

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 DIRIGIDA A PERSONAS MENORES DE 60 AÑOS QUE HAN SIDO VACUNADAS EN PRIMERA DOSIS CON LA VACUNA FRENTE A COVID-19 VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

RIESGOS DE NO RECIBIR LA SEGUNDA DOSIS

Los resultados de los ensayos clínicos de Vaxzevria de AstraZeneca mostraron que la primera dosis protege de padecer la COVID-19 en un 76% entre las 3 semanas y 3 meses tras su administración, no obstante, transcurridos más de 3 meses de la primera dosis la protección disminuye.

Transcurridos 3 meses de la primera dosis, el riesgo de padecer COVID-19 dependerá de la incidencia de COVID-19 en el entorno. Por ejemplo, con una incidencia semanal de COVID-19 de 50 por 100.000 (riesgo medio, nivel 2) contraerán la enfermedad 1 de cada 2.000 personas cada semana. El riesgo de complicaciones que requieran hospitalización o ingreso en UCI y el riesgo de fallecer por COVID-19 dependen fundamentalmente de la edad.

En consecuencia, es necesario **COMPLETAR LA PAUTA DE VACUNACIÓN**, en los casos indicados, para considerar que una persona **está correctamente vacunada**.

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA VAXZEVRIA DE ASTRAZENECA

VENTAJAS DE LA VACUNACIÓN

La vacuna reduce el riesgo de que una persona se infecte por el virus (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 14 días tras haber recibido la segunda dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.

La vacuna no puede provocar la COVID-19 en la persona que la reciba al contener solo un fragmento del virus sin capacidad de infectar (no contiene virus vivos, ni su material genético completo).

La administración de dos dosis de vacuna reduce la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deben continuar, por el momento, adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron



la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de esta vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

El análisis combinado de tres ensayos clínicos mostró que cuando se administran dos dosis de Vaxzevria® con al menos 12 semanas de diferencia, la efectividad para prevenir la infección por SARS-CoV-2 (con o sin síntomas) fue del 60%, para prevenir COVID-19 (enfermedad sintomática) fue del 81% y la eficacia para prevenir la hospitalización por COVID-19 fue del 100%.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Estas reacciones son menos intensas y frecuentes tras la segunda dosis.

Reacciones adversas específicas de la vacuna de AstraZeneca®:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a $\geq 1/10$ personas): dolor de cabeza, náuseas, dolor muscular, dolor de las articulaciones, malestar, cansancio, sensibilidad, dolor, prurito o picor y calor en el lugar de la inyección, cansancio, febrícula, escalofríos.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a $\geq 1/100$ a $< 1/10$ personas): tos, fiebre, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección, escalofríos, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), vómitos y diarrea.
- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ personas): temblores, aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, prurito o picor, erupción cutánea, sudoración intensa, debilidad muscular, mareo, somnolencia, apetito disminuido.
- Reacciones adversas muy raras (pueden afectar a $< 1/10.000$ personas): trombosis (formación de coágulos de sangre) con trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre). Se han notificado casos graves y muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia después de la comercialización de la vacuna. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas (afectan a una o más venas de los órganos abdominales) y trombosis arteriales. La mayoría de los casos sucedieron durante los primeros 14 días tras la vacunación y en menores de 60 años; algunos de los casos fueron mortales. No se han podido identificar factores de riesgo específicos.

Está contraindicado administrar Vaxzevria® a las personas que hayan experimentado STT (Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia) tras la primera dosis.

Quienes hayan recibido una dosis de Vaxzevria® deben buscar atención médica inmediata y advertir de que han sido vacunados recientemente si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor de piernas, dolor abdominal persistente, síntomas neurológicos como dolores de cabeza intensos o persistentes, convulsiones, cambios en el estado mental o visión borrosa, o si experimentan múltiples y pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación.

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COMIRNATY DE PFIZER

VENTAJAS DE LA VACUNACIÓN

La vacuna reduce el riesgo de que una persona se infecte por el virus (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia los 7 días tras haber recibido la dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.

La vacuna no puede provocar la enfermedad, COVID-19, en la persona que la reciba al contener solo parte de su material genético.

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deben continuar, por el momento, adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de esta vacuna.

Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Reacciones adversas específicas de la vacuna Comirnaty® de Pfizer/BioNTech:

- Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a $\geq 1/10$ personas): en el lugar de inyección: dolor e hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, diarrea, dolor en las articulaciones y en los músculos, escalofríos, fiebre.
- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a $\geq 1/100$ a $< 1/10$ personas): enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas y vómitos.
- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ personas): aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, malestar, dolor en la extremidad, insomnio, picor en el lugar de inyección.
- Reacciones adversas raras (pueden afectar a $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ personas): caída (parálisis) temporal de un lado de la cara.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles): reacción alérgica grave.

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN MENORES DE 60 AÑOS QUE RECIBIERON LA PRIMERA DOSIS DE VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) Y EN SEGUNDA DOSIS FUERON VACUNADOS CON COMIRNATY (PFIZER)

El estudio CombivacS, promovido por el Instituto de Salud Carlos III, ha mostrado que se desarrollan anticuerpos neutralizantes a los 14 días de administrarse Comirnaty (Pfizer) como dosis de recuerdo tras una dosis de Vaxzevria (Astrazeneca). En el estudio CombivacS no se ha demostrado que esta pauta prevenga la COVID-19, pero en otros estudios sí se ha visto que personas con altos niveles de anticuerpos neutralizantes están protegidas.

En el estudio CombivacS las reacciones adversas locales notificadas con más frecuencia fueron dolor en el sitio de inyección (88%), induración (36%), eritema (31%), exantema (15%) y picor (11%). Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia fueron dolor de cabeza (44%), malestar general (42%), escalofríos (25%), náuseas (11%), tos (7%), fiebre (3%), picor (2%), erupción cutánea (1%) y vómitos (1%). En este estudio ningún participante requirió hospitalización y las reacciones adversas se resolvieron mayoritariamente en 72 horas tras la vacunación.

El estudio Com-COV, promovido por la Universidad de Oxford en Reino Unido, mostró que las reacciones adversas locales y generales fueron más frecuentes en quienes recibieron la pauta mixta Vaxzevria®- Comirnaty® que en el grupo control (Vaxzevria®-Vaxzevria®). El dolor en el sitio de inyección se incrementó un 30% y el calor un 15%. Entre las reacciones generales, los dolores musculares se incrementaron un 40%, el malestar general un 37%, el dolor de cabeza un 32%, la fatiga un 27%, los escalofríos un 26%, los dolores articulares un 24%, la sensación febril otro 24% y la fiebre termometrada un 6%. Las reacciones adversas fueron mayoritariamente leves o moderadas, aunque también se vio que las reacciones adversas graves eran más frecuentes en quienes recibieron la pauta mixta Vaxzevria®- Comirnaty® que en el grupo control (Vaxzevria®-Vaxzevria®).

Ningún participante requirió hospitalización, las reacciones adversas se resolvieron mayoritariamente en 48 horas tras la vacunación y el uso de paracetamol mejoró los síntomas.

Ocho países de la Unión Europea han tomado la decisión de seguir poniendo Vaxzevria a la población ya vacunada con una dosis, sin restricción de edad (Austria, Croacia, Eslovenia, Eslovaquia, Lituania, Hungría, Malta, R. Checa). Trece países administran Vaxzevria con restricción de edad (Bélgica, Bulgaria, Estonia, Finlandia, Alemania, Islandia, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia, Francia e Italia).

Otros países europeos, como Francia, Alemania, Finlandia y Suecia, han optado por la pauta mixta Vaxzevria®-Comirnaty® en menores de 60 años que hubieran recibido la primera dosis Vaxzevria® y hasta la fecha no se han notificado reacciones adversas graves o desconocidas en estos países.