



Guía para personal sanitario sobre vacunación frente a COVID-19 en la temporada 2023-2024

Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

27 septiembre 2023

Índice

1.	Introducción	2
2.	No obligatoriedad.....	2
3.	Administración de las vacunas frente a COVID-19.....	2
3A.	Técnica de inyección	3
3B.	Vacunas frente a COVID-19 disponibles.....	3
3C.	Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante	3
3D.	Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores.....	3
3E.	Periodo de observación tras la vacunación.....	4
3F.	Reacciones adversas tras la vacunación.....	5
3G.	Notificar reacciones adversas	6
3H.	Administración de una dosis en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la vacunación previa.....	6
3I.	Intercambiabilidad de las vacunas	6
3J.	Coadministración con otras vacunas	7
4.	Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19	7
4A.	Contraindicaciones.....	7
4B.	Miocarditis y pericarditis.....	7
4C.	Enfermedad en el momento de la vacunación	8
5.	Recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para la temporada 2023-2024.....	8
6.	Administración de dosis de vacuna en personas con antecedente de infección	9
7.	Vacunación en personas con inmunosupresión	10
8.	Vacunación en embarazadas y durante el puerperio	10



1. Introducción

El 5 de mayo la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el fin de la emergencia de salud pública de emergencia internacional (ESPII) de la COVID-19. Sin embargo, la COVID-19 sigue siendo una prioridad de salud pública global que los países tienen que vigilar y controlar como otras enfermedades infecciosas.

La COVID-19 es una enfermedad cuyo agente causal es el virus SARS-CoV-2. Sus síntomas más frecuentes incluyen fiebre, escalofríos y dolor de garganta. Aunque también puede producir con menor frecuencia astenia intensa, mialgias o síntomas respiratorios. La mayoría de la población cursará con síntomas leves, pero otros, sobre todo las poblaciones más vulnerables, podrán desarrollar sintomatología grave.

Para reforzar la protección de las personas más vulnerables y del personal sanitario y sociosanitario, reducir la morbimortalidad por el virus SARS-CoV-2 y el impacto de esta enfermedad sobre la capacidad de la atención sanitaria y sociosanitaria se recomienda la vacunación frente a COVID-19, como en las temporadas anteriores.

El presente documento es una guía dirigida al personal sanitario que recoge los principales aspectos a tener en cuenta en la vacunación frente a COVID-19 en la temporada de 2023-2024.

2. No obligatoriedad

Es importante incidir en que, en España, la vacunación no es obligatoria. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, parte del principio general de voluntariedad en las actuaciones de salud pública, concretamente el artículo 5.2 señala expresamente que:

"Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública".

Por tanto, **la regla general es la voluntariedad** y como ocurre con las vacunas del calendario de vacunación a lo largo de toda la vida, la vacuna frente a COVID-19 no es obligatoria para nadie.

3. Administración de las vacunas frente a COVID-19

En el documento [Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19](#) se recoge información sobre los errores que ocurren con más frecuencia con las diferentes vacunas frente a COVID-19 y sobre prácticas seguras de vacunación.



3A. Técnica de inyección

Para acceder a la información sobre técnica de inyección puede consultar el siguiente vídeo: <https://www.youtube.com/watch?v=qMKOBn3rjno>

3B. Vacunas frente a COVID-19 disponibles

Las vacunas disponibles en España en la temporada 2023-2024 son las siguientes:

- [Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dosis RTU- lista para usar, \(Pfizer/BioNTech\)](#)
- [Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dosis RTU- lista para usar, presentación pediátrica \(Pfizer/BioNTech\)](#)
- [Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg/dosis, presentación pediátrica \(Pfizer/BioNTech\)](#)

La vacunación frente a COVID-19 se realizará con las nuevas vacunas adaptadas, salvo circunstancias particulares. En las personas que tienen contraindicadas las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se podrán administrar las vacunas de proteínas disponibles.

El personal sanitario prestará especial atención al almacenamiento, preparación y administración de las vacunas frente a COVID-19 para minimizar la posibilidad de errores en uso ya que coexistirán varias presentaciones diferentes de vacunas.

3C. Administración de la vacuna en personas con trastornos de la coagulación y en personas con tratamiento anticoagulante

En personas con alteraciones de la coagulación, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como esta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 mm (25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las personas en tratamiento crónico con anticoagulantes, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

3D. Errores en la administración de la vacuna. Notificar errores

Notificar errores de vacunación

Todos los errores o incidentes en el almacenamiento, preparación o administración de las vacunas deben notificarse a los responsables locales del programa de vacunación tan pronto como sean advertidos.

Administración del vial completo de la vacuna en lugar de la dosis recomendada

No es peligroso recibir mayor dosis de la recomendada, pero es más probable que presenten las reacciones adversas más frecuentemente esperadas. Si una persona recibe una dosis mayor a la recomendada, debe realizarse seguimiento y tratar los síntomas que presente según sea necesario.



Administración inadvertida de una dosis incompleta

Si se administra menos de una dosis completa, como por ejemplo si una parte de la vacuna se extravasa durante la inyección, debe extraerse una dosis íntegra y administrarla tan pronto como ocurra el error. Si por cualquier circunstancia se detecta una vez que haya abandonado el puesto de vacunación, recibirá la dosis completa en los 7 días siguientes, preferiblemente en las primeras 48 horas. La dosis incompleta no contabiliza.

Administración en un área anatómica distinta a la recomendada

No es necesario repetir la dosis.

Administración subcutánea de la vacuna en lugar de intramuscular

No es necesario repetir la dosis.

Administración de una vacuna que pudo verse afectada por un error involuntario en el almacenamiento o en su preparación

Si se administra una vacuna que ha sufrido algún incidente durante su almacenamiento o preparación que pueda afectar su validez y/o sus propiedades (rotura de cadena frío, caducidad, etc.), debe repetirse la dosis, si es posible en el mismo día o en los 7 días posteriores.

Administración de la dosis con un intervalo inferior a 3 meses

El intervalo óptimo para obtener una respuesta inmune adecuada es a partir de 3 meses de la última dosis administrada. Sin embargo, se considerarán como válidas las dosis administradas por error a partir de 28 días tras la última dosis.

Administración de Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dosis (presentación pediátrica) en lugar de Comirnaty Omicron XBB 1.5 30 µg/dosis en personas de 12 y más años de edad con condiciones de riesgo

Si una persona de 12 a 17 años con condiciones de riesgo recibe de forma inadvertida una dosis de Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dosis en lugar de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dosis, que es la recomendada a partir de 12 años, esta dosis se considerará como válida y no será necesario repetirla, excepto si presenta inmunosupresión.

En las personas 12 a 17 años con inmunosupresión grave y de 18 y más años con condiciones de riesgo se considerará como inválida y se administrará una nueva dosis de vacuna tan pronto como se detecte el error, preferiblemente en las primeras 48 horas. La dosis de Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dosis no contabiliza.

3E. Periodo de observación tras la vacunación

No será necesario recomendar el periodo de espera tras la administración de la dosis de vacuna, salvo que la persona tenga antecedentes de reacción alérgica previa.

Debe disponerse de medicación y material necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.



3F. Reacciones adversas tras la vacunación

Tras la vacunación, debe informarse a la persona que ha recibido la vacuna frente a COVID-19 de las posibles reacciones adversas, cómo tratarlas y de las señales de alarma.

Las reacciones locales en el lugar de la inyección son relativamente frecuentes después de la administración de estas vacunas. Esto suele ocurrir durante los primeros 7 días tras la vacunación y se resuelve en unos pocos días.

[Vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dosis de Pfizer/BioNTech](#)

La seguridad de la vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dosis se extrapola a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes en personas de 12 años de edad y mayores tras la administración de una dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 fueron: dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>50%), cefalea (>40%), dolor muscular (>20%), escalofríos y artralgia (>10%).

También se han observado casos muy raros de miocarditis y pericarditis tras la administración de Comirnaty, fundamentalmente en varones jóvenes tras la segunda dosis.

Pueden tratarse estos síntomas, si es necesario, con analgésicos y/o antipiréticos como el paracetamol.

[Vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dosis de Pfizer/BioNTech](#)

La seguridad de la vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dosis se extrapola a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes, en niños y niñas de 5 a 11 años (después de una dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramos)), fueron el dolor en el lugar de inyección (>60%), fatiga o sensación de cansancio (>40%), cefalea (>20%) y mialgia (>10%).

[Vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg/dosis de Pfizer/BioNTech](#)

La seguridad de la vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 µg/dosis se extrapola a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Comirnaty previas.

Las reacciones adversas más frecuentes en población infantil entre 6 y 23 meses de edad después de una dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) son irritabilidad (>20%), disminución del apetito y somnolencia (>10%).

Las reacciones adversas más frecuentes en población infantil entre 2 y 4 años de edad después de una dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgramos) son el dolor en el lugar de inyección (>30%), y cansancio (>20%).



Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de COMIRNATY en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>), así como en las actualizaciones de la Estrategia.

3G. Notificar reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Esta notificación se realiza on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

3H. Administración de una dosis en caso de una reacción alérgica o reacción adversa graves tras la vacunación previa

Antes de la administración de la dosis de vacuna se preguntará siempre por la aparición de reacciones alérgicas de presentación inmediata (primeros 30 minutos) tras administración de las dosis previas de vacunas frente a COVID-19, en cuyo caso NO administraremos la dosis de vacuna.

Las reacciones alérgicas pueden ser:

- **Reacciones moderadas:** urticaria aguda generalizada, disnea aislada, etc.: se recomienda NO administrar la dosis hasta estudio por Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente para poder administrar la dosis.
- **Reacciones graves:** se recomienda NO administrar la dosis y derivar para estudio en Alergología. La cita debe realizarse por vía preferente.

Las reacciones alérgicas graves pueden aparecer tras cualquier dosis, aunque no se haya presentado ninguna reacción tras recibir dosis previas y sin que la persona tenga antecedentes de alergia grave a otros agentes.

Antes de la administración de la dosis, se preguntará por antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otro agente y en ese caso se debe proceder a la observación durante al menos 30 minutos tras la vacunación tal como recomienda FACME para estas situaciones.

Además, en personas que hayan presentado **eventos de pericarditis/miocarditis** tras la administración de una dosis de vacuna de Comirnaty o Spikevax, en general, no se recomienda administrar dosis posteriores.

3I. Intercambiabilidad de las vacunas

Se han realizado varios estudios sobre la administración de diferentes vacunas frente a COVID-19 a las administradas con anterioridad. En esta temporada 2023-2024 se administrarán las nuevas vacunas adaptadas, independientemente de la vacuna utilizada previamente en primovacunación o dosis de recuerdo previas.



3J. Coadministración con otras vacunas

Las nuevas vacunas adaptadas frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas las vacunas frente a la gripe y el neumococo. Las publicaciones disponibles muestran que no se ha observado una diferencia en las respuestas inmunes de las vacunas frente a gripe y COVID-19 tras su administración conjunta o por separado ni en su efectividad. Respecto al perfil de seguridad, tampoco se han observado diferencias significativas en cuanto a la reactogenicidad local y sistémica.

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

4. Contraindicaciones y precauciones de las vacunas frente a COVID-19

4A. Contraindicaciones

Las vacunas frente a COVID-19 no deben administrarse si existe un antecedente de reacción alérgica sistémica a una dosis previa de la misma vacuna o a cualquier componente de la vacuna (polietilenglicol, trometamol, etc.). Para consultar los componentes de las vacunas acceda a las [Fichas técnicas](#).

4B. Miocarditis y pericarditis

Se han observado, muy raramente, cuadros de miocarditis y pericarditis tras la administración de vacunas de ARNm, Comirnaty monovalente (Pfizer/BioNTech) y Spikevax monovalente (Moderna).

Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes (12 a 29 años), después de la 2ª dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

Se recomienda al personal sanitario que considere la posibilidad de miocarditis y pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. Para más información consultar: <https://facme.es/2021/07/09/miocarditis-pericarditis-en-pacientes-vacunados-frente-a-la-covid-19/>



No se recomienda la administración de las vacunas de ARNm a las personas que han presentado un episodio de miocarditis o pericarditis tras dosis previas.

4C. Enfermedad en el momento de la vacunación

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave que no sea sospechosa de COVID-19, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna.

También se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

5. Recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para la temporada 2023-2024

Se administrará **una dosis de vacuna frente a COVID-19** en la temporada 2023-2024, a los siguientes grupos de población:

- Personas de 60 años o más.
- Personas de 5 años o más internas en centros de discapacidad y residencias de mayores, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas.
- Personas menores de 60 años de edad con las siguientes condiciones de riesgo:
 - o diabetes mellitus y síndrome de Cushing
 - o obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - o enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma
 - o enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - o hemoglobinopatías y anemias o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - o asplenia o disfunción esplénica grave
 - o enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
 - o enfermedades neuromusculares graves
 - o inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos, así como en los receptores de trasplantes y déficit de complemento)



- cáncer y hemopatías malignas
- fístula de líquido cefalorraquídeo e implante coclear o en espera del mismo
- enfermedad celíaca
- enfermedad inflamatoria crónica
- trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
- Embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo).
- Personas convivientes con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras. También se podrán incluir convivientes de personas con otras enfermedades de mayor riesgo y mayores, definidos previamente.
- Personal de centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios públicos y privados (tanto sanitarios como no sanitarios).
- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:
 - Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local, así como las Fuerzas Armadas.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.

En estos momentos, considerando la situación epidemiológica y la inmunidad adquirida por la población, no se justifica la vacunación frente a COVID-19 en personas no incluidas en los grupos diana descritos anteriormente.

No obstante, se podrá vacunar frente a COVID-19 fuera de campaña de vacunación a las personas que lo soliciten tras valoración individualizada. En todos estos casos se deberá tener en cuenta el intervalo con dosis previas o infección (al menos 3 meses).

La vacunación frente a COVID-19 se realizará con las nuevas vacunas adaptadas, salvo circunstancias particulares.

La vacunación frente a COVID-19 en la población diana se recomienda independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad (incluso ninguna dosis previa).

6. Administración de dosis de vacuna en personas con antecedente de infección

En caso de infección reciente por SARS-CoV-2 (con diagnóstico registrado) se respetará un intervalo de al menos 3 meses tras la infección para la administración de la vacuna.



7. Vacunación en personas con inmunosupresión

Las personas con inmunosupresión por patologías subyacentes o por estar sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras podrían tener una respuesta inmune inferior a la de la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento.

En personas con inmunosupresión grave de 6 o más meses de edad se puede requerir la administración de una dosis más de vacuna frente a COVID-19 en la temporada 2023-2024. Personas con alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantados de progenitores hematopoyéticos, trasplantados de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel./ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidos a ciertas terapias inmunosupresoras (para más información ver [Anexo 1 documento Actualización recomendaciones de vacunación estacional 2023-2024](#)). Esta dosis se administrará al menos 3 meses después, excepto en casos que estén a punto de recibir o aumentar la intensidad de un tratamiento inmunosupresor y, por lo tanto, se obtendría una mejor respuesta si se vacunaran antes de que comenzara el tratamiento. En estos casos inusuales se podría reducir el intervalo a 3 semanas.

Además, en este grupo de población puede ser necesario realizar una valoración médica individualizada para determinar el momento adecuado de la vacunación, en función de la situación clínica del paciente. En el caso de pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia citotóxica es recomendable la vacunación entre ciclos para tener una mejor respuesta inmune y poder atribuir los posibles eventos adversos a la vacunación o al tratamiento oncológico. En personas que han recibido un trasplante de progenitores hematopoyéticos se recomienda la vacunación a partir de los 3 meses postrasplante y en personas en espera de trasplante de órgano sólido se aconseja completar la vacunación al menos 2 semanas antes del trasplante.

8. Vacunación en embarazadas y durante el puerperio

Los datos observacionales en mujeres embarazadas vacunadas durante cualquier trimestre del embarazo no han mostrado un aumento de eventos adversos durante el mismo. Los estudios en animales no indican daños directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Por lo tanto, se recomienda la vacunación a embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo). La vacuna evita complicaciones durante el embarazo, especialmente, si existen factores de mayor riesgo como pueden ser obesidad, edad mayor de 35 años, hipertensión arterial, diabetes o preeclampsia, además de proteger a las y los recién nacidos mediante inmunización transplacentaria y/o los anticuerpos conferidos a través de la lactancia materna.

No existe contraindicación para la vacunación frente a COVID-19 **en ningún trimestre del embarazo ni en el período de lactancia**. Se debe facilitar que las embarazadas lleguen vacunadas al periodo de máximo riesgo de complicaciones en caso de infección por SARS-CoV-2 (finales del segundo y tercer trimestre del embarazo).



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

La vacunación frente a COVID-19 se realizará con las nuevas vacunas adaptadas, salvo circunstancias particulares.

La vacuna frente a COVID-19 se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluida la vacuna frente a la gripe y dTpa. Si no se administran en la misma cita, no hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y las otras vacunas.