCIÓN TÉCNICO PROFESIONAL

GUÍA DEL FARMACÉUTICO DE VACUNAS Y VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19

Los farmacéuticos somos conscientes de que la campaña de vacunación de la COVID-19 es el reto sanitario y, por supuesto, social y económico, más importante y urgente que tiene España actualmente.

Sin embargo, no debemos olvidar que **el mejor antídoto contra el virus es la responsabilidad individual**, por lo que es muy importante continuar con el cumplimiento de las medidas sanitarias: distancia de seguridad, uso de mascarilla, lavado de manos, evitar al máximo el contacto social, cumplimiento de las limitaciones de aforo, elegir siempre que se pueda aire libre o espacios bien ventilados, quedarse en casa si se tienen síntomas, se está esperando el resultado de una prueba diagnóstica o se ha tenido contacto con alguna persona con COVID-19, etc.



Desde principios de este mes de enero, las líneas de trabajo de las Autoridades Sanitarias en torno a la pandemia producida por COVID-19 se están centrando en el desarrollo eficaz de la estrategia de vacunación frente al virus.



Tipos de vacunas frente a la COVID-19

En la actualidad se están estudiando y evaluando 4 tipos de vacunas frente a la COVID-19: las que usan virus inactivados, las de vectores víricos, las de ARN mensajero y las basadas en proteínas.

Dos de las tres vacunas disponibles en España, a día de hoy, se basan en el ARN mensajero:

-Comirnaty de BioNTech y Pfizer, acceso a ficha técnica en el enlace: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html



-Vacuna COVID-19 mRNA de Moderna, acceso a ficha técnica en el enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201507001>

La tercera vacuna disponible en España utiliza el ADN de otro virus conocido [adenovirus].

-Vacuna COVID-19 de AstraZeneca, acceso a ficha técnica en el enlace: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html

La vacuna frente al coronavirus SARS-CoV-2 de AstraZeneca funciona preparando al cuerpo para defenderse frente a la COVID-19. Está compuesta por otro virus [adenovirus] modificado para contener el gen responsable de la formación de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2, necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Una vez administrada, la vacuna libera el gen del SARS-CoV-2 dentro de las células del cuerpo. Las células utilizarán el gen para producir la proteína de la espícula. El sistema inmune de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T activadas (leucocitos) para defenderse.

El adenovirus de la vacuna NO puede reproducirse ni producir enfermedad. Posología: dos dosis separadas, de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas (28 a 84 días) tras la primera dosis.



Características principales de las vacunas actualmente disponibles en Europa

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA	COMIRNATY® VACUNA PFIZER BIONTECH (BNT162B2)	VACUNA MODERNA (MRNA1273)	VACUNA AZ / OXFORD (AZD1222)
Tipo de vacuna	ARN mensajero	ARN mensajero	Vector viral no replicante
Presentación	Vial multidosis (5 dosis/vial)* Bandeja con 185 viales	Vial multidosis (10 dosis/vial) Bandeja con 10 viales	Vial multidosis de 4 mL (8 dosis/vial) de 5mL (10 dosis/vial) Envase con 10 viales
Esquema vacunal	2 dosis separadas 21 días	2 dosis separadas 28 días	2 dosis separadas 28 días
Dosis	0,3 mL (30 microgramos)	0,5 mL (100 microgramos)	0,5 mL
Vía administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
CONSERVACIÓN			
Conservación en el transporte por el fabricante	En contenedores térmicos especiales (entre -60° C y -80° C)	En contenedores térmicos (entre -15° C y -25° C)	Refrigerado (entre 2° a 8° C)
Almacenamiento previo a su uso	En ultracongelador (-60° C a -80° C) Mantener en las bandejas para proteger de la luz. Estable 6 meses.	En congelador (-15° y -25° C) Mantener en las bandejas para proteger de la luz. Estable 7 meses.	En refrigerador (entre 2° C a 8° C) Mantener en el envase original para proteger de la luz.
Almacenamiento en el lugar de administración antes de diluir o perforar el vial	-En refrigerador (2° C a 8° C) Estable 5 días (120 horas) Proteger de la luz. -A temperatura de 8° C a 25° C. Estable 2 horas	-En refrigerador (2° C a 8° C) Estable 30 días Proteger de la luz. -A temperatura de 8° C a 25° C. Estable 2 horas	-En refrigerador (2° C a 8° C) Mantener en el envase original para proteger de la luz.
Conservación después de diluir o perforar el vial	-A temperatura de 8° C a 25° C. Estable 12 horas	-A temperatura de 2° C a 25° C. Estable 6 horas	-A temperatura de 2° C a 25° C. Estable 6 horas
DESCONGELACIÓN			
Descongelación de la vacuna congelada	- En 3 horas cuando se pasa al frigorífico. (Rápida: en 30 minutos al pasar a 15° C- 25° C)	- En 2,5 horas cuando se pasa al frigorífico. (Rápida: en 1 hora al pasar a 15° C- 25° C)	No precisa

	COMIRNATY® VACUNA PFIZER BIONTECH (BNT162B2)	VACUNA MODERNA (MRNA1273)	VACUNA AZ / OXFORD (AZD1222)
PREPARACIÓN			
Alcanzar temperatura ambiente	-Sacar el vial de la nevera 1 hora antes	-Sacar el vial de la nevera 15 minutos antes	No precisa
Homogeneizar	- Voltear suavemente 10 veces el vial para homogeneizar. NO AGITAR	- Girar suavemente el vial para homogeneizar. NO AGITAR.	No es necesario. NO AGITAR.
Diluir	-Utilizando una técnica aséptica, cargar 1,8 mL de diluyente (cloruro sódico al 0,9%) en una jeringa de 2 mL y añadir al vial. -Equilibrar la presión del interior del vial antes de retirar la aguja, extrayendo 1,8 mL de aire con la jeringa vacía. -Invertir de nuevo suavemente el vial 10 veces, NO AGITAR.	No necesita dilución	No necesita dilución
Preparar las dosis individuales	-Utilizando una técnica aséptica, extraer 0,3 mL del vial diluido con una jeringa de 1 mL con una aguja para vía IM. -Utilizar la misma aguja para extraer y administrar la vacuna, para evitar pérdidas. -Eliminar posibles burbujas de aire con la aguja dentro del vial para evitar pérdidas.	- Utilizando una técnica aséptica extraer 0,5 mL del vial con una jeringa de 1 mL con una aguja para vía IM. -Eliminar posibles burbujas de aire con la aguja dentro del vial para evitar pérdidas	-Utilizando una técnica aséptica extraer 0,5 mL del vial con una jeringa de 1 mL con una aguja para vía IM. -Eliminar posibles burbujas de aire con la aguja dentro del vial para evitar pérdidas
ADMINISTRACIÓN			
Administración	-Verificar identidad de la persona a vacunar e historia de vacunación. -Inyectar 0,3 mL por vía intramuscular en la zona del deltoides	-Verificar identidad de la persona a vacunar e historia de vacunación. -Inyectar 0,5 mL por vía intramuscular en la zona del deltoides	-Verificar identidad de la persona a vacunar e historia de vacunación. -Inyectar 0,5 mL por vía intramuscular en la zona del deltoides

* Es posible obtener 6 dosis cuando las dosis individuales si se preparan con jeringas sin espacio muerto.

Fuente: Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID 19. Versión 12/01/2021. Ministerio de Sanidad



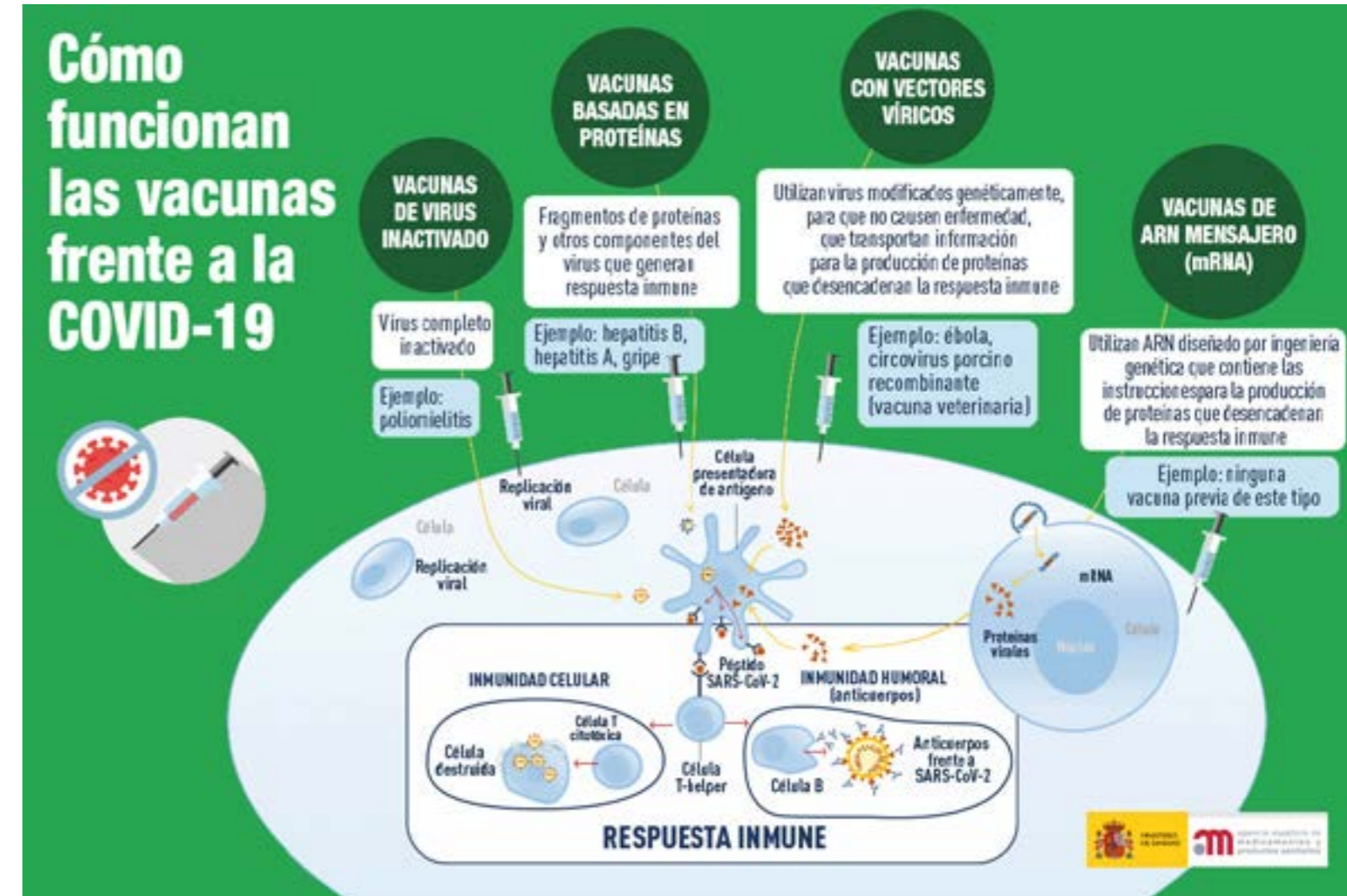
¿Cómo funcionan las vacunas frente a la COVID-19?

Cuando un virus nos infecta, el sistema inmune detecta su presencia y genera dos tipos de respuesta: por un lado, produce unas proteínas llamadas anticuerpos que se unen a las proteínas del virus para neutralizarlo y así evitar que pueda infectar a nuevas células; y por otro, estimula unas células denominadas citotóxicas, que tienen la capacidad de reconocer células infectadas por el virus y matarlas antes de que puedan liberar más virus en el organismo.

Las vacunas funcionan imitando a los virus y las bacterias que causan enfermedades, preparando al sistema inmune para reconocer y defenderse contra ellas.

En el caso del virus SARS-CoV-2, la proteína que permite que el virus infecte y se multiplique en las personas es la **proteína S** (spike o espícula) y, por eso, la mayoría de las vacunas frente a la COVID-19 implican generar respuesta contra esta proteína.

Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmune reconoce esta proteína viral como un agente extraño y produce una respuesta de anticuerpos y de células citotóxicas específica frente a la proteína S. **Si una persona vacunada se infecta después, antes de que el virus pueda multiplicarse a gran nivel para causar una enfermedad clínica, los anticuerpos y las células citotóxicas generados por la vacuna se unen a la proteína S del virus bloqueando la infección y evitan la enfermedad clínica.**





¿Cómo se ha conseguido una vacuna tan rápido?

La comunidad científica, con el apoyo de los Estados de todo el mundo, ha hecho un gran esfuerzo para afrontar una situación sin precedentes, ya que el proceso de desarrollo de una vacuna normalmente dura entre 4 y 7 años, pero gracias a los recursos y financiación aportados se han acelerado los tiempos sin comprometer la seguridad de las vacunas.

Para acelerar el desarrollo de la vacuna se han tenido en cuenta:

- **No se parte de cero, sino que ya se dispone de una amplia y probada experiencia sobre cómo desarrollar vacunas con garantías de calidad, seguridad y eficacia.**
- **Se han solapado fases de investigación en la experimentación en animales y en humanos, en base a la experiencia acumulada previamente.**
- Las agencias de medicamentos han ido evaluando los datos conforme se van generando.
- Se han optimizado todas las etapas del desarrollo para poder usar de forma inmediata las vacunas en cuanto se autoricen, por ejemplo, permitiendo **que las primeras dosis de vacunas estén etiquetadas únicamente en inglés**, aunque, la información de cada una de las vacunas estará disponible en español para los profesionales de la Sanidad que administren la vacuna.
- Los **laboratorios farmacéuticos están produciendo vacunas a riesgo**, es decir, están fabricando sus modelos antes de saber de si van a ser autorizadas por las agencias reguladoras como la EMA o la AEMPS. Esto permite que una vez que la vacuna este autorizada se pueda utilizar masivamente de manera casi inmediata.
- La CE ha adaptado las normas de la Unión Europea a la urgencia actual.





Farmacovigilancia de las vacunas, ¿podemos decir que son seguras?

Dado el número elevado de ciudadanos que han participado en los ensayos clínicos, se estima que han podido identificarse las reacciones adversas más frecuentes.

La aparición de reacciones adversas es normal en los ensayos clínicos.

Cuando las vacunas se aprueban, el trabajo no ha acabado. **Las agencias de medicamentos ponen en marcha sistemas de farmacovigilancia que permiten identificar reacciones adversas que sean muy poco frecuentes o que excepcionalmente puedan ocurrir un tiempo después de haber recibido la vacuna.**

Esta labor de farmacovigilancia en España la realiza la AEMPS de manera coordinada con las CCAA, el resto de agencias de medicamentos nacionales y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

La AEMPS ha puesto en marcha un **plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19** con el que se pretende agilizar la identificación, caracterización y evaluación de los potenciales nuevos riesgos.

Los farmacéuticos podemos desempeñar un papel activo de colaboración que puede concretarse en contribuir a la citada farmacovigilancia, notificando las sospechas de reacciones adversas que puedan producirse después de la administración de la vacuna, a través del sistema nacional de notificación: www.notificaRAM.es



Pauta de administración

Las vacunas actuales requieren de 2 dosis con una separación de al menos 21 días para Comirnaty y de 28 días para la vacuna de Moderna. Se ponen en el músculo deltoides del brazo mediante inyección intramuscular. Algunas de las vacunas aún no aprobadas en la Unión Europea solo van a necesitar de una única dosis.

La vacuna Comirnaty de Pfizer Biotech se administra a personas de 16 años o mayores y la vacuna de Moderna solo en individuos de 18 años o mayores.

Reacciones adversas

En las vacunas para las que se necesitará recibir dos dosis, aunque después de recibir la primera aparezca algún efecto adverso leve, **no debe dejar de administrarse la segunda**, ya que solo se estará realmente protegido cuando se reciba la segunda dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes de las vacunas frente a la COVID-19 suelen aparecer durante **los primeros días tras recibir la misma**, e incluyen:

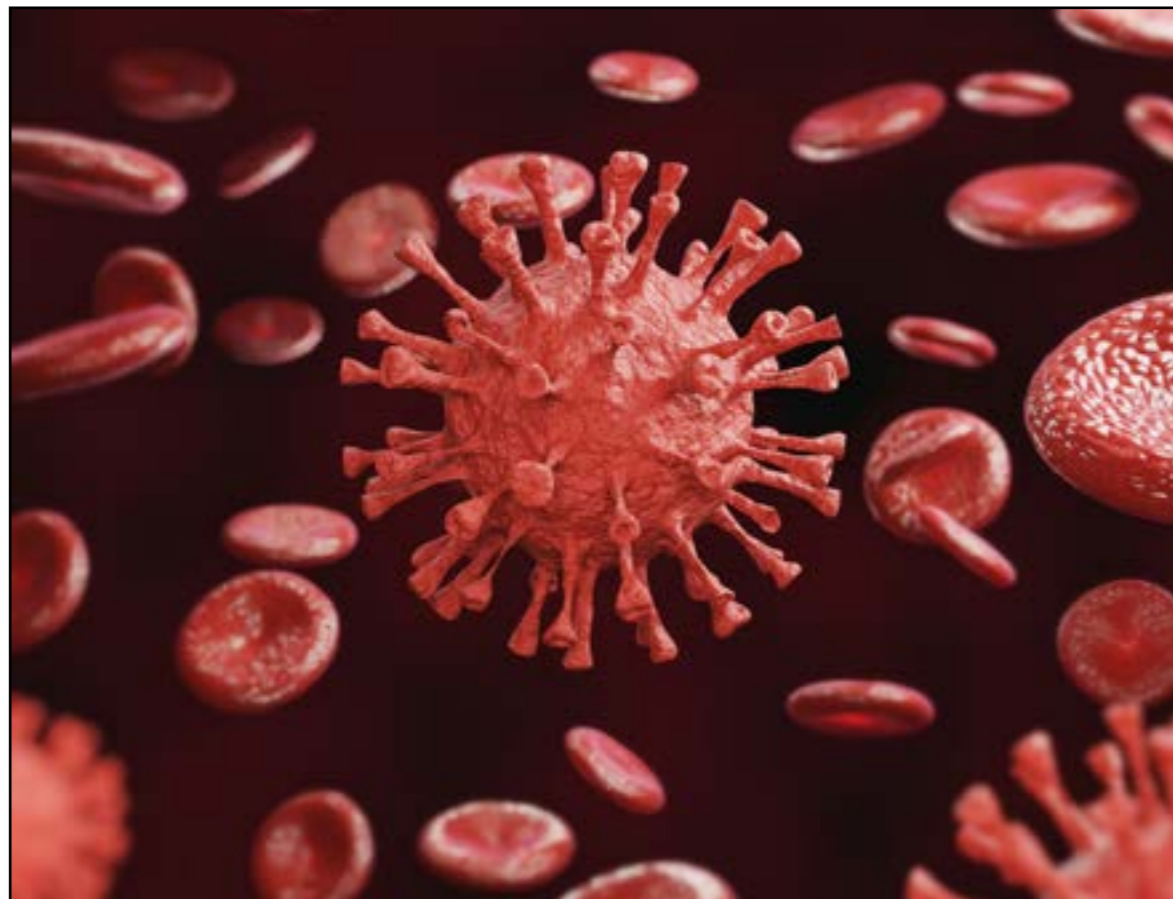
- Sensación (que suele ser más intensa durante las primeras 24-48h) de dolor, pesadez y/o sensibilidad en el brazo donde se administra la inyección.
- Cansancio, dolor muscular.
- Dolor de cabeza.
- Malestar general y síntomas leves similares a los de la gripe.
- Náuseas.

Es frecuente que aparezca algo de fiebre durante los días posteriores a la administración de la vacuna.

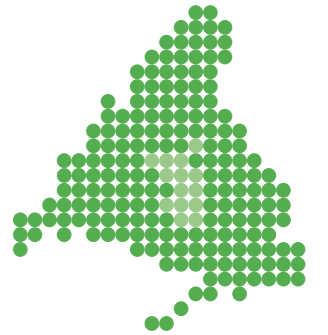


¿La vacuna frente a la COVID-19 puede provocar infección?

No. Ninguna de las vacunas contra COVID-19 autorizadas ni las vacunas contra la COVID-19 que actualmente se están desarrollando contiene el virus vivo ni material genético del mismo y, por tanto, las personas que las reciban no se infectarán debido a la vacuna.



LA VACUNACIÓN EN LA COMUNIDAD DE MADRID



¿Cuándo?

Las primeras vacunas frente a COVID-19 estarán disponibles en cantidad limitada e irán aumentando progresivamente. Se han establecido tres etapas de acuerdo a la disponibilidad en cada momento:

- **Primera etapa:** Suministro inicial y muy limitado de dosis de vacunas. Nos encontramos actualmente en esta etapa.
- **Segunda etapa:** Incremento progresivo del número de vacunas que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar. Está prevista a partir de marzo de 2021.
- **Tercera etapa:** Aumento en el número de dosis y de vacunas disponibles para cubrir a todos los grupos prioritarios. Está prevista a partir de junio de 2021.

¿Dónde se vacunará?

Inicialmente, la vacunación se llevará a cabo solamente en los lugares que la Comunidad de Madrid determine en función de las personas que van a recibir la vacuna.

¿A quién se vacunará primero?

En base a esta evaluación se ha establecido, según la [Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 en España](#), la siguiente priorización de grupos para la primera etapa:



1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas con discapacidad que requieren intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida (grandes dependientes no institucionalizados).
El objetivo específico en esta primera etapa es alcanzar coberturas de vacunación de al menos el 75 % en los 3 primeros grupos de priorización.

¿Por qué debería vacunarme frente a la COVID-19?

La vacunación protege directamente a cada persona de la enfermedad e, indirectamente, al resto de la población. Al reducir el número de personas que pueden contraer la enfermedad mediante la vacunación, disminuye el número de personas que pueden enfermar. Cuantas más personas se inmunicen, existirá menor probabilidad de que el resto de las personas, en particular las más vulnerables, enfermen, se expongan al virus o, al menos, a altas cargas víricas. Por eso, es doblemente importante la vacunación.

¿Es gratuita la vacuna frente a COVID-19?

Sí, las vacunas y la vacunación son gratuitas para todos los ciudadanos.

¿Es obligatoria la vacunación frente a COVID-19?

No. Al igual que el resto de las vacunas, en España la vacuna frente a la COVID-19 no es obligatoria.





BIBLIOGRAFÍA

Campaña Vacunas con garantías. Seguridad, calidad y eficacia de las vacunas frente a la COVID-19. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/campanas/campanavacunascon-garantiasseguridad-calidad-y-eficacia-de-las-vacunas-frente-a-la-covid-19/>

Documento informativo de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

PRIMERA FASE DE VACUNACION.

Fecha de elaboración: 22/12/2020 Disponible en:

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/spub/22.12.2020_doc_tecnico_vacunacion_covid-19.pdf

Estrategia de vacunación COVID-19 en España. Líneas maestras. Actualizado a 23 de noviembre de 2020. Ministerio de Sanidad. Disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/24.11241120144431769.pdf>

Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 18 de diciembre 2020, Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

Nuevo apartado de vacunas frente a la COVID-19. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultimainformacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contralacovid%e2%80%9119/>

Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID 19. Versión 12/01/2021. Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad Disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/RECOMENDACIONES_USO_SEGURO_VACUNAS_COVID19.pdf

Vacunación COVID-19. Preguntas comunes. Disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/VACUNACION-COVID-19_PREGUNTAS.pdf ■

