

Plan operativo de vacunación Covid-19

Comunidad Autónoma de Aragón



5 de abril de 2021

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1 OBJETIVOS DEL PLAN.....	4
1.1 Objetivo general	4
1.2 Objetivos específicos.....	4
2 RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS.....	5
2.1 Pedidos de vacunas	7
2.2 Recepción.....	7
2.3 Almacenamiento y distribución.....	8
3 FASE DE VACUNACIÓN.....	9
3.1 Recursos	9
3.2 Planificación	11
3.3 Información a la población: desarrollo de contenidos y vías de comunicación	17
3.4 Formación del personal sanitario	18
3.5 Vacunación.....	19
4 REGISTROS	21
4.1 Suministros y recepción	21
4.2 Almacenamiento y existencias	22
4.3 Distribución y existencias en los centros de vacunación, en caso de diferente ubicación del almacenamiento.....	23
4.4 Registro para la gestión de la estrategia.....	26
5 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA VACUNACIÓN.....	28
5.1 Farmacovigilancia.....	28
5.2 Evaluación de la efectividad.....	28
6 ANEXO. CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES.....	29

INTRODUCCIÓN

El plan de vacunación de la Comunidad Autónoma de Aragón se elabora en consonancia con la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España, de forma coordinada con el Ministerio de Sanidad y el conjunto de Comunidades y Ciudades Autónomas, y teniendo en cuenta los ritmos de llegada de las distintas vacunas, después de su evaluación por los organismos reguladores competentes.

La Estrategia de vacunación coordinada es un mandato del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), órgano colegiado de sanidad en el que participan los consejeros de sanidad de las comunidades y ciudades autónomas y el Ministro de Sanidad. En este sentido, el pasado 9 de septiembre de 2020, el Pleno del CISNS aprobó una Declaración de Actuaciones Coordinadas en materia de Salud Pública que acordó:

- La puesta en marcha de una estrategia de vacunación común para todos los territorios, elaborada de forma conjunta teniendo en cuenta la opinión de expertos en bioética y de sociedades científicas, aprobada por el Pleno del CISNS.
- La disposición por parte de las comunidades autónomas de los equipos, recursos y materiales necesarios para la administración de las vacunas que provea el Ministerio de Sanidad.
- La creación de un Registro estatal de vacunación COVID-19 por parte del Ministerio de Sanidad en colaboración con las comunidades y ciudades autónomas, que se nutrirá con la información procedente de los registros y sistemas de información de vacunas, o de cualquier otro sistema con información de interés de las comunidades y ciudades autónomas.

Por su parte, la Comunidad Autónoma de Aragón ha creado un grupo de trabajo para diseñar y establecer el Plan operativo de vacunación Covid19 en su territorio, contemplando las necesidades de almacenaje, distribución y administración de las vacunas disponibles, siempre en función de la llegada de las mismas y contando con la capacidad del Sistema de Salud de la Comunidad Autónoma, así como con los recursos humanos y materiales necesarios para la administración de las vacunas de forma escalonada y de acuerdo con la priorización de los grupos de población que debe establecerse, de forma coordinada, en el ámbito del CISNS.

En una primera etapa, la vacunación se dirigirá a los siguientes cuatro grupos de población:

- Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a discapacitados.
- Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.
- Otro personal sanitario y socio-sanitario.

- Personas consideradas grandes dependientes, con necesidad de intensas medidas de apoyo, que no estén actualmente institucionalizadas.

La estrategia de vacunación en estos grupos iniciales será singular, de acuerdo con las características de los mismos y de los puntos que deben establecerse para su vacunación, en centros residenciales en unos casos y en las Unidades de prevención de riesgos laborales del ámbito sanitario en otros. La sistemática de citación y vacunación en el resto de grupos que se sumarán escalonadamente, de acuerdo con la disponibilidad de vacunas, se llevará a cabo mediante estrategias poblacionales y administrándose los inmunógenos en Centros de salud de todo el territorio y, en medio urbano, también en posibles espacios alternativos.

En una segunda etapa, con una mayor disponibilidad de vacunas, se inmunizará a los grupos 5 (de 80 y más años) y 6 (colectivos esenciales), de forma simultánea y utilizando para ello vacunas diferentes: de RNAm para el grupo 5 y vacuna de vectores para el grupo 6. Posteriormente se llevará a cabo la vacunación del grupo entre 70-79 años de edad, el de las personas menores de 60 años con condiciones de riesgo alto de Covid-19 grave, y por cortes de edad, de mayor a menor, el resto de la población mayor de 18 años, teniendo en cuenta las vacunas disponibles.

1 OBJETIVOS DEL PLAN

1.1 Objetivo general

Reducir la morbilidad y la mortalidad por COVID-19 mediante la vacunación frente a COVID-19, en un contexto de previsible disponibilidad escalonada de vacunas de diferente composición y características.

1.2 Objetivos específicos

- Asegurar un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, de acuerdo con **criterios de riesgo**, como los de mortalidad y morbilidad grave, riesgo de exposición, riesgo de transmisión de la infección o impacto social o económico grave. La priorización, acordada en el seno del CISNS, debe garantizar en las primeras etapas la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad y la de los profesionales que desarrollan su tarea en los ámbitos sanitario y socio-sanitario.
- Establecer la logística para el almacenamiento, distribución y administración de las diferentes vacunas que pueden estar disponibles en los próximos meses, de acuerdo a sus características técnicas.
- Garantizar los recursos materiales complementarios para el manejo y administración de las distintas vacunas disponibles.

- Dimensionar los recursos humanos suficientes para el proceso de distribución y administración de la vacuna a lo largo de la red del Sistema de salud de Aragón, ofreciendo la formación necesaria en todos los niveles del proceso y teniendo en cuenta factores como la territorialidad y la dispersión poblacional de nuestra Comunidad Autónoma.
- Habilitar el sistema de citación de los diferentes grupos poblacionales, mediante la adecuación a las características de vacunación, por los medios telemáticos y telefónicos de los que dispone el Departamento de Sanidad.
- Establecer desde el Departamento de Sanidad una estrategia de comunicación dirigida tanto al personal sanitario como a la población general que facilite, mediante una información adecuada y veraz, la confianza en la vacunación como instrumento para ayudar a resolver la pandemia en curso.
- Establecer un sistema de información para el seguimiento y la evaluación de la vacunación frente a Covid19, incluyendo datos sobre coberturas y sobre seguridad y efectividad de las vacunas disponibles, así como su impacto en la epidemiología de la enfermedad, de manera que se facilite la adaptación de la estrategia de vacunación de acuerdo con los resultados que se vayan obteniendo.

2 RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS

Hasta el momento, se han recibido tres diferentes vacunas, dos basadas en tecnología de RNAm (Pfizer BioNTech y Moderna) y una vectorial (Astra Zeneca). Las previsiones de envíos se han modificado en muchas ocasiones, especialmente las referidas a Moderna y Astra Zeneca por lo que la planificación a largo plazo está resultando difícil de establecer, y las incertidumbres en los suministros hacen que la programación haya tenido que modificarse en ocasiones, obligando siempre a un análisis semanal de disponibilidad y planificación de envíos. Solo en el caso de la vacuna de Pfizer BioNTech puede hablarse de un cumplimiento razonable de sus previsiones.

Como norma general se ha establecido un criterio de edad para la administración de las vacunas recibidas, teniendo en cuenta que la de Astra Zeneca, inicialmente indicada entre 18 y 55 años de edad, ha modificado su indicación sin establecerse una edad máxima para su administración.

A fecha actual, los suministros realizados de los tres tipos de vacuna descritos han sido los siguientes:

SEMANA	Pfizer	Moderna	Astra Zeneca
27/12/2020	315		
29/12/2020	11.700		
04/01/2021	11.700		
11/01/2021	11.700		
13/01/2021		1.200	
18/01/2021	5.850		
25/01/2021	14.040		
01/02/2021	12.870	1.700	
05/02/2021		3.400	
07/02/2021			5.400
08/02/2021	12.870		
12/02/2021			6.300
15/02/2021	15.210		
19/02/2021			10.900
22/02/2021	16.380		
26/02/2021		6.300	
01/03/2021	17.550		
02/03/2021			10.100
08/03/2021	17.550		
09/03/2021			14.900
12/03/2021		9.100	
15/03/2021	17.550		6.400
22/03/2021	22.230		
23/03/2021		13.600	2.800
26/03/2021			3.100
29/03/2021	22.230		
30/03/2021		13.600	
02/04/2021			28.800

Tras la administración de las primeras dosis en la semana 53 de 2020, el desarrollo de la campaña de vacunación, dirigida al colectivo de residentes y trabajadores de centros residenciales de mayores y discapacitados comenzó, de forma sistemática, en la semana 1 de 2021, es decir, el lunes 4 de enero.

Por otra parte, a partir del informe favorable de la EMA respecto a la vacuna de Moderna que se produjo el pasado 6 de enero, comenzó la distribución de esta vacuna el día 13 de enero. La vacuna se distribuye en cajas de 10 viales, conteniendo cada uno de ellos producto para la extracción de 10 dosis por vial.

El 29 de enero la EMA dio el visto bueno para la comercialización de la vacuna de Astra Zeneca, la tercera incorporada a los planes de vacunación de la Unión Europea, comenzando su distribución en Aragón el día 7 de febrero. Si bien la EMA no puso una edad límite superior para su utilización, la AEMPS y el Ministerio de Sanidad establecieron su uso entre los 18 y los 55 años de edad.

Durante el segundo trimestre, se va a producir, de acuerdo con las previsiones comunicadas en el grupo de coordinación Ministerio-CCAA, un importante incremento en el número de dosis de las vacunas actualmente disponibles, así como la llegada también de dosis de la vacuna de Janssen, una vez autorizada por los organismos reguladores. Por el momento, existe una previsión por la que, durante el mes de abril, se dobla el número de dosis correspondientes a la vacuna de Pfizer BioNTech, lo que va a permitir avanzar en la vacunación de grupos de edad por debajo de los 80 años.

2.1 Pedidos de vacunas

Durante la primera fase de vacunación, dirigida a centros residenciales, personal sanitario y personas con alto grado de dependencia, el Departamento de Sanidad ha ido consolidando una planificación semanal, según el ritmo de llegada de los suministros, con los envíos a los puntos de recepción establecidos en los centros de salud y hospitales, de acuerdo con la previsión realizada por los 8 Sectores sanitarios del Servicio Aragonés de Salud.

La introducción de la vacuna de Astra Zeneca ha permitido la inmunización simultánea de otros colectivos, abriendo la posibilidad del mecanismo de autocita sobre listados positivos de los mismos, un modelo de citación que se utilizará a partir de este momento en los grupos de edad que se vayan incorporando sucesivamente al plan de vacunación. Será pues la apertura de agendas en los Centros de salud y posibles puntos específicos de vacunación, el sistema para el dimensionamiento de las dosis a administrar, abriendo sucesivamente a las distintas cohortes de edad.

2.2 Recepción

La recepción de todas las vacunas frente a Covid-19 que llegan a la Comunidad Autónoma de Aragón se realiza en un punto único: el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, siendo la responsable de la recepción y almacenamiento la Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria.

En el caso de la vacuna de Pfizer BioNTech, los suministros se realizan desde la planta de producción, por vía aérea (habitualmente hasta el aeropuerto de Vitoria) y terrestre, y se reciben ultracongeladas.

En el caso de las vacunas de Moderna y Astra Zeneca, los envíos se realizan desde un *hub* central a nivel nacional al *hub* periférico único establecido para Aragón en el Hospital Clínico. Las de Moderna se reciben en condiciones de congelación (entre -25º y -15º C) quedando almacenadas en ese rango de temperaturas hasta su distribución periférica. Por

lo que respecta a la vacuna de Astra Zeneca, su recepción se realiza en temperaturas de refrigeración (entre 2º y 8º C).

2.3 Almacenamiento y distribución

El almacenamiento de los viales multidosis de Pfizer BioNTech se lleva a cabo en el mismo espacio donde se realiza la recepción del producto. Se cuenta para ello con dos ultracongeladores de 729 litros, de la marca PCHBI, modelo VIP ECO MDF-DU702VH de -86º C, con unas dimensiones interiores de 870 x 600 x 1400 mm. (ancho x profundidad x altura). La capacidad de almacenamiento aproximada es de 193.050 dosis por ultracongelador (total de ambos, 386.100 dosis) teniendo en cuenta que los almacenaremos en las bandejas de Pfizer (229 x 229 x 40 mm), y que caben 3 x 2 x 33 cajas (ancho x profundidad x altura).

El control de existencias y de las condiciones de almacenaje y conservación se llevarán a cabo por el Servicio de Farmacia hospitalaria.

La distribución a los puntos de vacunación se hace habitualmente en dos días, los lunes y los martes, este último, incorporando las dosis que se reciben los lunes. Se realizan además envíos suplementarios siempre que resultan necesarios para mantener la continuidad de la vacunación. Se realiza el *picking* en el mismo punto de almacenaje, de acuerdo con las previsiones remitidas el jueves anterior por los 8 Sectores sanitarios. La distribución de los pedidos se realiza por una empresa especializada, en condiciones habituales de refrigeración entre 2º y 8º C, para llegar a los puntos periféricos de gestión de la vacuna, los 123 Centros de atención primaria del Servicio Aragonés de Salud (SALUD) y a los Hospitales generales de cada Sector Sanitario, hospitales privados y residencias que se consideren, por su volumen de residentes y trabajadores.

Se han establecido rutas de distribución para todo el territorio de acuerdo con las características orográficas de la Comunidad Autónoma y su especial distribución poblacional, atendiendo a factores como la dispersión y distancias del conjunto de Centros de salud. Las rutas establecidas inicialmente son 15 en el territorio y 3 urbanas en la ciudad de Zaragoza (que agrupa prácticamente la mitad de la población de Aragón).

Las peticiones semanales que realicen los Sectores sanitarios estarán dimensionadas respecto a la capacidad de vacunación de cada Centro de salud en los 5 días de vida útil del producto una vez extraído de ultracongelación y distribuido a los puntos periféricos. Cada Centro de salud cuenta con unidades para almacenamiento en condiciones de refrigeración, entre 2º y 8º C.

En el caso de la vacuna de Moderna, el almacenamiento se realiza en congelación, en los dispositivos existentes en el Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario, a temperatura entre -25º y -15º.

La vacuna de Moderna se ha distribuido en un primer momento, en las condiciones adecuadas de congelación, a 9 hospitales de la Comunidad Autónoma, donde se ha utilizado

para la vacunación de los profesionales sanitarios y no sanitarios de estos centros de atención especializada, teniendo en cuenta la priorización de los grupos a vacunar definidos en la Estrategia nacional. Es decir, comenzando por los trabajadores de primera línea, para continuar con el resto de profesionales sanitarios.

Las escasas dosis suministradas de la vacuna de Moderna, así como la imprevisión en los envíos y las modificaciones sufridas en los mismos en relación con las cantidades inicialmente previstas, hace imposible una planificación efectiva y a medio plazo, pero también impide la utilización exclusiva de dicha vacuna en la atención especializada. De acuerdo con estas condiciones, se ha optado por distribuirla en algunos Sectores sanitarios concretos. En el resto se utiliza la vacuna de Pfizer BioNTech para la inmunización de este colectivo.

Hasta la fecha, se ha venido vacunando con la vacuna de Pfizer BioNTech, utilizando el excedente producido al extraer seis dosis por vial, a los profesionales de primera línea de atención primaria de salud, en los Centros responsables de la vacunación de residentes y trabajadores de Centros para mayores y discapacitados. Conforme ha ido avanzando la vacunación se ha distribuido esta vacuna para la inmunización específica del personal que trabaja en los Centros de atención primaria.

La vacuna de Astra Zeneca se almacena en condiciones de refrigeración, entre 2º y 8º C de temperatura, siendo esa temperatura también la que se debe garantizar en su distribución periférica y su almacenamiento y conservación en los puntos de vacunación.

Hasta el momento, la vacuna de Astra Zeneca se ha distribuido, para la vacunación de los grupos 3B, 3C y colectivos esenciales (personal de emergencias, fuerzas de seguridad, docentes, etc.), a ocho puntos distribuidos por el territorio (3 Centros de salud en la ciudad de Zaragoza y uno en cada una de las ciudades de Barbastro, Huesca, Calatayud, Alcañiz y Teruel). La aprobación, por los órganos que definen la Estrategia nacional de vacunación, de la ampliación hasta los 65 años del uso de esta vacuna, inicialmente contemplada hasta los 55 años, permitirá incorporar en los próximos días a esa parte de los colectivos, así como establecer la vacunación por cohortes de edad, iniciándola con los nacidos en 1956. Esto último exige la distribución de vacuna de Astra Zeneca al conjunto de los Centros de salud del territorio.

3 FASE DE VACUNACIÓN

3.1 Recursos

La vacunación la llevan a cabo mayoritariamente los equipos de atención primaria de los 123 Centros de salud establecidos en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En la primera etapa, y especialmente por lo que se refiere a la vacunación en residencias, han sido los propios Centros de salud los que han dimensionado los profesionales necesarios para la vacunación, de acuerdo con el número de centros residenciales existentes en su zona básica de salud y con los antecedentes operativos en las campañas anuales de vacunación antigripal en dichos centros. En líneas generales, el desplazamiento a las residencias la han llevado a cabo equipos de tres profesionales del Centro de salud, para la realización de las tareas de manejo, preparación y administración de la vacuna, así como registro a través de la App específica desarrollada por el Departamento de Sanidad. En estas tareas han tenido el apoyo, cuando la residencia ha contado con ello, de los profesionales de enfermería de la propia residencia.

Estos equipos de tres profesionales, generalmente de enfermería, aunque en algunos Centros de salud participan médicos del propio Centro, han sido, en general, suficientes para la vacunación de las residencias existentes en su zona básica de salud, posibilitando una administración ágil de la vacuna, tanto en primeras como en segundas dosis.

La experiencia de los días iniciales de vacunación ha permitido medir de manera provisional las cargas de trabajo en el manejo de la vacuna de Pfizer BioNTech. Los equipos de tres profesionales pueden realizar, en el contexto de las residencias de mayores, alrededor de 50-60 vacunaciones en una hora, contando con la preparación, carga, administración y registro. En todo caso, este será un parámetro variable en función del tipo de población a vacunar y el contexto y nivel de organización que se prevea.

En las Unidades de prevención de riesgos laborales de los Sectores sanitarios del SALUD se ha centralizado la vacunación del personal de centros hospitalarios, de atención especializada y de otras unidades sanitarias, mientras que el personal sanitario de Centros de salud se ha vacunado, mayoritariamente, en su propio centro de trabajo.

En la fase inicial, la vacunación se llevó a cabo en Centros residenciales de mayores y discapacitados, tanto a residentes como a trabajadores de dichos Centros. Como norma general, y como se hace con la vacunación antigripal, cada Centro de salud se ha hecho cargo de las residencias de este tipo que se encuentran en su zona básica de salud, asegurando la vacunación de todos, residentes y trabajadores, que previamente hayan manifestado su aceptación de vacunarse. En los Centros residenciales dependientes del Gobierno de Aragón la vacunación se ha llevado a cabo por personal sanitario del propio centro, en colaboración con los profesionales de enfermería del Centro de salud de referencia.

La disponibilidad de vacuna de Astra Zeneca permitió abrir una nueva fase de vacunación, incluyendo como población diana a los grupos 3B, 3C, 6A, 6B y 6C, es decir otros profesionales sanitarios y sociosanitarios, además de los grupos de personal esencial, tales como fuerzas y cuerpos de seguridad, policías locales, personal de Instituciones Penitenciarias, bomberos, protección civil o docentes de educación especial, educación infantil, primaria y secundaria.

Para vacunar a todos estos colectivos se han utilizado los **ocho puntos de vacunación** descritos anteriormente, para cubrir todo el territorio, y mediante el sistema de autocita contra listas positivas a través de la plataforma de SaludInforma. La construcción de estas listas ha resultado compleja, exigiendo la colaboración de diferentes Departamentos del Gobierno de Aragón, como Presidencia, Educación o Derechos Sociales, así como otras Instituciones de ámbito estatal o local.

En esta fase de vacunación, se ha habilitado también, para comprobar el buen funcionamiento de recursos distintos a los Centros de salud, un centro de vacunación masiva en la ciudad de Zaragoza dirigido a la inmunización de alumnos de universitarios de Ciencias de la salud y de ciclos formativos sanitarios que realizan o van a realizar prácticas en centros sanitarios, dentro de su proceso de formación. Este punto de vacunación se estableció en instalaciones de la Universidad de Zaragoza, habilitándose en ellas cuatro líneas de vacunación con personal de enfermería del Servicio aragonés de salud y de Salud Pública.

La habilitación de puntos de vacunación masiva en los próximos meses vendrá condicionada a la disponibilidad de dosis y la capacidad física de los Centros de salud para asumir la aplicación de un número de vacunas estimado. Se han habilitado ya, en medio urbano, espacios anexos o cercanos a algunos Centros de salud donde se lleva a cabo la vacunación de forma sistemática y mientras dure el proceso de inmunización frente a Covid-19, disponiendo de un mayor espacio y de mejores condiciones, que incrementan la capacidad de vacunación y el confort de la población de referencia. Con todo, la certeza de un incremento sustancial en la disponibilidad de dosis durante el segundo trimestre de 2021 será el factor que oriente sobre la necesidad de generar nuevos puntos de vacunación.

3.2 Planificación

Con excepción de Pfizer BioNTech, que ha cumplido razonablemente con las previsiones de suministros de dosis a medio plazo, el resto de las compañías farmacéuticas adolecen de una previsión poco fiable, tanto en fechas como en cantidad de dosis, por lo que resulta difícil establecer una planificación de la vacunación más allá del corto plazo, es decir, la distribución periférica que se está llevando a cabo a los centros de vacunación se planifica a una semana vista, con la dificultad añadida que presenta una campaña de vacunación basada en la administración de dos dosis, con diferentes intervalos entre ambas según correspondan a unas u otras vacunas.

El primer grupo vacunado ha sido el de residentes y trabajadores de Centros residenciales de mayores y discapacitados. Para conocer las necesidades de dosis atendiendo a la voluntariedad y a las condiciones de la segunda dosis, se ha utilizado, en colaboración con el Departamento de Ciudadanía y Derechos Sociales, el Sistema de información sobre residencias, SirCovid, desarrollado en este año con motivo de la pandemia.

Las cifras actualizadas de población diana en residentes y trabajadores de estos Centros, así como su aceptación o rechazo de la vacunación frente a Covid19 se reflejan en la siguiente tabla:

POBLACIÓN A VACUNAR EN CENTROS RESIDENCIALES DE MAYORES Y DISCAPACITADOS

	POBLACIÓN DIANA	ACEPTAN VACUNACIÓN	%	PENDIENTES	%	RECHAZAN VACUNACIÓN	%
RESIDENTES	17.848	17.204	96,5	149	0,8	495	2,7
TRABAJADORES	13.680	12.190	89,1	98	0,7	1.392	10,2
TOTAL	31.528	29.394	93,2	247	0,8	1.887	6

El Departamento de Ciudadanía y Derechos Sociales, con las indicaciones técnicas del Departamento de Sanidad ha realizado un proceso de comunicación en residencias para lograr una alta aceptación de la vacunación entre residentes y trabajadores, facilitando además la información a familiares de las personas residentes sin capacidad de decisión propia. Todo ello con el objetivo de alcanzar estas elevadas coberturas en contextos como las residencias, de una gran vulnerabilidad frente a la Covid-19.

A fecha actual, se ha alcanzado la vacunación de todo el personal y usuarios de los centros residenciales que aceptaron la vacunación, estableciéndose un sistema para la vacunación de los nuevos ingresos y las nuevas incorporaciones de trabajadores a estos centros que mantenga las altas coberturas alcanzadas en los mismos. Este sistema se desarrolla a través de Sircovid, desde donde se identifican periódicamente las necesidades de vacunación entre los nuevos ingresos y las nuevas incorporaciones al trabajo.

Para la primera etapa de vacunación en residencias de mayores y discapacitados, la planificación se ha realizado de forma semanal, a partir de la estimación de los Centros de salud, comunicándose las necesidades de dosis a los responsables de cada uno de los Sectores sanitarios, que estos trasladaban a su vez a la unidad central de almacenamiento y distribución. La distribución de vacunas se ha realizado semanalmente, de acuerdo con la disponibilidad y el alcance de los suministros y teniendo en cuenta la vida útil de la vacuna de Pfizer BioNTech.

Al número de trabajadores sociosanitarios de los centros de mayores y discapacitados (13.680 como población diana en la oferta de vacunación), deben añadirse otros profesionales sociosanitarios, estimados en 3.600, que forman parte de la red de recursos y servicios sociales (grupo 3 de la Estrategia de vacunación), que han sido vacunados mediante el sistema de lista positiva y autocita a través de la plataforma de SaludInforma con vacuna de Astra Zeneca.

En cuanto al número de trabajadores en Centros sanitarios, se han cuantificado de acuerdo con los Sectores del Servicio Aragonés de salud, añadiendo también a aquellos que trabajan en centros privados de la Comunidad Autónoma. En este último caso, si además son

trabajadores del sistema público, no se incluyen en el listado de privados, debiendo vacunarse en las Unidades básicas de prevención de riesgos laborales de cada uno de los Sectores del Servicio Aragonés de salud.

Deben añadirse todos los colectivos de trabajadores sanitarios de centros y consultas privadas (odontología, fisioterapia o podología, por ejemplo), que se han estimado en 14.100, recogiendo la información a través de sus Colegios profesionales. El número de profesionales sanitarios de primera línea (grupo 2 de la Estrategia nacional) desglosado por sectores sanitarios en el caso del ámbito de la sanidad pública y sumando los profesionales de los centros hospitalarios privados es el siguiente:

DISTRIBUCIÓN DE TRABAJADORES SANITARIOS POR SECTORES

Unidad	Número de centros	Número de trabajadores
U. Central	26	1405
U. básica sector ZI	18	2735
U. básica sector ZII	25	8985
U. básica sector ZIII	31	5954
U. básica Calatayud	11	921
U. básica sector Huesca	18	2391
U. básica Barbastro	18	1585
U. básica sector Alcañiz	13	1077
U. básica sector Teruel	19	1679
Centros hospitalarios privados	6	650
TOTAL	179	26.732

Las dosis de vacuna de Moderna se han utilizado hasta el momento casi exclusivamente en el ámbito hospitalario del Servicio aragonés de salud, en un primer momento para la vacunación de personal sanitario de atención especializada de primera línea del Sector III de Zaragoza (Hospital Clínico Universitario y Centros de Especialidades) y posteriormente ampliando su envío a otros sectores sanitarios para completar la vacunación del personal sanitario de primera línea de forma complementaria a la distribución de la vacuna de Pfizer BioNTech.

Como regla general, en la planificación de la vacunación con Pfizer BioNTech que se ha llevado a cabo en los Centros de atención primaria se ha tenido en cuenta los 5 días de su vida útil, de forma que se ha programada su uso de lunes a jueves, dedicando el viernes a la recuperación de las posibles dosis no utilizadas por diferentes motivos (negativas a

vacunarse en el último momento, cuadros agudos que impidan la vacunación u otros). Cada Centro de salud ha dimensionado, desde el inicio del proceso, su carga de trabajo y capacidad de vacunación de acuerdo con la experiencia previa en la vacunación antigripal en las residencias de su zona básica de salud y de acuerdo con la propia experiencia que se vaya adquiriendo en la vacunación frente a Covid19.

La vacuna de Astra Zeneca, indicada por la autoridad regulatoria española para su utilización inicial en la franja de edad de 18 a 55 años ha posibilitado la vacunación de los colectivos anteriormente citados, incorporando también población perteneciente a otros aseguramientos públicos (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) con prestación sanitaria en compañías privadas.

Si bien ya se habían vacunado personas de estos aseguramientos que residían en Centros de mayores o discapacitados, desplazándose el personal de enfermería del sistema público a estos Centros, en el caso de estos colectivos tan diversos, ha sido necesario planificar su posibilidad de acceso a los mecanismos de citación general de las personas con prestación sanitaria en el Servicio aragonés de salud. Así, se ha asignado a cada uno de estos mutualistas un código CIA que los identifica ante el sistema público de salud. Dicho código ya fue asignado en su momento para el seguimiento de contactos y la indicación de PDIA, posibilitando ahora también el acceso a la vacunación frente a Covid-19.

A partir del mes de abril, finalizada la vacunación, al menos en primeras dosis, de los grupos incluidos en la primera etapa de vacunación, así como la del grupo 5 (mayores de 80 años), se comenzará a vacunar por grupos de edad.

Los grupos siguientes a vacunar serán:

- el de 70-79 años, con vacuna RNAm, comenzando por la cohorte de mayor edad, es decir, los nacidos en 1942.
- simultáneamente se plantea la vacunación con Astra Zeneca del grupo entre 56 y 65 años, comenzando por la cohorte de mayor edad, es decir los nacidos en 1956.
- Se prevé así mismo, que a la vez que se inicie la vacunación del grupo de 70-79 años, se comience a vacunar al grupo conformado por los pacientes con patologías de riesgo para el desarrollo de una Covid-19 de carácter grave (grupo 7 de la Estrategia nacional de vacunación).

A efectos de poder definir los grupos sobre los que continuará la vacunación en los próximos meses, se ha dimensionado cada uno de estos, teniendo en cuenta que los grupos etarios deben adecuarse a posibles vacunaciones producidas en otros grupos, como personas vacunadas en residencias, trabajadores sanitarios o socio-sanitarios de primera línea o de otros ámbitos, personal esencial vacunado en los distintos grupos priorizados, etc.

En cualquier caso, los grupos de vacunación va a ser dinámicos en su número, por lo que deberán ir actualizándose y la tabla inicial debe servir únicamente para la planificación de recurso y establecimiento de la cronología de vacunación, de acuerdo con los suministros esperados a lo largo de los próximos meses. La distribución general de los grupos es la siguiente:

Grupo Población	Población Total
Grupo 1: Residentes	17.826
Grupo 2: Personal 1ª línea	42.059
Grupo 3: Resto Personal sanitario y socio-sanitario	23.735
Grupo 4: Personas con gran dependencia	6.035
Grupo 5A: Mayores de 80 años	85.800
Grupo 5B: 70-79 años	115.675
Grupo 5C Personas entre 66 y 69	57.236
Grupo 6: Personas en puestos esenciales	47.801
Personas de 70 y menos años, con patología riesgo	10.990
Grupo 8: 56-65	170.802
Grupo 9: 45-55	184.916
Grupo 10: 35 - 44 años	173.904
Grupo 11: 16 - 34 años	221.496
Grupo 12: Población infantil (0-15 años)	196.381
Grupo 13: embarazadas y lactancia	9.500
TOTAL	1.364.156

Si bien la edad es el principal factor de riesgo alto para el desarrollo de enfermedad grave y muerte por Covid-19, algunas patologías pueden suponer un factor de desarrollo de Covid-19 grave, con incremento de mortalidad. Estas condiciones de muy alto riesgo han quedado definidas en la actualización 5 de la Estrategia nacional.

La inmunización en este grupo 7 podrá realizarse con cualquiera de las vacunas autorizadas, pero preferentemente se llevará a cabo con vacunas RNAm, con el objetivo, dado el intervalo entre dosis, de alcanzar la inmunidad completa en un período de tiempo menor.

La edad a considerar en el grupo 7 debe tener en cuenta las características de las vacunas disponibles. Así, la vacuna de Pfizer BioNTech está autorizada a partir de los 16 años y las vacunas de Moderna, Astra Zeneca y de Janssen a partir de los 18 años de edad, por lo que no se utilizarán en personas menores de estas edades con las condiciones de riesgo que se establecen para este grupo.

Las patologías incluidas son las siguientes:

Condiciones de alto riesgo	Número aproximado de personas en Aragón
Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)- alo y autotrasplante- en los últimos 2 años, o >50 años y/o < 80% de índice Karnofsky, independientemente del tiempo desde el TPH.	600 pacientes
Trasplante de órgano sólido y en lista de espera para trasplante de órgano sólido ⁱ <ul style="list-style-type: none"> • Trasplante pulmonar. • Trasplante renal y pancreático. • Trasplante cardíaco. • Trasplante hepático. • Trasplante intestinal. • 	1.800 pacientes
Tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal).	862 pacientes
Enfermedad oncohematológica en los últimos 5 años o no controlada y/o ECOC 3-4 y/o neutropenia severa (< 500 neutrófilos/mm ³) independientemente del tiempo desde el diagnóstico.	1920 pacientes
Cáncer de órgano sólido: <ul style="list-style-type: none"> • Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica. • Cáncer de órgano sólido metastásico. • Pacientes que reciben radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis (tumor esófago, radioterapia sobre metástasis pulmonares, etc). 	5.100 pacientes
Inmunodeficiencias primarias. Todas las inmunodeficiencias primarias, excluyendo el déficit de IgA y el defecto de formación de anticuerpos.	90 pacientes
Infección con VIH y con <200 cel/ml (analítica de los últimos 6 meses)	318 personas
Síndrome de Down con 40 o más años de edad (nacidos en 1981 o antes)	300 personas

3.3 Información a la población: desarrollo de contenidos y vías de comunicación

La comunicación a la población sobre los objetivos, estrategias y calendario de vacunación frente a Covid19 es un elemento básico en la consecución de coberturas elevadas, objetivo este imprescindible para disminuir el impacto de la pandemia.

El Departamento de Sanidad ha establecido una línea de trabajo, en colaboración con entidades y redes sociales para promover entre la población una actitud favorable a la vacunación, trabajando en varios aspectos:

- Resolver las dudas sobre el proceso de elaboración de las vacunas que puedan estar disponibles en los próximos meses y, especialmente, sobre los efectos adversos de las mismas y su nivel de seguridad en la aplicación en los distintos grupos poblacionales.
- Proporcionar una información precisa y transparente sobre la disponibilidad de las vacunas en la Comunidad Autónoma, su ritmo de llegada y las razones para la priorización y el escalonamiento en su administración.
- Adaptar los mensajes a las características de los colectivos a quienes vayan dirigidos, de forma que alcancen su mayor efectividad en términos de aceptación del proceso de vacunación como herramienta necesaria para la resolución de la pandemia.
- Promover una actitud solidaria entre la población, de manera que la ciudadanía se identifique como parte de la solución al problema, al contribuir con su vacunación a generar una inmunidad de grupo.
- Reforzar la idea de que, a pesar de iniciada la vacunación, deberán continuar durante tiempo después aquellas medidas que se han demostrado eficaces en la disminución de la transmisión de la infección, como el uso de mascarilla, el lavado de manos o uso de hidrogeles, la distancia interpersonal o las medidas de limitación de movilidad de la población.

En la actual fase del proceso de vacunación, se incrementa la necesidad de generar confianza tanto en el avance adecuado del propio proceso como en las vacunas utilizadas, que pueden verse cuestionadas en sus aspectos de seguridad o de eficacia. En este sentido resulta especialmente relevante que la comunicación se centre en explicar, de forma clara y sencilla, la previsión del plan operativo para los próximos meses, sin levantar falsas expectativas y contemplando todos los posibles escenarios, incluidas situaciones en las que el abastecimiento no esté asegurado de una forma regular o puedan generarse incertidumbres que será necesario despejar. En cualquier caso, el Plan de vacunación siempre tiene que garantizar la coherencia en la priorización de los grupos a vacunar y la utilización de vacunas seguras y eficaces.

El proceso de comunicación debe tener en cuenta, además, dos elementos esenciales para conseguir una alta aceptación de la vacunación entre la ciudadanía:

- Por un lado, la participación de la propia sociedad civil organizada, invitando a asociaciones y entidades ciudadanas a incorporarse al diseño del propio proceso de

comunicación y a intervenir, desde una adecuada información previa, en la promoción de la vacunación entre los distintos colectivos y sectores de población que irán siendo convocados.

- De otra parte, debe centrarse la responsabilidad de la comunicación entre los niveles técnicos y profesionales del ámbito sanitario y social, evitando en lo posible que el nivel político tenga el protagonismo en la tarea de despejar las incertidumbres y estimular la aceptación de las vacunas entre la población. Debe asegurarse, en todo caso, que quien comunique lo haga desde la propia credibilidad profesional.

3.4 Formación del personal sanitario

El personal sanitario es el elemento clave en el desarrollo del Plan operativo de la vacunación frente a Covid-19. No solamente tiene un papel relevante en la transmisión de la información relacionada con las vacunas disponibles hacia la población con la que se relaciona, sino que será quien lleve a cabo el proceso de vacunación en los próximos meses, llegando a amplios sectores de la población, con el objetivo de alcanzar entre ellos las mayores coberturas posibles.

El Departamento de Sanidad ha constituido un grupo de trabajo para la elaboración de guías formativas dirigidas a personal sanitario que incluyan información sobre los procesos de evaluación, autorización y vigilancia post-comercialización de las vacunas disponibles, los criterios de priorización de grupos poblacionales en el contexto de la disponibilidad real de vacunas o la necesidad de contemplar el proceso de vacunación desde una perspectiva poblacional, es decir no solo centrada en la protección individual sino en el objetivo de conseguir la inmunidad de grupo. El papel del personal sanitario debe ser relevante, así mismo, en la identificación y notificación por los canales establecidos de farmacovigilancia, de posibles efectos adversos en la administración de las distintas vacunas disponibles en los próximos meses.

La **seguridad del paciente** será un elemento central en el desarrollo de la formación del personal sanitario que va a efectuar todo el proceso de manejo y administración de las vacunas. Las actividades de preparación de las vacunas, carga y aplicación de las mismas estarán sistematizadas de acuerdo con sus fichas técnicas y procedimientos de buena práctica, reduciendo la variabilidad en todo el proceso. Como en todo proceso de vacunación que se realiza en medio externo, la inmunización frente a Covid-19 en centros residenciales o en puntos masivos de vacunación que puedan establecerse, se realizará bajo las garantías habituales de supervisión sanitaria, 15 minutos tras la vacunación, y provisión de fármacos habituales para actuar ante reacciones de hipersensibilización o anafilaxis.

La atención primaria de salud es el nivel donde se van a centrar la mayor parte de actividades de vacunación, teniendo en cuenta tanto su experiencia y alto nivel de cualificación y eficiencia en los procesos de inmunización en amplios grupos, como su presencia en todo el territorio de la Comunidad Autónoma, a través de los 8 Sectores sanitarios y 123 Centros de salud.

Las características técnicas y las condiciones de manejo y administración que presentan las distintas vacunas que han ido llegando y las que previsiblemente llegarán, hacen necesario reforzar la información y la formación al personal sanitario y, especialmente, al personal de enfermería, quien llevará el mayor peso en el procedimiento de vacunación.

En este sentido, se han elaborado materiales específicos en diferentes formatos, tanto protocolos y orientaciones técnicas en forma impresa, como materiales gráficos y audiovisuales, que explican detalladamente el procedimiento de preparación, carga y administración de la vacuna, así como las necesidades de registro y control de las dosis inyectadas y procedimientos de citación generales que incluyan las segundas dosis.

Durante la semana previa al inicio de la vacunación se realizaron sesiones de formación online con los materiales elaborados por el Departamento de Sanidad sobre la vacuna de Pfizer BioNTech, relativas a:

- Ficha técnica de la vacuna y control de tiempos y vida útil.
- Realización de un video demostrativo del acto de vacunación.
- Registro de vacunas, en App COVID-19 e Historia Clínica Electrónica.
- Control de listados para la segunda dosis.

En la mayoría de los sectores se ha realizado también sesiones presenciales de refuerzo a los responsables de coordinación de los Centros de salud, así como a responsables sanitarios de residencias.

La información sobre las vacunas de Moderna y Astra Zeneca, relativa a sus características, transporte, manejo y uso se ha distribuido desde las Direcciones de enfermería de los diferentes Sectores sanitarios de la Comunidad Autónoma.

En cada Centro de salud se ha designado un profesional de enfermería para recibir las vacunas los lunes. También hay un profesional de enfermería del equipo de atención primaria como referente por cada residencia, generalmente el mismo que ya se designó en su día como referente con Salud Pública.

3.5 Vacunación

El modelo general de citación y agendamiento para todos los grupos se realizará predefiniendo el listado de población que forme parte de cada uno de los grupos. Cuando, de forma planificada, se realice la indicación de comienzo de vacunación de cada grupo concreto, podrá solicitarse la cita (solo podrán hacerlo quienes pertenezcan al grupo) mediante medios telemáticos, telefónicos o de forma presencial.

Respecto a la primera etapa, que incluye fundamentalmente a residencias de mayores y discapacitados, personal a su cuidado y personal sanitario y socio-sanitario en general, se definieron en su momento los circuitos para la vacunación:

- Las personas residentes en centros de mayores y discapacitados, así como los trabajadores de dichos centros, han sido vacunados por el personal sanitario del Centro de salud en cuya zona básica se encuentra la residencia. Previamente, los responsables de cada residencia realizaron la actualización de los censos de residentes y trabajadores en el Sistema de información de residencias (SirCovid) de la Comunidad Autónoma, incluyendo información sobre la voluntad (y en su caso, autorización) para ser vacunados. Esta información previa permitió el dimensionamiento de las necesidades de dosis por parte de los Centros de salud y la planificación, en función del volumen, del ritmo y calendario de la vacunación en todos los centros residenciales pertenecientes a su zona básica de salud.
- Por lo que respecta al personal que trabaja en Centros sanitarios, la información previa (número de trabajadores que quieren vacunarse por cada Sector sanitario) la realizaron las Unidades básicas de Prevención de riesgos laborales de cada Sector sanitario para aquellos trabajadores de Hospitales y Centros de especialidades, que son quienes han vacunado a este colectivo. La Unidad Central recogió la información previa y la posterior vacunación de los trabajadores de otros dispositivos del sistema sanitario (061, Banco de Sangre, Servicios centrales, etc.).
- Se ha habilitado un circuito especial coordinado por las Subdirecciones provinciales de Salud Pública y con la participación de personal de enfermería de Salud pública, para la vacunación, previa información sobre el número de dosis necesarias, de los trabajadores de centros sanitarios privados, en colaboración con los responsables de dichos centros.
- La vacunación de las personas con gran discapacidad, residentes en domicilios, se ha realizado por el personal de enfermería de sus Centros de salud de referencia. En el caso de que las personas de este grupo que pertenecen a otros aseguramientos públicos, la citación se realiza desde el 061, tanto si debe administrarse la vacuna en domicilio como citarse en sus instalaciones de Zaragoza ciudad. En Huesca y Teruel se han establecido para los estos mutualistas un Centros de salud de referencia, mientras que en el resto del territorio la vacunación la realizará el Centro de salud correspondiente a su domicilio.

Todas las citaciones contemplarán un sistema de doble fecha para la administración de las segundas dosis en los tiempos que se definan en las respectivas fichas técnicas de las vacunas que se utilicen.

Es importante resaltar que los viales necesarios para la vacunación en residencias se transportarán en refrigeración mediante neveras portátiles hasta el punto de vacunación. Solo allí se podrá realizar la preparación, disolución, carga y administración de la vacuna. La modificación de la ficha técnica de Pfizer BioNTech respecto al transporte de la vacuna una vez disuelta, ha permitido la vacunación de grandes dependientes u otros pacientes con múltiples patologías y limitación de movilidad en sus propios domicilios.

4 REGISTROS

Se describen a continuación los registros que se plantean realizar tanto para la parte logística del proceso de vacunación, como los registros clínicos asociados.

Los registros logísticos, de recepción, almacenamiento y distribución se realizarán sobre las aplicaciones corporativas de farmacia (Farmatools) y de Gestión de recursos materiales ERP (SAP-SERPA).

Los registros clínicos de citas, actos de vacunación, información vacunal y documentación clínica asociada se registrarán y almacenarán en las aplicaciones que componen el sistema de Historia Clínica electrónica de Aragón (HCE), así como en su versión de movilidad específica APP SALUD COVID, y en la aplicación Salud Informa como sistema repositorio de Aragón para el acceso de los ciudadanos a su historia clínica y documentos clínicos y administrativos individuales. La aplicación Salud Informa cuenta con versiones WEB y APP Móvil.

La distribución de los materiales de la vacunación se realizará desde 2 lugares, las vacunas y el suero desde el Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” de Zaragoza, por ser medicamentos y estar sujetos la recepción, custodia y dispensación a un Servicio de Farmacia. El resto de materiales auxiliares (jeringas y agujas) necesario para la vacunación se suministrará a los puntos de vacunación desde los almacenes centrales del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la plataforma logística de Zaragoza PLAZA.

La gestión de residuos sanitarios, se gestionará de la forma habitual en todos los Hospitales, Centros de Salud y resto de puntos de vacunación, a través de la empresa habitual que tiene adjudicadas en Aragón la recogida de residuos sanitarios que es Stericycle (anteriormente denominada CONSEUR)

4.1 Suministros y recepción

La secuencia del proceso de recepción de la vacuna se desarrollará según los siguientes pasos:

- Se comprobará que la documentación de transporte de paquetes expedidos se corresponde con lo realmente recibido.
- Se comprobará que el sistema de registro de temperatura, de cada caja, no indica que se hayan producido roturas en la cadena de frío, de acuerdo con las instrucciones de interpretación que sean remitidas por los diversos fabricantes de las vacunas.
- Se comprobará que el número de dosis recibidas que consta en el albarán se corresponden con el pedido realizado, incluyendo el tipo de vacuna (se habrá realizado un pedido para cada tipo de vacuna y fecha de suministro).

- Se comprobará que los lotes recibidos indicados en la documentación, preferiblemente contra información que debería haber aportado con anterioridad el fabricante cuando comunique la conformidad del pedido a suministrar, son los esperados.
- Se comprobarán los lotes, caducidades y aspecto exterior de las cajas, constatando que no existen desperfectos.
- Se acondicionarán las vacunas de acuerdo con las instrucciones del fabricante en los ultracongeladores u otros sistemas de conservación adecuados al tipo de vacuna y necesidades de conservación, que serán utilizados durante el tiempo de vacunación únicamente para este fin.
- En cada tipo de vacuna, para la manipulación de las cajas en donde se reciban las vacunas y el almacenamiento en los ultracongeladores u otros dispositivos de conservación se utilizarán los EPIs establecidos por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.
- Se incorporará la información de entrada de las dosis en los registros de almacén de las aplicaciones FARMATOOLS-SERPA.
- Se firmará el albarán de recepción de vacunas por la persona encargada del Servicio de farmacia Hospitalaria designada, incluyendo su nombre y apellidos y se confeccionará el Acta de recepción de acuerdo con los formatos que se nos faciliten.
- Se notificará al Ministerio de Sanidad la recepción de las vacunas, número de dosis y tipo, mediante la herramienta informática compartida para efectuar constancia de la trazabilidad.
- El albarán en soporte papel, firmado junto con la documentación de transporte se escaneará y se incorporará al sistema ERP SAP-SERPA.
- En el caso de la vacuna de Pfizer, las cajas donde habrán llegado las vacunas, una vez vaciadas y retirado el hielo seco, se almacenarán vacías y se gestionará su devolución de la forma que nos sea indicado por el proveedor.

4.2 Almacenamiento y existencias

- El almacenamiento de las vacunas se realizará centralizadamente en los Almacenes del Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” de Zaragoza, en un almacén de Farmacia, dedicado durante el periodo de vacunación a este cometido, que dispondrá de los correspondientes controles de acceso y seguridad, incluyendo cámaras de seguridad, y además estará supervisado por la empresa de seguridad privada contratada por el Hospital, así como por los efectivos que se puedan disponer en su caso de los Cuerpos de Seguridad del Estado.
- Para la primera vacuna de Pfizer se disponen de dos ultracongeladores de 729 litros, de la marca Panasonic PCHBI, modelo VIP ECO MDF-DU702VH de -86° C, con unas dimensiones interiores de 870 x 600 x 1400 mm. (ancho x profundidad x altura).
- La capacidad de almacenamiento aproximada es de 193.050 dosis por ultracongelador (total de ambos, 386.100 dosis) teniendo en cuenta que las almacenaremos en las

bandejas de Pfizer (229 x 229 x 40 mm), y que caben 3 x 2 x 33 cajas (ancho x profundidad x altura).

- El control de existencias se realizará mediante los sistemas FARMATOOLS-SERPA, incluyendo la información por lotes en el sistema de información de farmacia (FARMATOOLS).
- Se monitorizará de forma continua a través de los dispositivos de alarma y registro de temperatura los equipos de conservación.
- Diariamente se obtendrá de los sistemas ERP la situación de existencias y se realizará una comprobación material de inventario. Para todas las vacunas, además de los registros informáticos, hay registros manuales de entradas, salidas y de incidencias. Ello permite obtener información precisa de las existencias reales y con orden de colocación exacta en los ultracongeladores, congeladores y neveras.
- El material auxiliar (jeringas y agujas) necesario para la vacunación se encuentra almacenado ya, en un número de unidades suficientes para los primeros meses de vacunación, en los almacenes centrales del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la plataforma logística de Zaragoza PLAZA.

4.3 Distribución y existencias en los centros de vacunación, en caso de diferente ubicación del almacenamiento

La empresa seleccionada para realizar la distribución en Aragón es Alliance Healthcare, que además forma alianza con TIPSA para las tareas de transporte.

Alliance gestiona toda la parte técnica de calidad, trazabilidad de transporte y temperatura y además se encarga de proveer los diversos sistemas de transporte, cajas "orca", datalogger, cajas con gradillas, etiquetas, y resto de materiales axilares necesarios. También se encarga de acondicionar las cajas orcas que garantizan las temperaturas adecuadas y los datalogger, que realizan el registro de temperatura en cada orca.

Se realizarán al menos dos distribuciones semanales a los puntos de vacunación. Los días de suministro de vacunas, previsiblemente serán los lunes y martes para maximizar el periodo ventana de 120 horas de conservación a temperatura 2º-8º para realizar la vacunación con Pfizer en los puntos de vacunación, aunque se podrían incrementar los días conforme avance el volumen de vacunación y las características de almacenamiento de las nuevas vacunas lo permitan.

Se realizará el picking y acondicionado de las vacunas para su distribución a los centros de vacunación, para realizar este proceso se seguirán los siguientes pasos:

- Se extraerá del sistema HCE un informe con los datos agregados del número de dosis que es necesario suministrar de las agendas semanales para cada centro de vacunación. Estas agendas siempre serán diferentes por cada tipo de vacuna (Pfizer, Moderna, AstraZenaca, etc.) y punto de vacunación.

- Se imprimirán además etiquetas de transporte para cada punto de vacunación, con información de punto de vacunación, día, nº de semana del año, tipo de vacuna, código de agenda, número de viales y códigos de barras identificativos del bulto de transporte.
- Se imprimirá para cada agenda un listado índice con las citas de cada día, ordenado por hora de vacunación, que servirá al punto de vacunación de lista de trabajo para el acto vacunal.
- Se imprimirá un albarán de entrega de transporte por ruta de transporte, punto de vacunación (o punto de entrega de las vacunas) con el número de bultos a entregar en cada sitio. Este albarán incorporará un código QR para registrar la preparación física del pedido y más tarde la recepción en el punto de vacunación mediante la APP SALUD COVID.
- Se imprimirá para cada persona a vacunar una hoja que contendrá, al menos, la siguiente información:
 - Código de barras / QR identificativo de la cita
 - Nombre y apellidos
 - Número de identificación TSI
 - Teléfono de contacto del usuario
 - Datos cita vacunación
 - Punto de vacunación
 - Día de cita de la vacuna
 - Hora de cita
 - Tipo de vacuna
 - Lote de vacuna
 - Información clínica necesaria de advertencias o indicaciones que se determinen y de cómo proceder ante la aparición de efectos adversos.
 - Datos cita segunda dosis de vacunación
 - Punto de vacunación
 - Día de cita de la vacuna
 - Hora de cita
 - Tipo de vacuna
 - Lote de vacuna
 - Información de teléfonos y direcciones (físicas y/o electrónicas) de contacto del sistema sanitario para posibles dudas o incidencias.

Esta hoja podrá ser incorporada al sistema SALUD INFORMA (WEB y APP) en su "carpetita de salud del ciudadano", para permitir su accesibilidad individual.

<https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/servicios-prestaciones/carpeta-de-salud>

- Con estos informes se prepararán los envases específicos de transporte adecuados a la capacidad a suministrar a cada punto de vacunación y se pegará la correspondiente etiqueta de transporte.
- Se realizará el picking de los viales y embalado en las cajas de transporte.
- Se incluirá un dispositivo de control de temperatura (datalogger), debidamente inicializado, en cada una de las cajas de transporte.
- Además de los bultos con los viales se remiten a los centros de vacunación un bulto con la documentación indicada.
- En cada tipo de vacuna, para la manipulación de las cajas en donde se reciban las vacunas y el almacenamiento en los congeladores u otros dispositivos de conservación se utilizarán los EPIs establecidos por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.
- Las personas del almacén procederán a escanear, en el acto de salida, los códigos de barras/QR de las etiquetas de transporte que habrán sido generadas por la empresa de transporte, una vez confeccionadas las rutas de transporte necesarias para la distribución semanal, y el código QR del albarán descrito anteriormente, con lo que quedarán registrados en el sistema de HCE los pedidos a suministrar a los puntos de vacunación junto con los identificadores del transporte, que podrán ser seguidos con las aplicaciones de seguimiento de pedidos de la empresa de transporte.
- Este proceso se realizará, mediante la “APP SALUD COVID ARAGON”, cuyo registro se almacenará en una tabla ad hoc en el entorno de la HCE, para controlar los transportes de las vacunas.
- Se registrarán las salidas de material en los sistemas FARMATOOLS-SERPA.
- Se entregarán a los transportistas un albarán de entrega de mercancía mencionado anteriormente y este, previa comprobación de la correspondencia del número de bultos a cargar con lo expresado en el albarán, firmará el albarán de recogida, indicando la fecha y la hora.
- El transporte se realizará mediante rutas definidas y en un tiempo máximo de ruta de 7 horas en condiciones de refrigeración entre 2º y 8º C o de congelación, en el caso de Moderna. Los puntos de vacunación a los que se les va suministrar vacunas habrán sido comunicados con antelación, junto con el número de bultos de transporte, y la planificación de rutas que realice la empresa de transporte junto con los horarios previstos de recepción.
- No obstante, cuando avance la vacunación, haya dosis suficientes y la actividad pueda ser continua en todos los centros de salud, se podrán establecer rutas fijas que tengan más o menos paradas en función de que existan agendas en cada punto de vacunación para esa semana.
- Una vez en el punto de destino, la persona designada para la recepción de las vacunas, escaneará los códigos de barras/QR del albarán recibidos (que estará vinculado a las

- etiquetas de transporte de viales-documentos-suero), mediante la “APP SALUD COVID ARAGON” y los confirmará con los identificados en el almacén de origen.
- Comprobará que el sistema de registro de temperatura (datalogger) de cada caja no indique que se hayan producido roturas en la cadena de frío, de acuerdo a instrucciones de interpretación remitidas por los fabricantes de las vacunas.
 - En caso de conformidad esta persona, firmará el albarán de recepción de vacunas y la temperatura y hora de recepción, con su nombre y apellidos.
 - Acondionará las vacunas en condiciones de refrigeración, entre 2º y 8º C, durante un máximo de 105 horas desde la recepción, o las que se determinen para cada tipo de vacuna según sus características, comprobando el número de viales recibidos.
 - Las salidas de dosis de las neveras de los puntos de vacunación se registrarán utilizando como salida el registro del acto vacunal.
 - Al final del día cada centro realizará una comprobación de que las existencias de vacunas que tienen en el centro son las que les restan de agendas programadas para esa semana e informarán mediante correo electrónico al almacén central de vacunas Covid de Aragón.
 - La distribución del material auxiliar (jeringas y agujas) necesario para la vacunación se distribuirá desde los almacenes centrales del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la plataforma logística de Zaragoza PLAZA, por las rutas habituales de transporte, que contemplan tanto las entregas programadas como las entregas urgentes en todos los puntos de la estructura del Servicio Aragonés de Salud, y que actualmente está operada por la empresa TIPSA.
 - Se remitirán al Ministerio de Sanidad, los ficheros de entradas de vacunas y distribución a los puntos de vacunación con la periodicidad y formato que sea requerido.

4.4 Registro para la gestión de la estrategia

- Registro en sistemas específicos de seguimiento de vacunación de la Comunidad: Se ha iniciado el desarrollo de una aplicación móvil “APP SALUD COVID ARAGON”, que permita agilizar el registro informatizado de la vacuna, de cara a minimizar el tiempo que el personal sanitario debe dedicar a esta tarea. En esta aplicación, los datos de registro podrán incorporarse mediante la lectura de un código de barras situado en el justificante de vacunación, descrito en el apartado 4.3, que se entregará al paciente, el cual habrá sido impreso con anterioridad a la administración de la dosis, eliminando también este requerimiento de imprimir documentación en los puntos de vacunación
- El acto vacunal será registrado mediante la lectura mediante la “APP SALUD COVID ARAGON” de los códigos QR incluidos en las hojas de vacunación personalizadas por paciente. La lectura QR agiliza el acto de registro y permite la identificación unívoca de la persona y validación de producto y lote (cuya captura a través de la lectura del QR del vial es también posible) de forma que la vinculación paciente, lote es 100% fiable.

- La misma “APP SALUD COVID ARAGON” permite recuperar la información de grupo de riesgo y su validación, así como la posibilidad de notificar rechazos surgidos durante el propio acto vacunal.
- Toda la información grabada a través de la “APP SALUD COVID ARAGON” se vuelca a Historia Clínica para pasar a formar parte del Historial de Vacunación del paciente.
- Se anexa el manual de la “APP SALUD COVID ARAGON”, versión reducida para la “Gestión de vacunas”, que explica sus funcionalidades.
- La información para REGVACU se genera desde HCE.
- Existirá también la posibilidad de registro vacunal directo en la Historia Clínica Electrónica como alternativo y contingencia ante cualquier problema técnico.
- El envío de información individualizada para REGVACU se realizará según el modelo de datos definido: Las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica, de acuerdo a las especificaciones definidas dentro del proyecto REGVACU, han sido modificadas de forma que pueda incorporar todas las variables definidas dentro de dicha estrategia, especialmente aquellas relativas a los grupos de riesgo.
- De esta manera será posible hacer el registro de la vacunación de Covid19 en las herramientas de uso actual por parte de los profesionales, las cuales incorporan la capacidad de generar justificantes de vacunación en los que se indica:
 - Tipo de vacuna
 - Lote
 - Fecha de administración
 - Fecha de siguiente dosis (si procede) o rango en el que debe producirse
 - Información de cómo proceder ante la aparición de efectos adversos
- Cada dosis administrada generará un registro susceptible de ser enviado al Ministerio de Sanidad mediante el mecanismo de envío de ficheros desarrollado a tal efecto.
- Tarjeta o certificado de vacunación: Se está valorando la factibilidad de que la documentación generada para el ciudadano, descrita anteriormente como justificantes de vacunación, este accesible a través de la WEB y APP SALUD INFORMA en su "carpeta de salud del ciudadano".

En este mismo espacio individual, con requerimientos de autenticación para su acceso, podría hacerse accesible la Tarjeta o certificado de vacunación si procediese.

<https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/servicios-prestaciones/carpeta-de-salud>

5 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA VACUNACIÓN

5.1 Farmacovigilancia

El sistema de vigilancia de la seguridad de las vacunas a utilizar en la campaña de vacunación frente a Covid19 viene definido en el documento común que elaboran la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y los Centros de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas.

Se establecerá un procedimiento sistemático de información en todos los colectivos a los que se ofrezca la vacunación, sobre la oportunidad de observar, tras la administración de las dosis de vacuna, posibles efectos adversos. Esta información, así como la manera de comunicar dichos efectos, se incluirá en el documento individual de vacunación, entregado tras recibir la vacuna, junto con la identificación del tipo de vacuna utilizada, número de lote y día de la inmunización.

Paralelamente, se recordará a todo el personal del Sistema sanitario de la Comunidad Autónoma, la necesidad de la notificación de posibles efectos adversos de la vacuna, a través de los canales comúnmente utilizados, recordando que deben recogerse las variables individuales para el análisis de la información (edad y sexo, fechas de inicio y fin del acontecimiento adverso, antecedentes médicos, otra medicación que pudiera estar tomando, la gravedad del acontecimiento o el resultado de posibles pruebas diagnósticas).

La Unidad de Farmacovigilancia de Aragón, integrada en el Sistema estatal de Farmacovigilancia, y que forma parte de los Sistemas de información de la Dirección General de Salud Pública, es el receptor de las posibles notificaciones de efectos adversos, como en el uso de cualquier otro medicamento o vacuna. Será la responsable del análisis de los acontecimientos notificados.

5.2 Evaluación de la efectividad

Conocer la efectividad de las distintas vacunas que se utilicen en la campaña de vacunación frente a Covid19 es un objetivo básico para la toma de decisiones en la orientación y desarrollo de la campaña.

El elemento básico para obtener datos de efectividad de cada vacuna en situaciones de aplicación en amplios grupos de población es la disponibilidad de un registro de vacunas individualizado, que permita el cruce con variables y pruebas diagnósticas, para la realización de estudios que se basen en fuentes de información poblacionales.

El Servicio de Vigilancia en Salud Pública llevará a cabo estudios de este tipo con el objetivo de conocer la efectividad de cada vacuna relacionada con evitar la infección, así como sus efectos en la reducción de los casos graves de la enfermedad.

ANEXO. CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	
<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p><i>Distintos componentes de la vacuna (se mezclan en los centros de vacunación):</i></p> <p>1. Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cada vial multidosis (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución. Transportadas directamente desde el fabricante al centro de vacunación (utilizando hielo seco y cajas térmicas de transporte especiales). Cada caja de transporte puede contener entre 1 y 5 bandejas, cada bandeja tiene 195 viales. <p>2. Diluyente: 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0,9% (suero fisiológico)</p> <ul style="list-style-type: none"> Transportadas a los lugares de vacunación a temperatura ambiente (hasta 30°C) <p>3. Caja térmica de transporte, debe devolverse después de su uso.</p>	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN</p> <p><i>Almacenamiento:</i></p> <p>A. Congeladores con capacidad de ultracongelación (-90°C a -60°C) Máximo 6 meses</p> <p>B. Almacenamiento en las cajas térmicas de transporte (-90°C a -60°C):</p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez recibida la caja, se debe recargar con hielo seco antes de que transcurran las primeras 24 horas (día 1). Cada 5 días la caja térmica se debe recargar de hielo seco. Cada recarga se realiza con 23 kg de hielo seco. El día 15, las vacunas se trasladan a las neveras (2-8°C). Las vacunas se deberán usar como máximo en 5 días. Las cajas térmicas sólo pueden abrirse 2 veces al día. <p>C. Guardar las dosis recibidas en nevera (2-8°C) y utilizar en 5 días</p> <p><i>Descongelada pero no reconstituida (2-8°C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Debe usarse en periodo máximo de 5 días (desechar dosis no utilizadas si se supera este tiempo) <p><i>Reconstituida, a temperatura ambiente (máximo 30°C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Para descongelar una vacuna ultracongelada (-90°C a -60°C), mantener la vacuna 30 minutos a temperatura ambiental (máximo 30°C). Una vez que se ha descongelado la vacuna, debe reconstituirse en un máximo de 2 horas. Si no puede ser, conservar en nevera entre 2-8°C. Debe usarse como máximo 6 horas después de la reconstitución.
<p>DOSIS ASIGNADAS</p> <p><i>Sólo a centros logísticos identificados</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud mínima de 1 bandeja con 195 viales 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p><i>Personas ≥16 años de edad</i></p> <p><i>Pauta con 2 dosis (intervalo de 21 días entre dosis)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstitución con el diluyente, justo antes de la administración. Las 6 dosis de un vial deben administrarse en las 6 horas siguientes a la reconstitución. Si no se administran durante este tiempo, descartar las dosis. Administración intramuscular (IM).
<p>EFICACIA</p> <p>La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga o sensación de cansancio (>60%), cefalea (>50%), mialgias y escalofríos (>30%), artralgias (>20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (>10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.</p>

Vacuna COVID-19 Moderna

<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p>Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directamente desde el distribuidor al centro logístico seleccionado (-25°C a -15°C). • Viales multidosis (10 dosis / vial) 	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN</p> <p>Almacenamiento:</p> <p>Congelada (-25°C a -15°C)</p> <p>Los viales congelados deben usarse en un periodo máximo de 7 meses.</p> <p>Refrigerada (2 a 8°C)</p> <p>Los viales refrigerados deben usarse en un periodo máximo de 30 días.</p> <p>Para descongelar la vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descongelar en la nevera, a temperatura entre 2-8°C durante 2,5 horas. Posteriormente, mantener el vial 15 minutos a temperatura ambiente antes de administrar. • Alternativamente, descongelar a temperatura ambiente (15-25°C) durante 1 hora. <p>Después de descongelar, no volver a congelar de nuevo.</p> <p>Temperatura ambiente (máximo 25°C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desde que el vial se saca de la nevera (2-8°C) debe usarse como máximo en 12 horas • Una vez que el vial se ha perforado, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 6 horas. • Desechar dosis no usadas si se supera el tiempo.
<p>DOSIS ASIGNADAS</p> <p>Sólo a centros logísticos identificados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud mínima de dosis una caja con 10 viales • Mantener a -20°C 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p>Personas ≥18 años de edad</p> <p>Pauta con 2 dosis (intervalo de 28 días entre dosis)</p> <ul style="list-style-type: none"> • No necesita reconstitución • Agite suavemente el vial antes de retirar una dosis. No agitar vigorosamente. • Administración intramuscular (IM).
<p>EFICACIA</p> <p>La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 a partir de 14 días tras la segunda dosis fue del 93,6% (IC95%: 88,5%-96,4%).</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgias (61,5%), artralgias (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), fiebre (15,5%), inflamación en el lugar de inyección (14,7%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.</p>

Vacuna AstraZeneca	
<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p>Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directamente desde el distribuidor al centro logístico seleccionado (2-8°C) • Viales multidosis <ul style="list-style-type: none"> ○ (10 dosis / vial) • Cajas de 10 viales (100 dosis) 	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN</p> <p><i>Almacenamiento:</i></p> <p><i>Refrigerada (2-8 °C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los viales refrigerados deben usarse en un periodo máximo de 6 meses <p><i>A Tª ambiente</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva a temperatura ambiente (hasta 30°C) o 48h si se conserva en frigorífico entre 2 y 8°C; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.
<p>DOSIS ASIGNADAS</p> <p><i>Sólo a centros logísticos identificados</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud mínima de dosis una caja con 10 viales • Mantener a 2-8 °C 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p><i>Personas ≥18 años de edad</i></p> <p><i>Pauta con 2 dosis (de 0,5 ml) separadas entre 10 y12 semanas, preferiblemente 12 semanas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • No necesita reconstitución • Administración intramuscular (IM).
<p>EFICACIA</p> <p>La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 y con un intervalo entre dosis de 10-12 semanas, preferiblemente a las 12 semanas, a partir de 15 días tras la segunda dosis se sitúa alrededor del 80%.</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes fueron sensibilidad en el lugar de inyección (63,7%), dolor en el lugar de inyección (54,2%), fatiga (53,1%), cefalea (52,6%), mialgias (44%), artralgias (26,4%), escalofríos (31,9%), náuseas (21,9%), fiebre (7,9%) siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más leves y menos frecuentes tras la segunda dosis. Las personas de mayor edad presentaron menor frecuencia de reacciones adversas y de intensidad leve.</p> <p>Se puede utilizar paracetamol como tratamiento profiláctico o sintomático para reducir estos síntomas, sin que su uso interfiera en la respuesta inmuneⁱⁱ.</p>

COVID-19 Vaccine Janssen

<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p>Vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directamente desde el distribuidor al centro logístico seleccionado (congelada a -25°C a -15°C o refrigerada a 2°C y 8°C) • Viales multidosis (al menos 5 dosis/vial) 	<p>CENTRO DE ADMINISTRACIÓN</p> <p>Almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Congelada (-25°C a -15°C) Los viales deben usarse un período máximo de 2 años • Refrigerada (2°C a 8°C) Los viales refrigerados deben usarse en un período máximo de 3 meses. <p>Para descongelar la vacuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la nevera, entre 2°C a 8°C, durante 12 horas si es una caja completa de 10 viales o 2 horas los viales individuales. - A temperatura ambiente (máximo 25°C), para su uso inmediato, durante unas 2 horas si es una caja completa de 10 viales o 1 hora en caso de viales individuales. <p>Después de descongelar no se puede volver a congelar.</p> <p>Temperatura ambiente (entre 9°C y 25°C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desde que el vial se saca de la nevera (2°C-8°C) debe usarse como máximo en 12 horas. • Una vez que se ha perforado el vial, la totalidad de dosis deben administrarse en un máximo de 3 horas. • Desechar dosis si se supera ese tiempo.
<p>DOSIS ASIGNADAS</p> <p>Sólo a centros logísticos identificados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud mínima de dosis una caja con 5 viales. • Mantener congelada (entre -25°C y -15°C) o refrigerada (entre 2°C y 8°C) 	<p>ADMINISTRACIÓN</p> <p>Personas ≥18 años</p> <p>Pauta con 1 dosis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No necesita reconstitución. • Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin agitar. • Administración intramuscular (IM).
<p>EFICACIA</p> <p>En participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, a partir de 14 días tras la administración, se observó una eficacia del 66,9% (IC95%: 59-73,4); en 65 años o más la eficacia fue del 82,4% (IC95%: 63,9-92,4), en 75 años o más la eficacia fue del 100% (IC95%: 45,9-100) y en 18 a 64 años del 64,2% (IC95%: 55,3-71,6).</p> <p>La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,5-89,1) a los 14 días de la vacunación y del 85,4% (IC95%: 54,1-96,9) a los 28 días de la vacunación</p>	<p>SEGURIDAD</p> <p>Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>40%), cefalea, fatiga y mialgias (>30%), náuseas (<15%) y fiebre (9%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación</p>

ⁱ Waleed M, Arshad MA, Abdallah M, Younossi ZM, Singal AK. Disease severity and time since transplantation determine patient mortality among liver transplant recipients with COVID-19 infection: a meta-analysis [abstract]. Hepatology 2020;72(1 Suppl):271A. <http://dx.doi.org/10.1002/hep.31579>