



CONSEJO
DENTISTAS
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA

ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN FRENTES A COVID-19 EN ESPAÑA

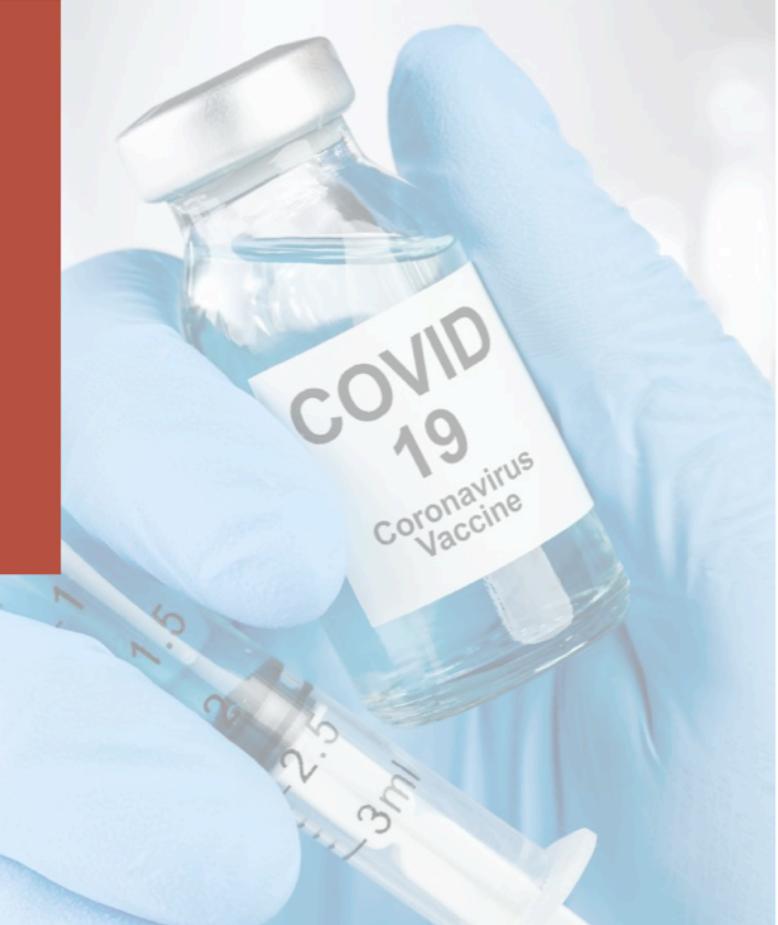
DOCUMENTO TÉCNICO INFORMATIVO

COVID-19

Actualización 21 enero 2021



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD



ENERO 2021

CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS
WWW.CONSEJODENTISTAS.ES

ÍNDICE

Introducción y objetivo	3
Epidemiología de la COVID-19	4
Personal sanitario y sociosanitario	5
Siguiente grupo de población a vacunar	5
Pautas de vacunación con vacunas de ARNm	5
Recomendaciones	6
Características de las vacunas disponibles	7
Actualización eficacia y seguridad vacuna Moderna	9



Introducción

El día 21 de diciembre de 2020, la Comisión Europea autorizó la vacuna Comirnaty, de BioNTech y Pfizer, tras la opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), emitida ese mismo día. Tras su autorización, la Compañía Pfizer acordó la distribución de esta vacuna con la Comisión Europea, para comenzar a vacunar entre los días 27 y 29 de diciembre en todos los países de la Unión Europea (UE). España comenzó la vacunación el mismo domingo 27 de diciembre. Se ha confirmado la distribución de alrededor de 4,5 millones de dosis, 350.000 dosis cada semana durante las siguientes 12 semanas, comenzando el martes 29 de diciembre de 2020. Además, el día 6 de enero de 2021, la Comisión Europea autorizó la vacuna de ARNm de Moderna tras la opinión positiva de la EMA, con la disponibilidad de las primeras dosis de esta vacuna en este mismo mes de enero. Próximamente, a finales de este mes, podría evaluarse la opinión de la EMA sobre una tercera vacuna, de AstraZeneca y la Universidad de Oxford.

Como se ha especificado en la Actualización 1 de la Estrategia, las primeras dosis disponibles se han comenzado a utilizar en los grupos 1 (residentes mayores) y 2 (personal de primera línea), por ese orden, y a medida que se disponga de mayor cantidad de dosis, se vacunarán los grupos 3 (otro personal sanitario y sociosanitario) y 4 (grandes dependientes).

En esta actualización, se revisa la situación epidemiológica y se profundiza en la necesidad de priorización para cumplir el objetivo de la estrategia de reducir la morbitmortalidad por COVID-19. También se añade una actualización de publicaciones sobre la vacuna de Moderna.

Desde el Consejo General de Dentistas de España, en tanto que Consejo Sanitario, y como viene siendo habitual desde el inicio de la pandemia, nos volvemos a poner nuevamente al servicio de las autoridades sanitarias (nacionales y de cada Comunidad Autónoma), para facilitar la difusión de esta estrategia relativa a vacunación COVID-19 y colaborar en todo aquello en que se nos requiera, para de esta forma, conseguir entre todos, la tan esperada inmunidad de grupo.

Objetivo del documento

Proporcionar información actualizada al colectivo de más de 40.000 dentistas, sobre la actualización de la estrategia de vacunación frente a la COVID-19.

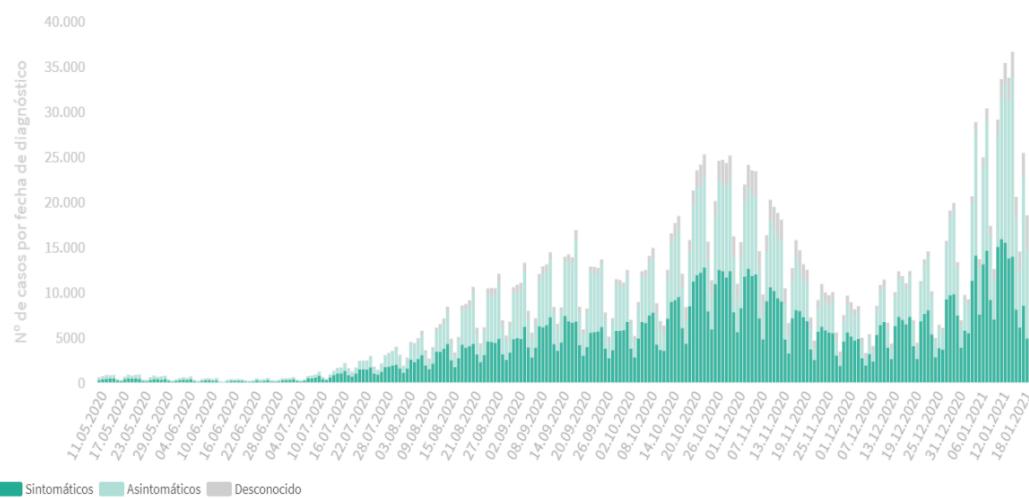


Epidemiología de la COVID-19

Evolución de los casos notificados y situación actual (19 enero 2021)

El total de casos confirmados notificados por las CCAA al Ministerio de Sanidad a través del sistema de vigilancia supera a día 19 de enero de 2021 los 2 millones de casos (2.412.318). Esto supone que la incidencia acumulada de los últimos 14 días para toda España, (por fecha de diagnóstico) es de 736,23 casos por 100.000 habitantes. En la gráfica 1 se muestra la evolución de la pandemia desde el 11 de mayo de 2020.

Gráfica 1. Número de casos por fecha de diagnóstico, 19 de enero de 2021 (casos desde el 11 de mayo de 2020)



Actualmente, el número de casos semanal está aumentando alrededor del 27% respecto a los 7 días previos. Según los modelos predictivos utilizados parece que la incidencia continuará aumentando a lo largo de los próximos días, aunque quizás con una tendencia más suavizada con respecto a los días previos. Sigue habiendo diferencias en la evolución en las distintas CCAA, pero de forma general todas están experimentando un aumento de la incidencia de COVID-19. La incidencia acumulada a 14 días para el total de España es de 736,2/100.000 habitantes y hay 6 CCAA (Castilla La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura, Murcia y La Rioja) que tienen una incidencia acumulada a 14 días de más de 1.000 casos/100.000 habitantes. El incremento en las cifras de hospitalización que veníamos observando desde hace varias semanas se ha agravado en los últimos días. En las últimas 24 horas ha habido 3.635 nuevos ingresos y 2.563 altas y el total de pacientes hospitalizados el 7 de enero es de 25.228, estando 3.583 de ellos ingresados en UCI. El 35% de las camas de UCI están ocupadas por pacientes COVID y casi un 20 % del total de camas hospitalarias. El porcentaje de pruebas diagnósticas positivas está también sufriendo un aumento, siendo de 17,5 % en la última semana consolidada (con datos hasta el 16 de enero). Hay 10 CCAA que superan el 15% de positividad y 6 de ellas el 20%. El porcentaje de positividad en los casos sospechosos está también en aumento, especialmente en Atención Primaria, presentando alrededor del 37% un resultado positivo.



Personal sanitario y sociosanitario

Tal y como se describe en la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España, el grupo de personal sanitario y sociosanitario incluye a todas las personas que trabajan en centros sanitarios y sociosanitarios, así como a las que proporcionan cuidados a personas de poblaciones de riesgo en sus hogares (mayores, personas discapacitadas, enfermos, etc.). Como se describe en la Actualización de la Estrategia, el grupo 2 incluye al personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario al ser el personal que tiene mayor riesgo de exposición por llevar a cabo actividades la atención directa de pacientes COVID (contacto estrecho y con mayor tiempo de exposición), así como por tener mayor probabilidad de tener contacto con una persona con infección por SARS-CoV-2.

En el grupo 3 “Otro personal sanitario y sociosanitario” queda incluido el personal que no es de primera línea y que trabaja en centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios. Pero a pesar de ello, ante la situación epidemiológica actual, la disponibilidad limitada de dosis y la necesidad de vacunar en el menor plazo de tiempo posible a las personas con un alto riesgo de enfermedad grave y de muerte tras la infección por el virus SARS-CoV-2 –principalmente las personas mayores, hace que sea necesario priorizar también dentro de este grupo de profesionales. Para ello, debe priorizarse al personal de ámbito hospitalario y de atención primaria no considerado en la primera línea, en función del riesgo de exposición de la actividad laboral y la posibilidad de adoptar las medidas de protección adecuadas. ***En otros ámbitos se vacunará al personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.*** En cuanto al personal sociosanitario que no es considerado “de primera línea”, solo se vacunará al que atiende de manera profesional a grandes dependientes que no están institucionalizados. Aunque este personal se considera grupo 3, si es más factible podrá vacunarse en la misma visita que las personas a las que asisten, es decir, en el grupo 4. El personal sanitario y sociosanitario que no se incluye para vacunación en esta etapa podrá vacunarse en la etapa 2 de forma prioritaria, dentro de las categorías que recogen al personal esencial. Deberá tenerse en cuenta el seguimiento de las medidas preventivas a adoptar en cada situación concreta para minimizar el contacto entre las personas trabajadoras y las y los pacientes a los que atienden.

Siguiente grupo de población a vacunar

Como se muestra en la valoración realizada de los grupos de población en el documento de la Estrategia 1 y en la revisión de la situación epidemiológica, la población mayor es la que tiene un mayor riesgo de hospitalización y muerte, siendo más elevados a medida que la edad es mayor. Por lo tanto, tras considerar para vacunación a la población más vulnerable (residentes en centros de mayores y grandes dependientes) y al personal sanitario y sociosanitario con mayor riesgo de exposición al virus SARS-CoV-2 y de transmitirlo a otros, se comenzará a vacunar al grupo de población de más edad, es decir, al grupo 5. Personas mayores de 80 y más años. Según datos del INE correspondientes a enero de 2020, en España hay 2.851.054 personas de 80 y más años, 1.056.207 hombres y 1.794.846 mujeres, lo que representa el 6% de la población. Hay que tener en cuenta que algunas de las personas de este grupo de edad pueden haber sido vacunadas en los grupos considerados con anterioridad (grupos 1 y 4).

Pauta de vacunación con vacunas de ARNm

Recientemente, en el Reino Unido se ha recomendado priorizar la vacunación con la primera dosis al mayor número de personas frente a la administración de la segunda dosis a las



personas que recibieron la primera dosis. Esto se ha recomendado para las vacunas autorizadas en ese país (vacunas de BioNTech/Pfizer y de AstraZeneca) posponiendo la segunda dosis 12 semanas tras la primera. De esta manera esperan tener un impacto más temprano en la epidemiología de la COVID19, mediante la inmunización parcial a un mayor número de personas priorizadas. Además, han surgido diferentes propuestas sobre reducir la cantidad de dosis, extender el tiempo entre dosis, cambiar la dosis (media dosis) o mezclar y combinar vacunas para vacunar a más personas frente a COVID-19. Teniendo en cuenta las incertidumbres de la duración de la protección generada tras la administración de la primera dosis y los grupos de población a los que se está vacunando, se considera fundamental asegurar su protección. Por esta razón, en el momento actual se recomienda mantener la pauta que ha demostrado la eficacia descrita en las fichas técnicas de las vacunas actualmente autorizadas, es decir, separación de al menos 21 días entre las dosis de Comirnaty y de 28 días en la vacuna de Moderna. No hay estudios de compatibilidad de ambas vacunas, por lo que las personas vacunadas con la primera dosis de una de las vacunas deben completar la pauta con la misma marca de vacuna.

Recomendaciones

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual, en la que sigue predominando la hospitalización y fallecimiento de las personas de más edad y la limitación en el número de dosis de vacunas disponibles, se recomienda:

A. Continuar vacunando a las personas de la primera etapa, es decir:

- * 1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes.
- * 2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.
- * 3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
- * 4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas.

B. En el grupo 3 “Otro personal sanitario y sociosanitario”, se priorizará al personal del ámbito hospitalario y de atención primaria no considerado de primera línea, teniendo en cuenta el riesgo de exposición y la utilización de medidas adecuadas. ***En otros ámbitos se vacunará al personal de odontología, higiene dental y otro personal sanitario que atiende a pacientes sin mascarilla y durante un tiempo superior a 15 minutos.***

El de personal sanitario y sociosanitario que no se incluye en la etapa 1 podrá vacunarse en la etapa 2 de manera prioritaria, dentro de las categorías que recogen al personal esencial.

C. Se podrá posponer la vacunación del personal sanitario de primera línea (grupo 2) y del otro personal sanitario y sociosanitario (grupo 3) que haya pasado la enfermedad, hasta que transcurran 6 meses de la fecha de diagnóstico. Esta recomendación se realizará preferentemente en las personas de estos grupos menores de 55 años de edad.

D. Se mantendrá la pauta de dos dosis en las poblaciones que se están vacunando, administrando la segunda dosis de Comirnaty cuanto antes a partir de los 21 días y de la vacuna de Moderna a partir de los 28 días.

E. La pauta completa de vacunación se realizará con la misma marca de vacuna.

F. El próximo grupo a vacunar será el grupo 5. Personas mayores de 80 y más años, que comenzará a vacunarse en el menor plazo de tiempo posible y en función de la disponibilidad de dosis de vacunas.

G. La justificación ética de la priorización realizada se basa en los principios de necesidad, equidad y reciprocidad, que aconsejan la priorización dentro de cada uno de los grupos. para



vacunar a las personas que más se exponen al riesgo de enfermar (sanitarios y sociosanitarios más expuestos) y aquellas que más se hospitalizan y fallecen.

Características de las vacunas disponibles

A continuación, se muestran unas tablas resumen de las dos vacunas COVID-19 disponibles.

Tabla: Características principales de la vacuna Comirnaty

Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	
DISTRIBUCIÓN <i>Distintos componentes de la vacuna (se mezclan en los centros de vacunación):</i> 1. Vacuna: <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. 2. Diluyente: 1,8 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0,9% (suero fisiológico) <ul style="list-style-type: none"> • Trasportadas a los lugares de vacunación a temperatura ambiente (hasta 30°C) 3. Caja térmica de transporte, debe devolverse después de su uso.	CENTRO DE ADMINISTRACIÓN (<i>almacenamiento y preparación para su uso</i>) Almacenamiento: A. Congeladores con capacidad de ultracongelación (-90°C a -60°C) Máximo 6 meses B. Almacenamiento en las cajas térmicas de transporte (-90°C a -60°C): <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. C. Guardar las dosis recibidas en nevera (2-8°C) y utilizar en 5 días Descongelada pero no reconstituida (2-8°C) <ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse en periodo máximo de 5 días (desechar dosis no utilizadas si se supera este tiempo) Reconstituida, a temperatura ambiente (máximo 30°C) <ul style="list-style-type: none"> • Para descongelar una vacuna ultracongelada (-90-60°C), mantener la vacuna 30 minutos a temperaturas de hasta de 30°C. • Una vez que se ha descongelada 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.
SOLICITUD DE DOSIS ASIGNADAS <i>Sólo a centros logísticos identificados</i> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud mínima de 1 bandeja con 195 viales 	ADMINISTRACIÓN <i>Pauta con 2 dosis (intervalo de 21 días entre dosis)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente, justo antes de la administración. Las 5 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).
EFICACIA La eficacia en participantes con o sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 94,6% (IC95%: 89,9%-97,3%).	SEGURIDAD 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 despareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Fuente: Ficha técnica Comirnaty



Tabla: Características principales de la vacuna Moderna

Vacuna COVID-19 Moderna	
DISTRIBUCIÓN Vacuna: <ul style="list-style-type: none">• Directamente desde el distribuidor al centro logístico seleccionado (-25°C a -15°C).• Viales multidosis (10 dosis / vial)	CENTRO DE ADMINISTRACIÓN (<i>almacenamiento y preparación para su uso</i>) Congelada (-25°C a -15°C) 7 meses. Refrigerada (2 a 8°C) Los viales refrigerados deben usarse en un periodo máximo de 30 días. Para descongelar la vacuna: <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. Después de descongelar, no volver a introducir el vial en la nevera. Temperatura ambiente (máximo 25°C) <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.
SOLICITUD DE DOSIS ASIGNADAS <ul style="list-style-type: none">• Solicitud mínima de dosis una caja con 10 viales• Mantener a -20°C	ADMINISTRACIÓN Pauta con 2 dosis (intervalo de 1 mes entre dosis) <ul style="list-style-type: none">• No necesita reconstitución• Agite suavemente el vial antes de retirar una dosis. No agitar vigorosamente.• Administración intramuscular (IM).
EFICACIA 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%).	SEGURIDAD 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 despareciendo unos días tras la vacunación. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Fuente: Ficha técnica vacuna COVID-19 Moderna



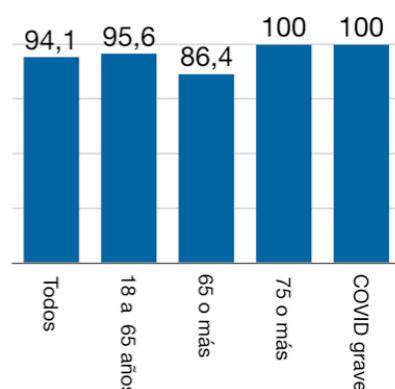
Actualización sobre eficacia y seguridad de la vacuna Moderna.

Baden L, Sahly E, Essink B et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. The New England Journal of Medicine published on December 30, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2035389



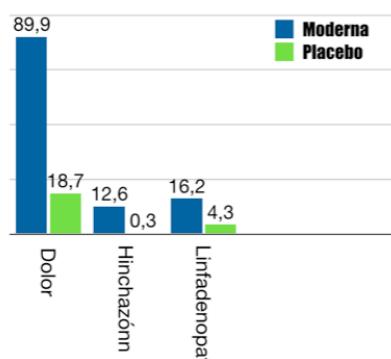
Eficacia

Eficacia de la vacuna frente a enfermedad sintomática a los 14 días tras la segunda dosis de vacuna

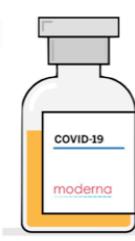
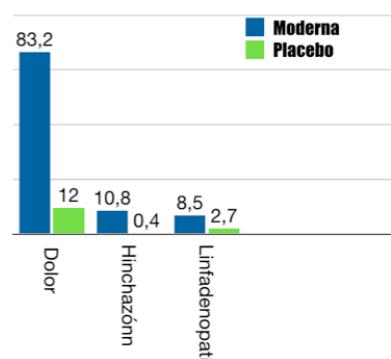


Seguridad (efectos locales)

Efectos adversos locales en grupo 18-65 años tras la segunda dosis de vacuna

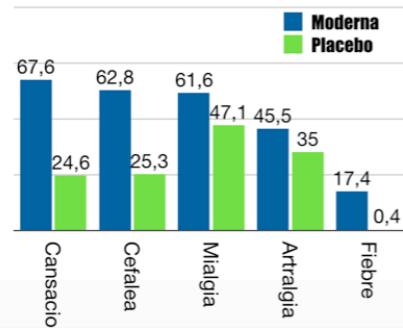


Efectos adversos locales en grupo de más de 65 años tras la segunda dosis de vacuna

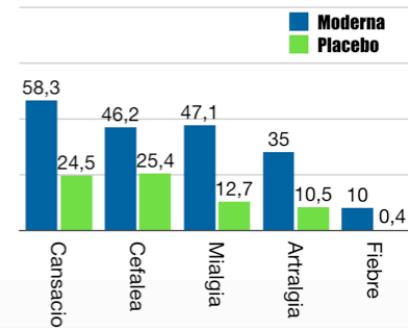


Seguridad (efectos sistémicos)

Efectos adversos sistémicos en grupo 18-65 años tras la segunda dosis de vacuna



Efectos adversos sistémicos en grupo de más de 65 años tras la segunda dosis de vacuna



CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS



Calle Alcalá 79, 2º
28009 Madrid



914 264 410



info@consejodentistas.es
www.consejodentistas.es



**CONSEJO
DENTISTAS**
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA