

Documento técnico de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid para la temporada de otoño- invierno 2023-2024.

Fecha de elaboración: 02/10/2023

Índice

página

1	Introducción	3
2	Vacunas COVID-19.....	4
3	Recomendaciones de vacunación	4
	ANEXO 1. Condiciones de riesgo consideradas para la vacunación frente a COVID-19 en la temporada otoño-invierno 2023-2024.....	7
	ANEXO 2. Algunos tratamientos inmunosupresores en los que se recomienda la.....	8
	administración de una dosis adicional de vacuna frente a COVID-19.....	8
	Referencias bibliográficas	9

1 Introducción

El objetivo de la vacunación frente al COVID-19 en la Comunidad de Madrid (CM), en línea con la estrategia nacional y europea, es prevenir la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad de la misma, además de disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y socioeconómico, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la mejor herramienta para evitar la carga de enfermedad y salvar vidas, al aumentar los niveles de inmunidad de la población.

La vacuna frente al COVID-19 reduce el riesgo de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y en caso de enfermar reduce la probabilidad de desarrollar enfermedad grave y de morir.

A lo largo del tiempo son distintas las variantes del virus SARS-CoV-2 que han circulado. La aparición de nuevas variantes puede aumentar su capacidad de infección y transmisión, así como disminuir la efectividad de las vacunas existentes.

Desde marzo de 2022 se realiza una vigilancia de la situación epidemiológica de la población de 60 y más años, valorando la efectividad de las vacunas frente a la hospitalización y el fallecimiento.

Actualmente, se observa una tendencia ascendente en la incidencia de infecciones y de hospitalizaciones por COVID-19, probablemente relacionada con la aparición de nuevas subvariantes de Ómicron con mayor transmisibilidad y escape inmune. Sin embargo, no se ha observado un impacto en la gravedad. El aumento de las hospitalizaciones se ha producido fundamentalmente en el grupo de población de 80 y más años.

En los casos de 60 o más años vacunados y con una dosis de recuerdo o refuerzo se reduce el riesgo de precisar ingreso en un hospital en un 50,9 % (IC 95%: 47,1 a 54,5) y en un 61,4% (IC 95%: 54,6 a 67,1) el de fallecimiento por COVID 19, con respecto a los casos no vacunados.

En el momento actual, las variantes denominadas VOI, o variantes de interés, incluidas en la vigilancia epidemiológica, son la BA.2.75, BQ.1, XBB, XBB.1.5-Like. Destacan en frecuencia el linaje XBB y XBB.1.5-Like con el 96,1% de las variantes de interés detectadas en las últimas cuatro semanas en la Comunidad de Madrid (según el informe epidemiológico de la Comunidad de Madrid de la semana 38 con datos a 26 de septiembre de 2023).

Las autoridades regulatorias mundiales reconocen que las vacunas bivalentes y monovalentes autorizadas frente a distintas variantes de ómicron de ARNm (Comirnaty y Spikevax), vacunas de vectores de adenovirus (Vaxzevria y Jcovden -vacuna de Janssen-) y vacunas de proteínas recombinantes (Nuvaxovid, Vidprevtyn beta), ofrecen protección frente a la enfermedad grave, la hospitalización y el fallecimiento. Sin embargo, esta protección frente al virus disminuye con el tiempo a medida que surgen nuevas variantes de SARS-CoV-2 y que la inmunidad va decayendo (*waning*).

El 18 de mayo de 2023, la Organización Mundial de la Salud publicó una declaración sobre la composición de las vacunas frente a COVID-19. En ella recomienda la administración de vacunas monovalentes con variante ómicron XBB.1 y/u otras formulaciones que logren una respuesta inmune neutralizante frente a esta subvariante.

El 6 de junio de 2023, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) publicaron una declaración conjunta sobre la actualización de la composición de las vacunas frente a COVID-19 para las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. En ella recomiendan que las vacunas a administrar en la próxima temporada 2023-2024 sean monovalentes frente a la subvariante XBB de la cepa ómicron, preferiblemente XBB.1.5, que asegure protección frente a las cepas circulantes de SARS-CoV-2. Estas vacunas se podrán administrar independientemente del estado vacunal previo. El 30 de agosto la EMA recomendó la autorización de la vacuna Comirnaty adaptada frente a la variante XBB.1.5.

2 Vacunas COVID-19

Producir una vacuna segura y eficaz ha sido un elemento clave en la estrategia de control de la pandemia. Por ello, se ha realizado un esfuerzo colectivo sin precedentes en el que participan países, instituciones, investigadores y compañías de todo el mundo.

La vacuna frente a COVID-19 adaptada a la variante XBB de la cepa Omicron disponible en nuestro medio en este momento, recomendada para la administración en el otoño-invierno 2023-2024, con tres presentaciones diferentes es la siguiente:

VACUNA	COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 µg (tapón gris)	COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 10 µg (tapón azul)	COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 µg (tapón granate)
Vial	6 dosis por vial	6 dosis por vial	10 dosis por vial
Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Preparación	No diluir	No diluir	Requiere dilución
Vía de administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
Grupo de edad	A partir de los 12 años	Niños de 5 a 11 años	Niños de 6 a 59 meses
Conservación en congelación	18 meses entre -90°C y -60°C	12 meses entre -90°C y -60°C	18 meses entre -90°C y -60°C
Conservación en refrigeración entre 2°C y 8°C	10 semanas	10 semanas	10 semanas
Conservación a temperatura ambiente (vial sin abrir)	24 horas entre 8°C y 30°C	24 horas entre 8°C y 30°C	24 horas entre 8°C y 30°C
Conservación de vial abierto	12 horas entre 2°C y 30°C	12 horas entre 2°C y 30°C	12 horas entre 2°C y 30°C

Coadministración de vacunas. Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con cualquier vacuna, en lugares anatómicos diferentes, incluida la vacuna frente a gripe y neumococo. No es necesario guardar ningún intervalo temporal entre la administración de vacunas COVID-19 y otras vacunas.

3 Recomendaciones de vacunación

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual y la disponibilidad de nuevas vacunas frente a COVID-19 adaptadas a las nuevas variantes, la Comisión de Salud Pública con fecha 12

de julio de 2023, ha recomendado realizar una campaña de vacunación frente a COVID-19 en otoño-invierno 2023-2024, que coincidirá con la campaña de vacunación frente a la gripe estacional.

Se recomienda la vacunación frente a COVID-19 a los siguientes grupos de población:

A. Por el mayor riesgo de complicaciones o cuadros graves en caso de padecer la infección:

1. Personas de 60 y más años de edad.
2. Personas de 5 o más años internadas en residencias de mayores y centros de discapacidad, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas.
3. Personas menores de 60 años de edad con condiciones de riesgo (ver Anexo 1).
4. Embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo)
5. Personas convivientes con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias) y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras (ver Anexo 2). También se podrán incluir convivientes de personas con otras enfermedades de mayor riesgo y mayores, definidos en los subapartado 1 y 3.

B. Para reducir el impacto y el mantenimiento de servicios críticos y esenciales a la comunidad:

6. Personal de centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios públicos y privados (exceptuando a los estudiantes).
7. Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes grupos:
 - Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.

Se priorizará la vacunación en residencias de mayores y otros centros de atención a la discapacidad y la población de 80 y más años.

La vacunación se realizará con las nuevas vacunas adaptadas a la subvariante XBB de la cepa Omicron, preferiblemente XBB.1.5. En las personas que tienen contraindicadas la vacunas de ARNm frente a COVID-19 se podrán administrar las vacunas de proteínas disponibles.

La vacunación se recomienda independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad. Se respetará un intervalo de al menos **3 meses** desde la última dosis administrada o desde la última infección.

Se administrará **una sola dosis** de vacuna salvo en personas de edad pediátrica o con inmunosupresión grave que pueden requerir otras pautas.

- En **población infantil entre 6 y 59 meses** que requieran vacunación:

- Si no presentan antecedente de vacunación o infección previa se administrarán 3 dosis de vacuna con una pauta de 0-3-8 semanas.
- Si tienen antecedente de vacunación o infección se administrará una dosis.
- En **personas con inmunodepresión grave** de 6 o más meses de edad se puede requerir la administración de una dosis más de vacuna. Personas con alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantados de progenitores hematopoyéticos, trasplantados de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidos a ciertas terapias inmunosupresoras (ver Anexo 2). Esta dosis se administrará al menos 3 meses después, excepto en casos que estén a punto de recibir o aumentar la intensidad de un tratamiento inmunosupresor y, por lo tanto, se obtendría una mejor respuesta si se vacunaran antes de que comenzara el tratamiento.

Se recomienda **la administración conjunta de las vacunas frente a COVID-19 y gripe**. Además, se podrán administrar también conjuntamente con otras vacunas (como las vacunas frente a neumococo), en función de la factibilidad.

ANEXO 1. Condiciones de riesgo consideradas para la vacunación frente a COVID-19 en la temporada otoño-invierno 2023-2024

- Personas **menores de 60 años** de edad con:
 - diabetes mellitus y síndrome de Cushing
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - hemoglobinopatías y anemias o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción esplénica grave
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
 - enfermedades neuromusculares graves
 - inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos, así como en los receptores de trasplantes* y déficit de complemento)
 - cáncer y hemopatías malignas
 - implante coclear o en espera del mismo
 - fístula de líquido cefalorraquídeo
 - enfermedad celíaca
 - enfermedad inflamatoria crónica
 - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras.

* En pacientes con antecedente de trasplante de progenitorias hematopoyéticas, en caso de administrar una dosis antes del sexto mes postrasplante, se recomienda administrar una segunda dosis a las 4 semanas. En pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, se recomienda solo una dosis anualmente.

ANEXO 2. Algunos tratamientos inmunosupresores en los que se recomienda la administración de una dosis adicional de vacuna frente a COVID-19

Personas que reciban o hayan recibido en los 3 meses anteriores tratamiento para una enfermedad autoinmune como:

- inhibidores de JAK o moduladores inmunitarios biológicos, incluidas terapias dirigidas a células B (también rituximab, pero en este caso el receptor se consideraría inmunosuprimido durante un periodo de 6 meses),
- moduladores de la coestimulación de células T,
- inhibidores monoclonales del factor de necrosis tumoral (TNF),
- receptores solubles de TNF,
- inhibidores del receptor de IL-6,
- inhibidores de la IL-17, inhibidores de la IL 12/23,
- inhibidores de la IL 23.

Los que reciban o hubieran recibido:

- corticosteroides a dosis altas (equivalentes a ≥ 20 mg de prednisolona al día o equivalentes a ≥ 1 mg de prednisolona al día en población infantil) durante más de 10 días en el mes anterior a la vacunación,
- corticosteroides a dosis moderadas a largo plazo (equivalentes a ≥ 10 mg de prednisolona al día $\geq 0,5$ mg de prednisolona al día en población infantil durante más de 4 semanas) en los 3 meses anteriores a la vacunación,
- fármacos inmunomoduladores orales no biológicos, como metotrexato > 20 mg por semana (oral y subcutáneo), azatioprina $> 3,0$ mg/kg/día; 6-mercaptopurina $> 1,5$ mg/kg/día, micofenolato > 1 g/día en los 3 meses anteriores a la vacunación,
- ciertos tratamientos combinados a dosis individuales inferiores a las anteriores, incluidos los que reciben $\geq 7,5$ mg de prednisolona al día en combinación con otros inmunosupresores (distintos de hidroxicloroquina o sulfasalazina) y los que reciben metotrexato (cualquier dosis) con leflunomida, o cualquier dosis en población infantil, en los 3 meses anteriores a la vacunación.
- altas dosis de esteroides (equivalentes a > 40 mg de prednisolona al día o equivalentes a > 2 mg de prednisolona por kg y día en población infantil durante más de una semana) por cualquier motivo en el mes previo a la vacunación.

Nota: esta lista no es exhaustiva.

Referencias bibliográficas

Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Informe epidemiológico. Vigilancia de COVID-19. Infección por SARS-CoV-2. Red de Vigilancia Epidemiológica. Semana 37. Disponible en:

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/informe_epidemiologico_semana_l.pdf

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Updated joint statement from ECDC and EMA on additional booster doses of COVID-19 vaccines. 11 julio. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

European Medicines Agency (EMA). ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_0.pdf

European Medicines Agency (EMA). Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Comirnaty. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Spikevax. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_es.pdf

ECDC. Country overview report: week 47 2022. Disponible en:

https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/#4_Variants_of_concern

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Actualización de la situación epidemiológica de las variantes de SARS-CoV-2 en España. 12.12.2022. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Actualizacion_variantes_20221212.pdf

European Medicines Agency (EMA). Nota de prensa. 19 de octubre 2022. EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines for children from 6 months of age. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

European Medicines Agency (EMA). Nota de prensa. 10 de noviembre 2022. EMA recommends approval of VidPrevtyn Beta as a COVID 19 booster vaccine. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-vidprevtyn-beta-covid-19-booster-vaccine>

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica VidPrevtyn Beta. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyn-beta-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (EMA). ETF statement on the use of the EMA approved bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines for primary series. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/etf-statement-use-ema-approved-bivalent-original/omicron-ba4-5-mrna-vaccines-primary-series_en.pdf

Vacunación frente al Coronavirus en la Comunidad de Madrid. Disponible en:

<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunacion-frente-coronavirus-comunidad-madrid>

Estrategia de Vacunación COVID-19 en España. Disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

Guías técnicas de las vacunas autorizadas. Disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/GuiasTecnicas_vacunaCOVID-19.htm

Recomendaciones de Vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Bimervax. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_es.pdf

Borralleras C, Castrodeza J, Arrazola P, Cámara-Hijón C, Eiros JM, Fernández M, et al. The PHH-1V HIPRA vaccine: a new tool in the vaccination strategy against COVID-19. Rev Esp Quimioter. 2023;

<https://doi.org/10.37201/req/046.2023>

HIPRA. Respuesta de Bimerax® frente a XBB.1.5. Actualización a 5 de septiembre de 2023.

ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-vaccines-composition-variants-statement-ECDC-EMA_0.pdf

WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines

<https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

European Medicines Agency (EMA). Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>

Comisión Europea. Comirnaty Omicron XBB.1.5. Disponible en:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/anx_160389_en.pdf

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Comirnaty Omicron XBB.1.5. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf