

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE SEGUNDA DOSIS DE VACUNA FRENTE A COVID-19 A PERSONAS MENORES DE 60 AÑOS QUE RECIBIERON UNA PRIMERA DOSIS DE LA VACUNA ASTRAZENECA

Antecedentes

En la Comunidad de Madrid, a fecha de 25 de mayo de 2021, hay 213.261 personas menores de 60 años de edad, es decir, que nacieron en 1962 o después, que recibieron una primera dosis de la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca a partir de febrero, y que estaban pendientes de la decisión de qué vacuna se les debía administrar como segunda dosis.

Estas personas fundamentalmente se vacunaron por pertenecer a colectivos con función esencial para la sociedad:

- Grupos 3B y 3C. Otros profesionales sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 6A. Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas.
- Grupos 6B y 6C. Docentes y personal de educación infantil y necesidades educativas especiales, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado. Docentes y personal de educación primaria y secundaria.

La segunda dosis de estas personas se debería administrar a las 12 semanas de haber recibido la primera. En el caso de haber pasado la COVID-19 previo a la primera dosis no se necesitaría recibir una segunda dosis y la pauta se considera completa.

Situación actual

Como se describe en la introducción de la Actualización 7 de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España, las recomendaciones de utilización de Vaxzevria® han ido cambiando con la publicación de información sobre su efectividad en mayores y también como consecuencia de las evaluaciones realizadas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre los datos de farmacovigilancia, que reflejaron una relación entre la aparición de casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia y la administración de Vaxzevria®.

El 30 de abril, la Comisión de Salud Pública acordó ampliar de 12 a 16 semanas el intervalo de tiempo para administrar la segunda dosis a las personas menores de 60 años que habían recibido la primera dosis con Vaxzevria, hasta disponer de más información.

La Comisión de Salud Pública, en la reunión mantenida el 18 de mayo, acordó la administración de Comirnaty® como segunda dosis en estas personas menores de 60 años pendientes de completar la pauta de vacunación.

Posteriormente, en el pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de 19 de mayo, se acordó que aquellas personas que rechazaran esta vacunación pudieran ser vacunadas con Vaxzevria® previo consentimiento informado. El Ministerio de Sanidad solicitó al Comité de Bioética de España un informe sobre los aspectos éticos relacionados con la administración de la vacuna Vaxzevria®, de AstraZeneca, como segunda dosis a las personas menores de 60 años que decidan no recibir Comirnaty®.

Tras haber recibido el [Informe del Comité de Bioética de España](#)¹, en el anexo se incluye una propuesta de consentimiento informado elaborado según las pautas indicadas en el mismo, tal y como recoge en la nota a la actualización 7 de la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España (21 de mayo 2021).

A fecha de hoy, las fichas técnicas aprobadas en Europa, y de aplicación para España, tanto de la vacuna de AstraZeneca como la de Pfizer, sólo se contempla que la pauta a seguir debe ser la homóloga, es decir, que si se administra una dosis de AstraZeneca, la siguiente dosis debe ser de AstraZeneca.

La EMA continúa recomendando la vacuna de AstraZeneca, tanto para primera dosis como para segunda dosis en cualquier edad a partir de los 18 años de edad, ya que los beneficios superan claramente los riesgos de las reacciones adversas.

En Reino Unido, el país con mayor experiencia acumulada conocida con la vacuna AstraZeneca, actualmente se recomienda la administración de la segunda dosis de AstraZeneca en aquellas personas que recibieron esta vacuna, independientemente de la edad que tengan, con un intervalo de al menos 12 semanas.

Un comunicado de 17 sociedades científicas españolas, del día 30 de abril, apoya que se complete la pauta con una segunda dosis de AstraZeneca.

Valoración de la situación actual en la Comunidad de Madrid

Con la información disponible en este momento, se realizan las siguientes consideraciones:

1. La vacunación frente a COVID-19 es la medida principal para poder acabar con esta pandemia, reducir al máximo el número de casos, de casos graves y fallecimientos por esta infección.
2. Todas las vacunas frente a COVID-19 que se están empleando actualmente en España cuentan con la autorización de la EMA y de la AEMPS para su uso en las condiciones recogidas en sus fichas técnicas.
3. Todas las vacunas, incluyendo las de COVID-19, y todos los medicamentos, pueden producir reacciones adversas, normalmente las recogidas en las fichas técnicas, aunque también se pueden producir otras reacciones más raras e infrecuentes, que deben ser atendidas y evaluadas por los profesionales sanitarios.
4. La vacuna de AstraZeneca está actualmente autorizada por la EMA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tal y como se recoge en su ficha técnica, para su administración como segunda dosis para los que la recibieron como primera dosis.
5. El riesgo de sufrir reacciones adversas tras la segunda dosis de AstraZeneca es menor que tras la primera dosis, incluido el riesgo de fenómenos trombóticos, según los datos actualmente reportados por el Reino Unido. El riesgo de trombosis con trombocitopenia tras una segunda dosis de Pfizer en personas que han recibido una primera dosis de AstraZeneca, aunque teóricamente debería ser bajo, es desconocido.

¹ Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunados con primera dosis de Vaxzevria®, vacunarse, en segunda dosis, con la misma vacuna. Accesible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Eleccion%20Vacunas.pdf>

6. El estudio español CombiVacS aporta como información que en las personas que reciben la vacuna de Pfizer como segunda dosis tras una primera dosis de AstraZeneca, aumentan los anticuerpos frente al virus de la COVID-19 y que no hay problemas de seguridad, si bien el estudio incluye una muestra reducida de personas.
7. En el ensayo clínico británico Com-Cov se observa que la combinación AstraZeneca seguido de Pfizer da más reacción febril y otros síntomas generales que cuando se administra una pauta de dos dosis de AstraZeneca.

Conclusiones

1. Las personas menores de 60 años, que recibieron una primera dosis de AstraZeneca, deben recibir una segunda dosis de vacunación, cuando hayan pasado al menos 12 semanas.
2. Para la segunda dosis, actualmente se puede optar por la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) de acuerdo con la ficha técnica y considerada como pauta de vacunación completa, o por Comirnaty® (Pfizer-BioNTech).
3. En las fichas técnicas de las dos vacunas aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos, sólo se contempla la pauta homóloga, dado que esta pauta fue la estudiada en los ensayos clínicos que apoyaron la autorización condicionada de ambas vacunas.
4. Se ofrece un consentimiento informado, diferenciado por cada vacuna, para que el ciudadano autorice por escrito la vacuna que quiere que le sea administrada.

La Consejería de Sanidad recomienda la administración de una segunda dosis de vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria®) de acuerdo con la ficha técnica.