



# **PLAN GALEGO DE VACINACIÓN FRONTE AO SARS-CoV-2**

**Dirección Xeral de Saúde Pública**

**PRIMEIRA ETAPA  
DECEMBRO 2020**



## ELABORACIÓN E PROPÓSITO DO DOCUMENTO

Este documento foi elaborado co obxectivo de aportar a información necesaria relativa ao programa de vacinación de Galicia fronte á COVID-19 que ten previsto comezar a partir do próximo día 27 de decembro. Actualizarase de forma continua en función da nova información dispoñible, a incorporación doutras vacinas ao programa de vacinación e da actualización da evidencia científica dispoñible.

Este documento aporta a información dispoñible sobre a primeira vacina aprobada pola *Agencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios (AEMPS)* o 21 de decembro de 2020 que é a Comirnaty® do laboratorio Pfizer e BioNTech. Tamén recolle a planificación e loxística da primeira etapa de vacinación, condicións de administración desta vacina e o seu rexistro, aspectos clave sobre a seguridade da vacinación e aspectos relacionados coa formación das persoas que van a levar a cabo a campaña e a comunicación da mesma.

### Revisión e aprobación do documento

Versión	Detalles	Data Revisión
1.0	Creación documento	23 de decembro 2020



## INFORMACIÓN DE INTERESE PARA PROFESIONAIS:

### Responsables de coordinación asistencial e loxística por área sanitaria:

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

### Programa Galego de Vacinación:

Teléfonos: 881 542 910 / 881 542 911 / 881 542 960 / 881 546 585

Correo electrónico: [vacinas@sergas.es](mailto:vacinas@sergas.es)

Xosé Antonio Taboada Rodríguez: 468 754 / 660 934 204

Victoria Nartallo Penas: 468 753 / 638 462 275

### Coordinación loxística Consellería de Sanidade:

Martín Cribeiro González: 467 931 / 648 255 316

**Coordinación soporte informático:** 981 956218

**Coordinación Farmacovixilancia:** 881 543677

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



## Índice

ELABORACIÓN E PROPÓSITO DO DOCUMENTO.....	2
INFORMACIÓN DE INTERESE PARA PROFESIONAIS:.....	3
RESUMO EXECUTIVO.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. OBXECTIVOS.....	9
3. CARACTERÍSTICAS DA VACINA COMIRNATY®.....	9
3.1. Composición e indicacións da vacina.....	9
3.2. Presentación.....	10
3.3. Posoloxía e administración.....	11
3.4. Conservación.....	11
3.5. Eficacia e seguridade.....	12
3.6. Contraindicacións e precaucións.....	14
3.6.1. Contraindicacións absolutas.....	14
3.6.2. Contraindicacións relativas/temporais da vacina.....	14
3.6.3. Precaucións.....	15
3.6.4. Historia actual ou anterior de enfermidade pola COVID-19.....	15
4. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN FRONTE A SARS-COV-2.....	17
4.1. Estratexia da vacinación fronte a SARS-CoV-2.....	17
4.2. Planificación da vacinación.....	19
4.3. Almacenaxe das vacinas.....	19
4.4. Distribución das vacinas.....	20
4.5. Recepción das vacinas.....	21
4.6. Administración das vacinas.....	21
4.7. Rexistro do proceso de vacinación (Ver Anexo 4).....	24
4.8. Xestión de residuos.....	24
5. FUNCIONS.....	25
5.1. Da/o enfermeira/o responsable do equipo.....	25
Programar o número de vacinas a administrar en cada punto de vacinación (PV) e en cada xornada:	25
.....	25
5.2. De todo o equipo de vacinación.....	25
5.3. Do/a responsable de cada centro residencial.....	26
5.4. Do/a responsable da área sanitaria.....	26



5.5. Do equipo do Programa Galego de Vacinación.....	26
5.6. Do/a coordinador/a COVID do 061.....	26
6. SEGURIDADE.....	27
6.1 Protección do persoal dos equipos de vacinación.....	27
6.2. Seguridade do/a paciente.....	27
7. FARMACOVIXILANCIA.....	28
8. RECURSOS DISPOÑIBLES.....	30
As vacinas que se enviarán diariamente en transporte lixeiro por capilaridade ao primeiro punto de vacinación da xornada entre as 8:00 e as 10:00 horas.....	30
Material que se enviará aos puntos de vacinación xunto coas vacinas:.....	30
9. FORMACIÓN.....	31
10. COMUNICACIÓN.....	31
10. BIBLIOGRAFÍA:.....	33
ANEXOS.....	34
ANEXO 1. Dilución e administración da vacina Comirnaty® (Pfizer BioNTech).....	34
ANEXO 2: Estratexia de vacinación.....	38
ANEXO 3. Modelos de consentimento por substitución e renuncias.....	42
ANEXO 4. Rexistro.....	45
ANEXO 5. Tarxeta de vacinación SARS-CoV 19.....	49
ANEXO 6. Puntos que debe conter a información oral sobre a vacinación fronte á COVID-19. .	50



## RESUMO EXECUTIVO

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

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

A primeira vacina aprobada en España, para maiores de 16 anos, denomínase Comirnaty®, foi producida polo laboratorio Pfizer e BioNTech e é a que se vai utilizar en Galicia nesta primeira fase da campaña. Contén ARN mensaxeiro do virus SARS-CoV-2 que da unha orde de codificación dunha proteína específica do virus (proteína S).

Esta vacina presenta dificultades lóxicas por ter que ser almacenada nun ultraconxelador entre -80°C a -60°C.

Preséntase nun vial multidose que debe diluírse en 1,8 ml de soro fisiolóxico sen conservantes ao 0,9 % e que permite a obtención de polo menos 5 doses de 0,3 ml (30 mcg).

Os viais unha vez desconxelados, poden manterse a temperatura entre +2°C e +8°C ata 120 horas (5 días). A temperatura ambiente, ente +8°C e +30°C, pódense manter ata dúas horas.

Unha vez diluída para o seu uso, debe ser administrada nas 6 primeiras horas, desbotándose as doses non utilizadas. Non se debe conxelar unha vez diluído.



Administraranse, por vía intramuscular, dúas doses separadas 21 días. Estímase que a eficacia da protección pasados 7 días despois da segunda dose é do 95 % nos adultos vacinados.

A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento son leves e desaparecen aos poucos días. A principal contraindicación é a reacción anafiláctica a unha vacina previa, medicamentos ou alimentos.

A primeira fase da estratexia da vacinación en Galicia comeza a partir do 27 de decembro e inclúense os seguintes grupos: persoas internas en residencias de maiores e de persoas con discapacidade así como o persoal que traballa neses centros sociosanitarios. Posteriormente, vacínase ao persoal do ámbito sanitario de primeira liña, outro persoal sanitario e grandes dependentes non institucionalizados.

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

Nesta campaña de vacinación, cóntase con equipos de enfermaría especialmente formados, con experiencia en vacinación e referentes en vacinas nos seus respectivos servizos.

Deseñouse un Programa de Formación para habilitar e garantir a calidade na actuación destes equipos durante a primeira fase da vacinación nas residencias de maiores e grandes dependentes. A formación levarase a cabo de maneira progresiva, comezando a mesma o día 22 de decembro.

Despregarase un Plan de comunicación con contidos e formatos especificamente dirixidos á cidadanía, a profesionais sanitarios, aos medios de comunicación e ás sociedades científicas, colexios profesionais, asociacións de pacientes e outros grupos relevantes.



## 1. INTRODUCCIÓN

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

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

A primeira vacina aprobada para o seu uso denomínase Comirnaty® e foi producida polo laboratorio Pfizer e BioNTech. Esta vacina é a que se vai utilizar nesta primeira fase da campaña. Poderán incorporarse outras vacinas segundo se vaian autorizando, tendo en conta as súas características, xa que o obxectivo é inmunizar a toda a poboación no menor tempo posible.

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

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





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

## 2. OBXECTIVOS

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

Como obxectivos específicos nesta primeira etapa márcanse:

- Acadar unha cobertura de vacinación do 90 % nas persoas internas en residencias de maiores e de discapacitados.
- Acadar unha cobertura de vacinación do 80 % das persoas que traballan nestas residencias.
- Acadar unha cobertura de vacinación do 80 % en persoal sanitario de primeira liña do Servizo Galego de Saúde.

## 3. CARACTERÍSTICAS DA VACINA COMIRNATY®

Nesta fase inicial da campaña de vacinación vaise utilizar a primeira vacina autorizada que é a vacina Comirnaty® do laboratorio Pfizer/BioNTech.

### 3.1. Composición e indicacións da vacina

Esta vacina utiliza unha orde de síntese (ARN mensaxeiro) específica e exclusiva do antíxeno (proteína S) do virus SARS-CoV-2 que logra desencadear unha resposta inmune protectora. Non contén axentes infecciosos nin fragmentos do mesmo, e non existe perigo



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

### 3.2. Presentación

A vacina Comirnaty® está contida nun frasco de vidro transparente multidose. Cada vial ten unha goma de bromobutil (material sintético que non contén látex) e un tapón de plástico abatible. Estes viais conteñen 0,45 ml de líquido vacinal que deben ser diluídos con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio ao 0,9 % (soro fisiolóxico sen conservantes). Unha vez diluída a vacina, cada vial permite a obtención de polo menos 5 doses inmunizantes de 0,3 ml (30 mcg).

**Cada dose contén 30 microgramos de ARN BNT162 b2, incrustado en nanopartículas lipídicas.**

A lista de excipientes, que pode consultarse na ficha técnica, é o seguinte:

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



### 3.3. Posoloxía e administración

Cada vial contén 0,45 ml de líquido vacinal que debe ser diluído con 1,8 ml de solución inxectable de cloruro de sodio ao 0,9 % (soro fisiolóxico sen conservantes). Unha vez diluída a vacina, cada vial subministrará varias doses de 0,3 ml (30 mcg) (ver Anexo 1).

A vía de administración é intramuscular e, ao igual que co resto de vacinas, recoméndase un período mínimo de observación das posibles reaccións adversas de 15 minutos. O lugar de administración habitual será o músculo deltoide, en caso de escasa masa muscular pódese administrar no músculo vasto lateral externo do muslo.

A pauta recomendada é de dúas doses de 0,3 ml (30 mcg) separadas por un período de 21 días. Estímase que a protección contra a COVID-19 podería non ser efectiva ata polo menos 7 días despois da segunda dose.

No momento actual non se dispón de datos sobre a intercambiabilidade da vacina Comirnaty® con outras vacinas de COVID-19 para completar a pauta de vacinación, polo que se completará a pauta de dúas doses coa mesma vacina.

### 3.4. Conservación

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

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



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

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

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

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

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

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

### 3.5. Eficacia e seguridade

A seguridade e inmunoxenicidade da vacina avalíouse en ensaios clínicos realizados en seis países (Estados Unidos, Alemaña, Brasil, Arxentina, Sudáfrica e Turquía) sobre aproximadamente 44.000 participantes.



A eficacia observada suxire que pode previr a enfermidade no 95 % dos adultos vacinados e ata o 94 % en adultos maiores de 65 anos (eficacia observada pasados 7 días trala segunda dose).

A maioría dos efectos adversos detectados ata este momento son leves, desaparecen aos poucos días de recibir a vacina e non son diferentes aos que producen as vacinas habituais (incluída a reacción alérxica severa). O reportado con maior frecuencia nos ensaios clínicos foi dor no lugar da inxección que pode aparecer nos 7 primeiros días postvacinación e se resolve en poucos días. Outros efectos adversos reportados foron: fatiga, dor de cabeza, dor muscular, calafríos, dor das articulacións e febre. Para máis información consultar a ficha técnica da Comirnaty® de Pfizer/BioNTech.

**Táboa 2. Reaccións adversas máis comúns coa vacina Comirnaty® de Pfizer-BioNTech**

	16-55 anos		Máis de 55 anos	
	Tras 1ª dose	Tras 2ª dose	Tras 1ª dose	Tras 2ª dose
<b>Dor local</b>	83 %	78 %	71 %	66 %
<b>Inflamación local</b>	6 %	6 %	7 %	7 %
<b>Febre</b>	4 %	16 %	1 %	11 %
<b>Calafríos</b>	14 %	35 %	6 %	23 %
<b>Cefalea</b>	42 %	52 %	25 %	39 %
<b>Fatiga</b>	47 %	59 %	34 %	51 %
<b>Dor muscular</b>	21 %	37 %	14 %	29 %
<b>Dor articular</b>	11 %	22 %	9 %	19 %

Cómpre lembrar que todas as posibles reaccións adversas atribuíbles a vacina deberán reportarse ao Centro de Farmacovixilancia de Galicia (ver apartado 7: Farmacovixilancia).



### **3.6. Contraindicacións e precaucións**

#### **3.6.1. Contraindicacións absolutas**

- Reacción anafiláctica confirmada a unha dose previa da vacina.
- Reacción anafiláctica confirmada a calquera compoñente da vacina (ver listaxe de excipientes en 3.2).
- En xeral recoméndase non administrar a vacina a persoas que tiveron unha reacción alérxica grave a calquera vacina, fármacos ou alimentos. Esta vacina, a diferenza doutras, non contén trazas de ovo ou de antibióticos, pero contén polietilenglicol, substancia amplamente utilizada noutros fármacos e á que se atribúen, en principio, os dous casos de alerxia notificados na vacinación no Reino Unido. Considérase unha reacción adversa infrecuente e rara.

#### **3.6.2. Contraindicacións relativas/temporais da vacina**

- Os/as menores de 16 anos non deben recibir a vacina Comirnaty® ata novos estudos.
- O embarazo debe ser excluído antes da vacinación con Comirnaty® xa que os datos dispoñibles sobre a seguridade do uso desta vacina no embarazo son limitados. Se inadvertidamente se administra a vacina a unha muller embarazada deberá pospoñerse a segunda dose ata o final do embarazo.
- Mulleres en idade fértil: descoñécese se a vacina pode ter impacto sobre a fertilidade, polo que se debe aconsellar ás mulleres en idade fértil que eviten o embarazo no intervalo entre a primeira e a segunda dose e nos dous meses seguintes á administración da segunda dose.



- Descoñécese se a vacina se excreta no leite materno polo que, no momento actual, non se recomenda a vacinación durante a lactación materna.

### 3.6.3. Precaucións

- Ante un proceso agudo febril ou unha enfermidade aguda severa, pospoñerase a vacinación ata a recuperación da persoa a vacinar. Pola contra, en enfermidades menores sen febre ou trastornos sistémicos poderase administrar a vacina.
- As persoas sometidas a inmunosupresión, tanto por altas dose de corticoides (>20 mg de prednisona ou equivalente ou  $\geq 2$  mg/kg para as persoas que pesen menos de 10 Kg durante 14 ou máis días), como as persoas en tratamento con outros fármacos inmunosupresores, incluída a quimioterapia, non teñen contraindicada a vacinación fronte á COVID-19. Estas persoas son especialmente vulnerables polo que nelas está especialmente indicada a vacinación. Non obstante, a efectividade vacinal nestes casos pode verse diminuída, polo que é preciso unha valoración individualizada da mellor oportunidade de vacinación.
- As persoas con terapia de anticoagulación poden recibir a vacinación intramuscular. Recoméndase nestas persoas utilizar unha agulla de menor calibre (calibre 23 ou 25) e manter a presión sobre o brazo durante polo menos 2 minutos. En todo caso, haberá que informalas de que poderá saírilles un hematoma no lugar de inxección. As persoas con tratamento crónico con anticoagulantes que manteñan controlado e estable o seu INR poden recibir a vacinación intramuscular sen problema.

### 3.6.4. Historia actual ou anterior de enfermidade pola COVID-19

- Non se administrará a vacina se, no momento da súa administración, a persoa ten sintomatoloxía compatible coa COVID-19, xa que os síntomas pódense atribuír erroneamente á vacina. Estas persoas consideraranse sospeitosas de enfermidade e se lles deberá solicitar unha Proba Diagnóstica de Infección Activa (PDIA). Reco-



méndase esperar polo menos catro semanas dende a aparición dos síntomas ou dende a primeira PDIA positiva naquelas persoas que sexan asintomáticas.

- Non hai evidencia de que a administración da vacina a persoas con antecedentes de infección pola COVID-19 ou con anticorpos detectables comprometa a seguridade da vacinación, polo que se administrará a vacina independentemente de que padecese unha enfermidade pola COVID-19 previa.
- O feito de ter síntomas prolongados de COVID-19 non é unha contraindicación para recibir a vacina Comirnaty®. Non obstante, se hai evidencia dunha mala evolución ou agravamento, pódese considerar o aprazamento da vacinación.
- A administración activa dun tratamento fronte á COVID-19 non contraindica a vacina. Débese ter precaución coa administración de plasma dun convalecente xa que podería interferir coa resposta inmune á vacina. Recoméndase esperar ata que os niveis de anticorpos diminúan.

### **3.6.5. Interacción con outras vacinas**

- Debido á ausencia de datos, a vacina Comirnaty® non debe ofrecerse de maneira rutineira ao mesmo tempo que outras vacinas. Sobre a base da información actual, a recomendación é deixar un intervalo de polo menos 7 días antes e 7 días despois entre a administración da vacina Comirnaty® e a administración de calquera outra vacina.
- Tampouco se dispón no momento actual de datos sobre o intercambio entre as diferentes vacinas fronte ao COVID-19 para completar as pautas de vacinación polo que se recomenda utilizar sempre a mesma vacina para completar a pauta de vacinación.





## 4. ESTRATEXIA DA VACINACIÓN FRONTE A SARS-COV-2

Inicialmente, as doses de vacina dispoñibles son limitadas e iránse recibindo máis doses da mesma ou doutra vacina de forma progresiva. É por isto que é necesario establecer etapas de vacinación progresivas, priorizándose aos grupos de poboación en función da súa vulnerabilidade, do risco de padecer unha enfermidade por COVID-19 grave e do risco de transmisión. Esta priorización revisarase de forma periódica para considerar unha posible ampliación da poboación a incluír en cada etapa.

Neste documento faise referencia de maneira específica á primeira etapa da vacinación en Galicia que está previsto que comece a partir do 27 de decembro, na que se inclúen os seguintes grupos: internos en residencias de maiores e de persoas con discapacidade e persoal que traballa neses centros sociosanitarios. Posteriormente, vacinarase ao persoal sanitario de primeira liña, outro persoal sanitario e grandes dependentes non institucionalizados.

A definición específica dos grupos de vacinación desta primeira etapa por orde de priorización inclúese no Anexo 2.

### 4.1. Estratexia da vacinación fronte a SARS-CoV-2

**a) Primeiro grupo obxectivo da vacinación: residentes e persoal sanitario e sociosanitario que traballa en residencias de persoas maiores e de persoas con discapacidade**

#### **Quen se debe vacinar:**

A vacinación ofertarase a todas as persoas que residen ou traballan na residencia de maiores/discapacidade, incluíndo persoal sanitario, coidadores/as, limpadores/as, persoal administrativo e persoal de apoio, no seu caso.

Débense vacinar independentemente de que sufriran ou non previamente a enfermidade.



## **NON se vacinará no caso de:**

- Residentes ou traballadores que expresen a súa renuncia á vacinación. Sen prexuízo do deber de colaboración e a responsabilidade que recae sobre as persoas, a vacinación fronte á COVID-19 será voluntaria, e iso, a salvo do previsto na Lei Orgánica 3/1986, do 14 de abril, de Medidas especiais en materia de saúde pública (Anexo 3).
- Existencia de contraindicacións absolutas: reacción alérxica grave a vacinas, fármacos ou alimentos.
- Existencia de contraindicacións relativas/temporais: menores de 16 anos, embarazo, lactación.
- Valorar individualmente a existencia de enfermidade actual grave aguda ou se a persoa se atopa no final da súa vida.
- Recepción dunha dose doutra vacina nos 7 días previos.
- Sintomatoloxía compatible coa COVID-19: poñer en coñecemento do persoal sanitario responsable para valorar a solicitude dunha proba PCR.
- Enfermidade activa pola COVID-19 (persoa en illamento): a vacinación poderase realizar en canto finalice este período e a persoa reciba a alta epidemiolóxica.
- Persoa en corentena por ser contacto estreito dun caso de COVID-19: vacinarase en canto finalice este período e a persoa reciba a alta epidemiolóxica.



A existencia destas contraindicacións para a vacinación deberá consignarse no apartado específico de “contraindicacións” do rexistro COVID no aplicativo VAWEB, especificándose o motivo da mesma (ver apartado de Rexistro).

#### 4.2. Planificación da vacinación

A Consellería de Política Social enviará un censo actualizado dos residentes e traballadores de cada unha das residencias onde se vai a vacinar. Neste censo deberá incluírse a información sobre se as persoas (residentes ou traballadores) desexan ou rexeitan a vacinación, se están ou non inmovilizados, a dirección da residencia e a identificación do/a responsable da mesma.

As xerencias de cada área sanitaria, en base a este censo, realizarán a programación diaria de persoas a vacinar e remitirana ao Programa Galego de Vacinación ([vacinas@sergas.es](mailto:vacinas@sergas.es)), ao menos con 72 horas de antelación, para a tramitación dos subministros de vacina a cada equipo

Esta programación diaria xerará **unha listaxe de traballo** que estará a disposición do equipo de vacinación 48 horas antes do día no que está prevista a vacinación da residencia. Esta listaxe de traballo é electrónica pero recoméndase que se leve unha copia en papel por se houberse fallos no sistema de comunicación.

#### 4.3. Almacenaxe das vacinas

O laboratorio Pfizer/BioNTech subministrará as vacinas directamente ao almacén designado, que será o único punto de recepción, almacenaxe e custodia para Galicia.

Dito almacén, conta con ultraconxeladores que permiten manter a vacina á temperatura indicada polo fabricante (entre -80°C e -60°C) e neveiras con temperatura de entre +2 °C e +8 °C. Estes conxeladores e neveiras contan cun rexistro electrónico de temperatura e un sistema de alarma que avisa se esta temperatura se atopa fora de rango ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ).



Como garantías adicionais o almacén conta con protocolos normalizados de traballo, un sistema alternativo de ultraconxelación en caso de avaría, tecnoloxía para facer fronte a posibles incidencias no tendido eléctrico e sistemas de seguridade propios. Tamén contará coa cantidade suficiente de xeo seco por se fallaran os ultraconxeladores.

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

#### **4.4. Distribución das vacinas**

- A distribución dos viais aos puntos de vacinación realizarase diariamente e por capilaridade, en base á planificación das áreas sanitarias e aos pedidos tramitados dende a Dirección Xeral de Saúde Pública.
- Todos os días, o persoal do punto único de almacenaxe desconxelará o número necesario de viais nunha neveira entre 2 e 8°C, os reacondicionará de xeito que se evite a súa axitación no transporte e os etiquetará coa data e hora na que saíron do ultraconxelador e a data e hora máxima na que se poderán utilizar (120 horas: 5 días).
- O transporte das vacinas dende o almacén ata os puntos de vacinación realizarase en caixas que permitan manter a temperatura entre os 2 e os 8°C. Ademais, dispoñerán dun sistema de control continuo e rexistro electrónico da temperatura.
- As vacinas suministraranse diariamente (entre as 08:00 e as 10:00 h) ao primeiro punto de vacinación da xornada de cada equipo, establecida no calendario de cada área sanitaria. As entregas nos puntos faranse divididas en dous paquetes, un deles conterá o 20 % do total das doses e o outro as restantes.



#### 4.5. Recepción das vacinas

O equipo de vacinación encontrarase no centro para recibir o envío. Será o/a enfermeiro/a responsable do equipo quen faga a recepción das doses e rexistrará a entrega seguindo o protocolo establecido (ver Rexistro).

Unha vez que o/a enfermeiro/a responsable recolla persoalmente na residencia correspondente o pedido que lle entrega o transportista, e antes de asinar o albará de entrega deberá:

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

No caso de incidencias graves (desviacións de temperatura, envase mal acondicionado, viais rotos, etc.) deberá poñerse en contacto cos responsables do Programa Galego de Vacinación (ver información de interese, páx. 4) e non utilízalas ata conseguir a conformidade destes responsables. Mentres tanto, deberá manter os viais nunha neveira.

#### 4.6. Administración das vacinas

A campaña de vacinación que se vai levar a cabo actívase como consecuencia dunha decisión da autoridade sanitaria en materia de saúde pública, ante un risco epidemiolóxico detectado e para preservar a saúde pública e a dos individuos máis



expostos. Iso non require un diagnóstico previo, xa que o que se identifica son as cohortes poboacionais máis expostas a ese risco, co obxectivo de previr, precisamente, que enfermen. Estas persoas (grupos ou cohortes) son as que deben ser inmunizadas, en cumprimento desa orde da autoridade sanitaria, sen que resulte preciso neste caso un acto clínico previo e individualizado de prescrición; máxime, na actual e excepcional situación de crise sanitaria, que require da adopción de medidas inmediatas de intervención pública por parte da devandita autoridade perante as actuais circunstancias (públicas e notorias, polo demais) de risco para a saúde do conxunto da poboación.

### **Puntos de vacinación:**

Os puntos de vacinación defínense como aqueles puntos onde se producirá o acto da vacinación. Estes puntos encontraranse distribuídos simultaneamente por toda a xeografía de Galicia. O número de total de recursos residencias de Galicia é de 484, o de residentes 25.056 e o número estimado de traballadores é de 17.500.

### **Equipos de vacinación:**

Os equipos de vacinación estarán formados por dous enfermeiros/as, axuntándose o número dos mesmos as necesidades de cada área sanitaria. As persoas que formen parte destes equipos serán voluntarias, contarán con experiencia e formación en vacinas e deberán asistir as actividades formativas desenvolvidas ao efecto.

### **Consentimento informado:**

Ao igual que ocorre co resto de vacinas, o consentimento informado será verbal.

Na particularidade da vacinación de persoas que teñan limitada a capacidade para tomar decisións é conveniente a información e autorización por escrito por parte do representante legal ou persoas vinculadas a el ou ela por razóns familiares ou de feito. Nos casos de persoas con discapacidade cognitiva ou psicosocial pero cun grao de discapacidade que non lles impide tomar unha decisión, informarase mediante os



formatos adecuados e contando cos apoios necesarios para que a persoa poida tomar unha decisión libre, en condicións análogas ás demais.

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

Os formularios pódense consultar no anexo 3 deste documento.

### **Administración da vacina:**

**A vacinación será nominal** e a partir da listaxe de traballo definida para cada punto de vacinación.

Cada dose estará especificamente destinada a unha persoa concreta: residente ou persoal da residencia. Así, o número de doses que se reciban en cada residencia coincidirá co número de residentes e persoal que desexan vacinarse en cada centro.

Cada equipo terá asignados 45-50 persoas por enfermeiro/a e poderán realizarse dúas quendas de traballo ao día durante os días nos que se realice a vacinación nestes centros.

De forma previa á administración da vacina, comprobarase que a persoa que se vai vacinar comprende e acepta verbalmente a vacinación e realizarase unha pequena anamnese para comprobar que non existen contraindicacións á vacinación.

**Os aspectos concretos sobre a manipulación dos viais, a carga das xiringas e a técnica de administración da vacina detállase no Anexo 1 de xeito que é imprescindible a súa lectura e comprensión previa ao inicio da vacinación.**

Non obstante, recoméndase proceder a abrir soamente os viais que se estima poden utilizarse no prazo dunha hora e preparalos para a administración (incorporar o diluínte) segundo se vaia necesitando e non acumular viais xa diluídos. Unha vez diluída, a vacina debe ser administrada nun prazo máximo de 6 horas, polo que se se preparan con



antelación, debe anotarse a hora exacta na que foron preparadas para controlar o tempo no que se poderían utilizar.

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

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

#### **4.7. Rexistro do proceso de vacinación (Ver Anexo 4)**

Rexistrárase:

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

#### **4.8. Xestión de residuos**

Utilizarase un contedor para desbotar todo o material:

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

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





## 5. FUNCIONES

### 5.1. Da/o enfermeira/o responsable do equipo

- Programar o número de vacinas a administrar en cada punto de vacinación (PV) e en cada xornada:
  - Recibir as vacinas no primeiro punto de vacinación da xornada de xeito persoal.
  - Comprobar o sistema de trazabilidade de temperatura, número de vacinas e lote.
  - Acondicionar as vacinas recibidas na neveira do centro residencial asegurando que se manteñen a temperatura +2°C/+8°C para a súa posterior utilización.
  - Ao finalizar a vacinación de cada xornada, rexistrar en VAWEB as vacinas sobrantes e asegurarse de gardalas en condicións óptimas (os viais que xa estean abertos e que non se consumiron completamente deben ser desbotados).
  - Comunicar o excedente de viais que tense que recoller.

### 5.2. De todo o equipo de vacinación

- Proceder á vacinación coas garantías de seguridade para o/a paciente e para o/a traballador/a:
  - Identificación do/a paciente.
  - Breve anamnese sobre a presenza de contraindicacións absolutas ou relativas á vacinación: alerxias graves a vacinas previas, medicamentos ou alimentos, posible embarazo, lactación, presenza de sintomatoloxía actual, medicación activa, etc.
  - Uso adecuado de equipos de protección individual (EPI) (ver apartado de seguridade).
- Rexistrar cada vacina administrada (Anexo 4).



### 5.3. Do/a responsable de cada centro residencial

- Garantir a colaboración co equipo de vacinación e enviar unha listaxe de todas as persoas que residen e traballan no centro especificando ademais, cales rexeitan a vacinación e que residentes están inmobilizados/as.
- Garantir que a residencia dispoña dunha sala coa axeitada ventilación e acondicionada cunha mesa e polo menos dúas cadeiras así como de bandeixas para a manipulación do material necesario para a vacinación. Tamén deberá contar cunha neveira que cumpra as condicións necesarias para manter os viais da vacina a temperatura entre 2 e 8°C.
- Facilitar o apoio do persoal sanitario do centro residencial ao equipo de vacinación.

### 5.4. Do/a responsable da área sanitaria

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

### 5.5. Do equipo do Programa Galego de Vacinación

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

### 5.6. Do/a coordinador/a COVID do 061

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



## 6. SEGURIDADE

### 6.1 Protección do persoal dos equipos de vacinación

Recomendacións:

- O persoal sanitario do equipo que presente síntomas compatibles coa infección polo virus SARS-CoV-2 absterase de acudir ao seu posto de traballo ata que se avalíe a súa situación.
- Extremar ás medidas de hixiene de mans, segundo o modelo dos 5 momentos da OMS.
- Equipo de protección persoal: o/a profesional que administre a vacina usará os seguintes equipos de protección, que serán subministrados pola a área sanitaria: bata (de tecido sen tecer desbotable), máscara tipo FFP2 sen válvula, luvas e protección ocular (a pantalla ocular da protección engadida sobre a máscara).
- Aplicar sempre as medidas de prevención de exposicións ocupacionais accidentais.
- Sempre que sexa posible, non se intercambiarán profesionais entre os diferentes equipos de vacinación para reducir o número de exposicións.
- As residencias de maiores deberán fornecer de máscaras de tipo cirúrxico a residentes e persoal da residencia previamente á súa vacinación.

### 6.2. Seguridade do/a paciente

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

- Comprobar a identidade da persoa que se vai vacinar con dous identificadores (por exemplo: nome e apelidos e DNI ou nome e apelidos e data de nacemento).



- Realizar unha anamnese previa para identificar alerxias graves alimentarias ou a medicamentos ou a existencia doutras contraindicacións absolutas/relativas/temporais, así como algunha circunstancia que implique a vacinación baixo certa precaución (tratamento anticoagulante).
- Informar á persoa que se vai vacinar sobre a vacina que se vai administrar, o procedemento que se vai seguir así como os signos de alarma/posibles efectos adversos trala vacinación.
- Obter un consentimento verbal para a administración da vacina.
- Preparación, manipulación e administración adecuada da vacina e do material necesario para a vacinación (ver anexo 1).
- Observación da persoa vacinada durante polo menos 15 minutos.
- Rexistro da vacina administrada.

## 7. FARMACOVIXILANCIA

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

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

Aínda que segundo dito artigo debe darse prioridade á notificación das sospeitas de reaccións adversas graves ou inesperadas, nesta situación recoméndase a notificación de



todas as sospeitas detectadas, incluíndo outros eventos relacionados coa inmunización, aínda que non estean directamente provocados pola vacina (por exemplo: rotura da cadea de frío, erros na preparación da dose, erro na vía de administración, etc.) que provoquen un efecto adverso.

Os métodos para notificar son os seguintes:

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

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

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

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



## 8. RECURSOS DISPOÑIBLES

- As vacinas que se enviarán diariamente en transporte lixeiro por capilaridade ao primeiro punto de vacinación da xornada entre as 8:00 e as 10:00 horas.
- Material que se enviará aos puntos de vacinación xunto coas vacinas:
  - Soro fisiolóxico de 10 ml sen conservantes (non se pode utilizar o soro fisiolóxico habitual xa que soe conter conservantes, polo que se utilizará unicamente o que se distribúa xunto coas vacinas). Utilizarase un só envase para cada vial, desbotarase o que sobre.
  - Agullas (agullas de carga, normais para inxección e agullas de menor calibre para o caso de persoas con tratamento anticoagulante).
  - Xiringas.
  - Contedores para obxectos cortopunzantes e para os viais utilizados (baleiros ou con restos do líquido inmunizante).
- Material dos equipos de vacinación (proporcionado polas áreas sanitarias):
  - Equipos de protección persoal (ver apartado de seguridade).
  - Neveira portátil con acumuladores de frío.
  - Ordenador portátil.
  - Teléfono móbil.
  - Listado cos teléfonos das persoas de apoio.
  - Maletín de emerxencias equipado con:

Equipo	Material funxible	Fármaco
Ambú	Cánulas de Guedel	Soro fisiolóxico 100 e 500 cc
Fonendoscopio	Compresores elásticos	Adrenalina 1 ml/1 mg vial
Esfingomanómetro	Catéteres intravenosos	Atropina 1ml/1 mg vial
Pulsioxímetro	Sistemas de soro	Urbason 20 e 40 mg ampola
Glucómetro	Chave de 3 vías	Actocortina 100 mg vial
	Xiringas de 2,5 e 10 ml	Polaramine 1 ml/5 mg
	Agullas intramusculares	GlucaGen 1 mg
		Glucosmón 33 % 10 ml

- Gasas, esparadrapo, algodón e antiséptico habitual para limpar o tapón do vial (non o lugar de inxección).

## 9. FORMACIÓN

Deseñouse un Programa de Formación para habilitar e garantir a calidade na actuación destes equipos durante a primeira fase da vacinación nas residencias de maiores e grandes dependentes. A través deste programa, darase formación, antes de comenzar a campaña de vacinación, as/os enfermeiras/os do ámbito de atención primaria e hospitalaria.

Os aspectos fundamentais previstos no programa de formación son:

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

A formación levarase a cabo de maneira progresiva comezando cos temas prioritarios para o inicio da vacinación.

## 10. COMUNICACIÓN

Despregarase un Plan de comunicación con contidos e formatos especificamente dirixidos á cidadanía, ao persoal sanitario, aos medios de comunicación e ás sociedades científicas, colexios profesionais, asociacións de pacientes e outros grupos relevantes.



Os soportes que se van utilizar inclúen a páxina web da Consellería de Sanidade, a aplicación móbil Passcovid, comunicados en prensa, soportes documentais e campañas en medios audiovisuais.

As mensaxes a difundir centraranse en informar e aumentar a confianza na sociedade sobre a efectividade e seguridade da vacinación.







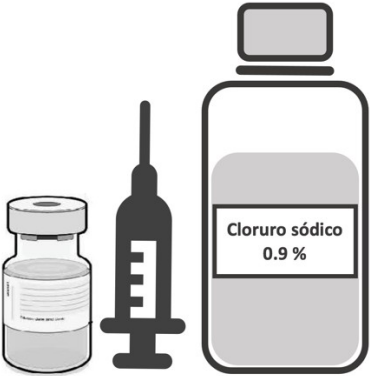
## 10. BIBLIOGRAFÍA:

1. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Decembro 2020. Dispoñible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion1\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf).
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. December 2020. Dispoñible en: <https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine>.
3. Polack f, Thomas S, Kitchin N et al. Safety and immunogenicity of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Eng J Med. December, 2020. Dispoñible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>.
4. Ficha técnica Comirnaty. Dispoñible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>.

## ANEXOS

### ANEXO 1. Dilución e administración da vacina Comirnaty® (Pfizer BioNTech)

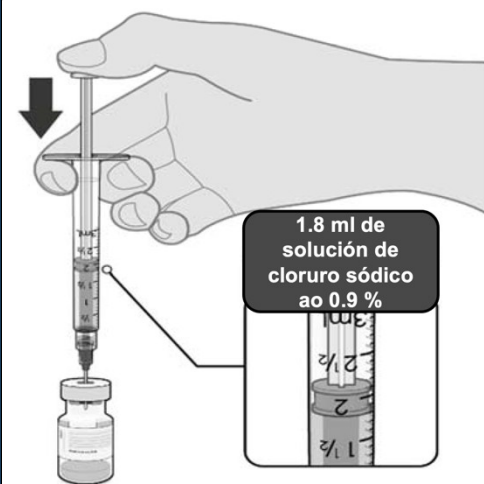
Recomendase que a dilución se realice para un número manexable de doses.

<b>Almacenaxe e conservación</b>		<p>Conxelada entre -80°C e -60°C consérvase durante 6 meses na súa embalaxe orixinal, lonxe da luz.</p> <p><b>Desconxelación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un paquete de 195 viais desconxélese en aproximadamente 3 horas a unha temperatura de entre +2°C e +8°C.</li><li>• Sen reconstituír, pódese manter entre +2°C e +8°C ata 5 días (120 horas).</li><li>• Alternativamente, pode desconxelarse en 30 minutos a temperatura ambiente (máximo 30°C). A conservación a esta temperatura non pode exceder as 2 horas.</li></ul>
<b>Reconstitución da vacina</b>		<p>O vial da vacina terá unha etiqueta amarela na parte dianteira na que se indicará a hora en que se sacou do conxelador para o seu almacenamento así como a data e hora en que debe ser refugada se non foi usada.</p> <p><b>Se a vacina xa foi diluída comprobar que o tempo de reconstitución foi dentro das últimas 6 horas. Se non é así, débese refugar a vacina.</b></p>
<b>Reconstitución da vacina</b>		<p><b>Equipo necesario para a súa reconstitución:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un vial multidose da vacina Comirnaty®.</li><li>• Un frasco de cloruro de sodio ao 0,9 % de solución para a inxección que será subministrado. Non é necesario mantelo na neveira.</li><li>• Agullas e xiringas proporcionadas xunto coa vacina.</li></ul>



- Hixienizar as mans cun xel a base de alcol ou con auga e xabón.
- Limpar a parte superior do vial cun hisopo antiséptico dun só uso e deixar que seque ao aire completamente.
- Temperar o frasco e invertir con suavidade 10 veces antes de diluílo. **Non axitalo.**

Antes da dilución, a solución desconxelada pode conter partículas amorfas opacas de cor branca a esbrancuxada.



A vacina desconxelada débese diluír no seu vial orixinal con 1,8 ml de solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %), utilizando unha agulla de calibre 21 ou máis estreita e técnicas asépticas.

**Usar unha ampola de soro fisiolóxico para cada vial, o produto sobrannte debe desbotarse.**

Advertencias:

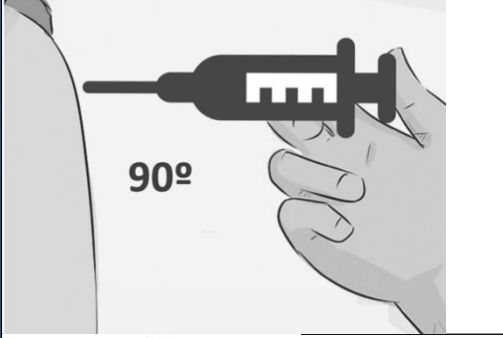
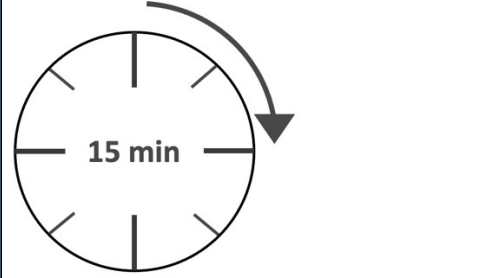
- A solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) é o único diluente que se debe utilizar. Este diluente subministra-se por separado, non está contido na embalaxe da vacina.
- A vacina diluída débese presentar como unha solución esbrancuxada sen partículas visibles. Desbotar a vacina diluída se hai partículas ou cambios de cor.



Para igualar a presión do vial antes de retirar a agulla débese retirar 1,8 ml de aire na xiringa de diluente baleira.

	<p>Investir suavemente 10 veces</p>	<p>Inverta 10 veces con suavidade a solución xa diluída. <b>Non se debe axitar.</b></p> <p>A vacina diluída debe presentarse como unha solución cor branca rota sen partículas visibles. Refugue a vacina diluída se hai partículas ou cambios de cor presentes.</p>
	<p>Usar nas primeiras 6 horas tras a súa reconstitución</p> <p>Rexistrar data e hora da reconstitución na etiqueta</p>	<p>Os viais diluídos deben ser claramente marcados coa data e hora á que se debe descartar: <b>débense usar dentro das 6 horas seguintes a súa dilución.</b></p> <p>Unha vez diluída, neste tempo pódese manter entre +2°C e +25°C (temperatura ambiente).</p>
<p>Administración da vacina</p>	<p>Sustraer dose de 0.3 ml de solución diluída</p>	<p>Retirar a dose de 0,3ml de produto diluído usando unha agulla estéril e a xiringa. Débese asegurar a dose correcta, xa que unha dose parcial pode non proporcionar protección.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O contido do vial xa diluído permite obter polo varias doses inmunizantes.</li><li>• Calquera burbulla de aire debe ser eliminada antes de retirar a agulla do vial para evitar perder calquera dose da vacina.</li><li>• Non é necesario cambiar a agulla entre o vial e o paciente a menos que a agulla estea contaminada ou danada.</li></ul> <p><b>Non mesturar líquido vacinal de diferentes viais para completar doses.</b> Desbotar o líquido que non chegue para completar unha dose.</p>



	<p>A vía de administración é intramuscular sendo de elección o músculo deltoides.</p> <p>Precaución coas persoas que están a recibir fármacos anticoagulantes ou con trastornos hemorráxicos (ver punto 3.6.3.).</p> <p>Refugue a agulla e a xiringa no contedor para obxectos punzantes.</p>
	<p>Ao igual que sucede despois da administración de calquera outra vacina, débese vixiar ao paciente durante un período mínimo de 15 minutos para detectar unha posible reacción adversa á vacina.</p>

## **ANEXO 2: Estratexia de vacinación**

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

#### **1.a) Residentes en centros de persoas maiores e de atención a grandes dependentes**

Neste grupo de residentes inclúense as persoas con gran dependencia que están institucionalizadas.

#### **1.b) Persoal sanitario e sociosanitario en centros de maiores e de atención a grandes dependentes**

Todas as persoas que traballan nestes centros, incluídos os que desempeñan outras funcións distintas á prestación de servizos sanitarios (administrativo, limpeza, cociña, etc.) están contempladas nesta categoría independentemente da historia de enfermidade recente por COVID-19 ou non.

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

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

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

- Persoal no ámbito sanitario que traballa de fronte ao paciente (incluídos os que desempeñan outras funcións distintas á prestación de servizos sanitarios, administrativo, limpeza, voluntariado, estudantes, etc.).



- Persoal que traballa en unidades, consultas ou circuítos COVID-19.
- Persoal no ámbito sanitario que traballa en portas de entrada de pacientes agudos aos servizos de saúde (servizos de admisión, urxencias, emerxencias, atención primaria, servizos de prevención de riscos laborais, institucións penais e calquera especialidade que reciba pacientes agudos). Tamén persoal de unidades móbiles de atención directa a pacientes COVID-19.
- Traballadores/as no transporte sanitario urxente.
- Persoal no ámbito sanitario que traballa en unidades de coidados intensivos ou outras unidades que asuman estas funcións en caso necesario.
- Calquera servizo de coidado non intensivo onde se realicen procedementos que poidan xerar aerosois ou servizos e unidades con pacientes de alto risco (oncoloxía, hematoloxía, etc.).
- Servizos centrais onde se toman e manipulan mostras que potencialmente poden conter virus viables.
- Persoal sanitario de saúde pública que traballa na xestión directa da pandemia e en función do seu risco de exposición.
- Persoal do ámbito sociosanitario. Inclúe o persoal que traballa noutros centros de atención a persoas maiores e de risco diferentes aos residenciais incluídos no grupo 1. Tamén inclúe a profesionais que proporcionan coidados estreitos a persoas de poboacións de risco nos seus fogares (maiores, persoas dependentes, enfermos, etc.). Este último grupo de persoas que traballan en fogares poderían ser considerados para vacinación no mesmo momento de vacinación das persoas ás que asisten (grupo 4 no caso de persoal que asiste a persoas con gran



dependencia). Neste grupo non se inclúen os cuidadores non profesionais (familiares, conviventes. Etc.).

O persoal sanitario de primeira liña e outro persoal do ámbito sanitario e sociosanitario que tivo unha infección confirmada por SARS-CoV-2, poderá atrasar a vacinación ata que transcorran 90 días desde a data do diagnóstico. Desta maneira poderase priorizar a vacinación do persoal que non padece a enfermidade recentemente, en concreto nos últimos 90 días.

### **Grupo 3. Outro persoal sanitario ou sociosanitario**

Persoas non incluídas na categoría de primeira liña (grupo 2) que traballan en centros e establecementos sanitarios e sociosanitarios, pero nesta primeira etapa a vacinación centrarase soamente no persoal que de maneira específica realiza actividades que esixen contacto estreito con persoas que poidan estar infectadas por SARS- CoV-2, é dicir, en función do risco de exposición e transmisión.

Valorarase a vacinación das persoas deste grupo que non se vacinen na primeira etapa nas etapas seguintes, como “persoal esencial de primeira liña” ou “outro persoal esencial”.

### **Grupo 4. Persoas consideradas como grandes dependentes (grao III) non institucionalizados**

Neste grupo inclúense aquelas persoas consideradas grandes dependentes (grao III) segundo a Lei de Dependencia (Lei 39/2006, do 14 de decembro), aquelas que solicitasen o recoñecemento e as que non o solicitaron aínda pero estea medicamente acreditado por ter enfermidades que requiran intensas medidas de apoio para desenvolver a súa vida. O momento de vacinación realizarase en canto sexa posible, tendo en conta as características de conservación e utilización da vacina dispoñible. O persoal que atende





profesionalmente a estas persoas con gran dependencia poderase vacinar na mesma visita.



### ANEXO 3. Modelos de consentimento por substitución e renuncias

#### CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN Á VACINACIÓN COVID-19.-

En \_\_\_\_\_, o \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_ .  
D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ co DNI  
\_\_\_\_\_ e actuando en substitución ou representación de D/D<sup>a</sup>  
\_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

#### DECLARO:

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

#### CONSINTO

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

D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_.

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

#### Sinatura:



## RENUNCIA VOLUNTARIA Á VACINACIÓN COVID-19

En \_\_\_\_\_, o \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_ .

D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_

co DNI \_\_\_\_\_

### DECLARO:

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

### RENUNCIO

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

O motivo da miña renuncia é:

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

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

Sinatura:



**RENUNCIA VOLUNTARIA Á VACINACIÓN COVID-19.-  
 CONSENTIMENTO POR SUBSTITUCIÓN**

En \_\_\_\_\_, o \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_ .  
 D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ co DNI  
 \_\_\_\_\_ e actuando en substitución ou representación de D/D<sup>a</sup>  
 \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

**DECLARO:**

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

**RENUNCIO**

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

D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_.

O motivo da renuncia é:

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

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

Sinatura:


## ANEXO 4. Rexistro

### Rexistro da recepción das doses vacinais no punto de vacinación

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

O acceso será a través do apartado Puntos de vacinación: solicitude e rexistro de vacinas: **Rexistro COVID** seguindo o enlace: <https://extranet.sergas.es/vaweb/VAWEB/ AccesoPeticonesVacunas.aspx?IdPaxina=700263&seccion=0>, ruta xa normalmente coñecida polos/as profesionais dos centros de saúde para o acceso á solicitude habitual de vacinas, coa identificación do/a profesional (login e contrasinal de usuario do Sergas), tal e como se mostra nas seguintes imaxes.

**Sistema de Información de Vacinas**



Sistema de información da Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde definido polo programa galego de vacinación (PGV) para levar a cabo as seguintes xestións, dende os puntos autorizados:

- Xestión do almacenamento das vacinas por parte de puntos de vacinación públicos e privados: xestión de peticións, xestión de stock e consulta de movementos.
- Rexistro e consulta de vacinas por parte de puntos de vacinación privados.

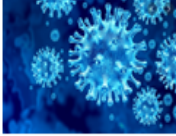
Se dispón de usuario na rede do Servizo Galego de Saúde pulse aquí: [Acceso usuario SERGAS](#)

Se accede ao sistema por certificado dixital pulse aquí: [Acceso certificado dixital](#)

Rexistro COVID: [Acceso usuario SERGAS](#)



**Sistema de Información de Vacinas**



**Elixa a opción a levar a cabo:**

- Para rexistrar a recepción das doses COVID no centro:

- Para rexistrar a vacina COVID administrada aos pacientes:

- Para rexistrar as vacinas que sobraron no centro tras a vacinación COVID:

### Rexistro das persoas vacinadas

- Todas as doses administradas deben ser rexistradas no momento da súa administración no programa informático de rexistro do aplicativo VAWEB polos/as profesionais encargados/as da vacinación, no apartado rexistro COVID.
- Cada un dos equipos contará cun ordenador portátil e un móbil con conexión á rede para poder levar a cabo a tarefa do rexistro dende o propio punto de vacinación.
- Nos casos nos que isto non sexa posible polas características do punto final de vacinación, todas as vacinas administradas deberán quedar rexistradas antes de finalizar a xornada correspondente.
- O rexistro das vacinas nas residencias automatizarase coa maior información precargada posible:
  - O tipo de vacina.
  - O lote (de haber máis dun, aparecerán nun despregable os lotes existentes para poder seleccionar o que se está a utilizar en cada persoa vacinada).



- Haberá que escoller tamén o grupo de risco ao que pertence a persoa, seleccionando este grupo no aplicativo.
- A listaxe das persoas a vacinar estará axendada e previamente validada pola residencia correspondente e conta só coas persoas que aceptaron a vacinación.
- Só vacinaranse ás persoas que figuren nese listado, residentes e persoal da residencia (agás contraindicación á vacinación avaliada polo propio equipo).

LISTA PACIENTES A VACINAR 27063-002 RESIDENCIA ...									
<input checked="" type="radio"/> Residentes <input type="radio"/> Traballadores									<a href="#">» Volver</a>
Resultados									
Nasi	DNI-NIE	Nome	1º Apellido	2º Apellido	Data nac.	Inmovilizado	Renuncia	Estado vacinación	Acceso rexistro
						N	-	Renuncia	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						S	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	1 dose rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	S	1 dose rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	6 doses rexistradas	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>
						N	-	Non rexistrada	<a href="#">» Rexistro COVID-19</a>

## Rexistro das renuncias, contraindicacións e excepcións

### RENUNCIAS:

Nas listaxes previas validadas polas residencias, xa se solicita esta información sobre as persoas que rexeitan a vacinación. A información correspondente ás persoas residentes ou traballadoras do centro sociosanitarios ás que se lles oferta a vacinación e renuncia deberá ser rexistrada en VAWEB, e figurará como renuncia á vacinación.



### CONTRAINDICACIÓNS:

Pode ocorrer que na breve enquisa previa á vacinación das persoas indexadas nas listaxes de traballo, o equipo detecte algunha contraindicación absoluta ou relativa para a vacinación. Neste caso, no campo observacións débese describir o tipo de contraindicación, especificándose o motivo da mesma, segundo os motivos que aparecen no apartado 4.1.

### EXCEPCIÓNS:

Nese apartado pódese marcar "paciente non acude" (caso de residente que non se atopa na residencia ese día ou caso do traballador que non acude a vacinarse ) ou a opción de "paciente xa pasou a enfermidade", esta segunda posibilidade non aplica para as residencias xa que nelas recoméndase vacinar aínda que xa se pasara a enfermidade.

### **Integración do rexistro do Programa Galego de Vacinación (PGV) co rexistro do Ministerio de Sanidade "REGVACU":**

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

### **Documentación acreditativa de vacinación**

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

- A vacina administrada
- O lote
- A data de vacinación
- O punto de vacinación





## ANEXO 5. Tarxeta de vacinación SARS-CoV 19

**Expedido a:**

**DNI:**

	<b>Data</b>	<b>Nome comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Lote</b>
<b>1º dose</b>				
<b>2º dose</b>				

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



## **ANEXO 6. Puntos que debe conter a información oral sobre a vacinación fronte á COVID-19**

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

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

A vacina non pode provocar a COVID-19 na persoa que a recibe por conter só un fragmento do virus sen capacidade de infectar (non contén virus vivos, nin o seu material xenético completo).

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

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

Pode consultar a información máis detallada no prospecto da vacina (dispoñible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). Se experimenta calquera acontecemento adverso, contacte co seu centro sanitario de referencia. Tamén pode comunicalos directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>