

HOJA INFORMATIVA BÁSICA SOBRE LA VACUNA DESARROLLADA POR MODERNA

Fecha de emisión de esta información: 25.02.2021.

¿Qué es COVID-19 Vaccine Moderna® y para qué se utiliza?

COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna para prevenir la enfermedad provocada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Está destinada a personas a partir de los 18 años. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) programada con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2. **No contiene el virus en sí mismo por lo que no puede provocar la COVID-19.**

¿Cómo se usa COVID-19 Vaccine Moderna®?

COVID-19 Vaccine Moderna se administran en dos dosis (inyecciones). Ambas en la parte superior del brazo no dominante. Se administran dentro del músculo deltoides (intramuscular). Estas dos inyecciones deben separarse 28 días entre sí. Para conseguir su efecto protector máximo se deberán administrar las dos inyecciones. Esta pauta podría variar en función de la edad y del antecedente de COVID.

¿Cómo actúa COVID-19 Vaccine Moderna®?

La vacuna prepara al cuerpo para defenderse frente al virus. Contiene una molécula de ARN mensajero que tiene las instrucciones para producir la proteína espicular. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2 y es necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Cuando una persona recibe la vacuna, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. El sistema inmune (sistema de defensa) de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T (un tipo de glóbulos blancos) para defenderse.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema de defensa lo reconocerá y estará preparado para defenderse frente a él.

El ARNm de la vacuna no permanece en el cuerpo, sino que es destruido poco después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener COVID-19 Vaccine Moderna® en los estudios realizados?

Un ensayo clínico sobre una muestra muy amplia demostró que COVID-19 Vaccine Moderna® era eficaz para prevenir esta enfermedad en personas a partir de los 18 años. El ensayo mostró una reducción del 94,1 % del número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas a las que se administró la vacuna. El ensayo demostró también una eficacia del 90,9 % en los participantes con riesgo de contraer COVID-19 grave, incluyendo pacientes con enfermedad pulmonar crónica, obesidad o diabetes, entre otras. Aún no se conoce el impacto de la vacunación con esta vacuna en la propagación del virus SARS-CoV-2 en la comunidad. Aún no se sabe cuántas personas vacunadas podrían portar y, en su caso, propagar el virus.

¿Cuánto tiempo dura la protección de COVID-19 Vaccine Moderna®?

Por el momento no se sabe cuánto tiempo dura la protección que brinda COVID-19 Vaccine Moderna®.

¿Puede vacunarse con COVID-19 Vaccine Moderna® a personas inmunodeprimidas?

Los datos sobre personas inmunodeprimidas (personas con sistemas inmunitarios debilitados) son limitados. Aunque la respuesta de las personas inmunodeficientes puede no ser igual a las de las personas sin inmunodepresión, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, deberán vacunarse las personas inmunodeprimidas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Puede vacunarse con COVID-19 Vaccine Moderna® mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales con respecto al embarazo, si bien los datos sobre el uso de COVID-19 Vaccine Moderna® durante el embarazo son muy limitados. Aunque no se dispone de estudios sobre la lactancia, por el tipo de vacuna que es, no se espera que suponga ningún riesgo para los lactantes. La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios de cada caso concreto.

¿Se puede vacunar con COVID-19 Vaccine Moderna® a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna, no deben ser vacunadas ni las personas alérgicas al polisorbato. Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas vacunadas. Se produjo un número muy reducido de casos de anafilaxia (reacción alérgica grave). Por lo tanto, COVID-19 Vaccine Moderna debe administrarse bajo supervisión médica.

Las personas que presenten una reacción alérgica grave cuando se les administre la primera dosis de COVID-19 Vaccine Moderna® no deberán recibir la segunda dosis.

¿Cuáles son los efectos secundarios a COVID-19 Vaccine Moderna®?

Frecuentes. Los efectos secundarios más frecuentes de COVID-19 Vaccine Moderna® en el ensayo clínico fueron por lo general de intensidad leve o moderada y los resultados mejoraron a los pocos días de la vacunación. Entre ellos se incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, cansancio, escalofríos, fiebre, hinchazón o sensibilidad axilar, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, náuseas y vómitos.

Poco frecuentes. Enrojecimiento, urticaria y erupción cutánea en el lugar de la inyección.

Raros. Hinchazón facial, que puede afectar a las personas con antecedentes de inyección de rellenos dermatológicos, y debilidad muscular en un lado de la cara (parálisis facial periférica aguda), en menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas. Se han producido reacciones alérgicas en personas que han recibido la vacuna, incluido un número muy pequeño de casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia).

Si experimenta cualquier efecto adverso, puede comunicarlo directamente a través de <http://www.notificaRAM.es> Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través de farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es (Centro de Farmacovigilancia de Extremadura).

Se puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna, que está disponible, junto a otra información de posible interés en: <https://www.vacunacovid.gob.es/enlaces-y-documentos>

Y no olvide que a pesar de estar correctamente inmunizado/a (2 dosis) **se deberá seguir aplicando las medidas preventivas en todo caso.** Así, es fundamental el uso de **mascarilla**, que deberá estar bien ajustada a la cara y no deberá tocarse. La **ventilación permanente** con aire exterior de domicilios, centros educativos, tiendas, bares, restaurantes, lugares de trabajo, de culto, etc. es también fundamental. El **lavado de manos** frecuente y el **distanciamiento físico** son otras dos medidas preventivas de suma importancia.

Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información e incorporación de nuevas vacunas.

HOJA INFORMATIVA BÁSICA SOBRE LA VACUNA DESARROLLADA POR PFIZER/BIONTECH

Fecha de emisión de esta información: 25.02.2021.

¿Qué es Comirnaty® y para qué se usa?

Comirnaty® es una vacuna para la prevención de la enfermedad provocada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Está destinada a personas a partir de los 16 años. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) programada con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2. **No contiene el virus en sí mismo por lo que no puede provocar la COVID-19.**

¿Cómo se utiliza Comirnaty®?

Comirnaty® se administran en dos dosis (inyecciones). Ambas en la parte superior del brazo no dominante. Se administran dentro del músculo deltoides (intramuscular). Estas dos inyecciones deben separarse 21 días entre sí. Para conseguir su efecto protector máximo se deberán administrar las dos inyecciones. Esta pauta podría variar en función de la edad y del antecedente de COVID.

¿Cómo funciona Comirnaty®?

La vacuna prepara al cuerpo para defenderse frente al virus. Contiene una molécula de ARN mensajero que tiene las instrucciones para producir la proteína espicular. Esta proteína se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2 y es necesaria para que el virus pueda entrar en las células del cuerpo.

Cuando una persona recibe la vacuna, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. El sistema inmune (sistema de defensa) de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T (un tipo de glóbulos blancos) para defenderse.

Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema de defensa lo reconocerá y estará preparado para defenderse frente a él.

El ARNm de la vacuna no permanece en el cuerpo, sino que es destruido poco después de la vacunación.

¿Qué beneficios ha mostrado Comirnaty® en los ensayos clínicos?

La vacuna mostró una eficacia del 95% en los ensayos clínicos. También se mostró altamente eficaz en personas con riesgo de contraer formas graves de COVID-19 (personas con enfermedad pulmonar crónica, diabetes, obesidad, etc.).

¿Es eficaz Comirnaty® para reducir la transmisión de la COVID-19 entre personas?

El impacto de la vacunación con esta vacuna en la propagación del virus a nivel comunitario es desconocido aún ya que no se sabe actualmente en qué grado las personas vacunadas pueden ser portadoras del virus y propagarlo.

¿Cuánto dura la protección de la vacuna?

Se desconoce actualmente la duración de la protección que ofrece Comirnaty®. A las personas vacunadas en el ensayo clínico se les está haciendo un seguimiento durante dos años para recoger más información sobre la duración de esta protección.

¿Puede vacunarse los niños/as con Comirnaty®?

Esta vacuna se recomienda actualmente sólo a personas a partir de 16 años.

¿Puede vacunarse con Comirnaty® las personas inmunodeprimidas?

No se dispone todavía de suficiente información en personas inmunodeprimidas. En cualquier caso, aunque estas personas puedan no responder tan bien a la vacuna como las personas que no padezcan inmunodepresión, deben vacunarse ya que pueden estar en mayor riesgo de infección de la COVID-19.

¿Pueden vacunarse las mujeres embarazadas o durante la lactancia materna con Comirnaty®?

Los estudios en laboratorio en modelos animales no han mostrado ningún efecto dañino en el embarazo, sin embargo, la información sobre el empleo de esta vacuna en el embarazo es aún muy escasa. A pesar de que no se dispone de estudios en la lactancia, por el tipo de vacuna que es, no se espera que suponga ningún riesgo para los lactantes.

La decisión del empleo de la vacuna en mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debería tomarse tras la evaluación individual, por un profesional sanitario, de los beneficios y riesgos según cada caso concreto.

¿Pueden vacunarse con Comirnaty® las personas con alergias?

Las personas que saben que tienen alguna alergia a alguno de los componentes de la vacuna no deben recibirla.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Comirnaty®?

Frecuentes. Durante el ensayo clínico previo con la vacuna, las reacciones adversas más frecuentes fueron leves o moderadas y mejoraron unos días después de la vacunación. Estas reacciones incluyen dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos y fiebre.

Poco frecuentes. El enrojecimiento en el lugar de la inyección y las náuseas fueron poco frecuentes. El picor en el lugar de la inyección, dolor en el brazo, agrandamiento de los ganglios linfáticos, dificultad para dormir y malestar fueron efectos adversos también poco comunes.

Raros. Se ha observado una paralización de una parte de la cara (parálisis facial periférica aguda) en menos de 1 de cada 1.000 personas vacunadas. Ha ocurrido un número muy pequeño de reacción alérgica grave (anafilaxia). Por ello, como para el resto de las vacunas, Comirnaty® se debe administrar bajo la estrecha vigilancia médica y con el tratamiento médico necesario por si fuera preciso utilizarlo.

Si experimenta cualquier efecto adverso, puede comunicarlo directamente a través de <http://www.notificaRAM.es> Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través de farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es (Centro de Farmacovigilancia de Extremadura).

Se puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna, que está disponible, junto a otra información de posible interés en: <https://www.vacunacovid.qob.es/enlaces-y-documentos>

Y no olvide que a pesar de estar correctamente inmunizado/a (2 dosis) **se deberá seguir aplicando las medidas preventivas en todo caso.** Así, es fundamental el uso de **mascarilla**, que deberá estar bien ajustada a la cara y no deberá tocarse. La **ventilación permanente** con aire exterior de domicilios, centros educativos, tiendas, bares, restaurantes, lugares de trabajo, de culto, etc. es también fundamental. El **lavado de manos** frecuente y el **distanciamiento físico** son otras dos medidas preventivas de suma importancia.

Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información e incorporación de nuevas vacunas.

HOJA INFORMATIVA BÁSICA SOBRE LA VACUNA DESARROLLADA POR ASTRA-ZENECA

Fecha de emisión de esta información: 31.03.2021.

¿Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca® y para qué se utiliza? Vacuna COVID-19 AstraZeneca® es una vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) en personas mayores de 18 años. COVID-19 es causada por el virus SARS-CoV-2. Esta vacuna contiene otro virus (de la familia de los adenovirus) que ha sido modificado para contener el gen para producir una proteína del SARS-CoV-2. **No contiene el virus en sí mismo por lo que no puede provocar la COVID-19.** El adenovirus de la vacuna tampoco causa enfermedad pues no se puede reproducir.

¿Cómo se usa la vacuna COVID-19 AstraZeneca®? La vacuna COVID-19 AstraZeneca se administra en dos inyecciones, generalmente en el músculo de la parte superior del brazo. La segunda dosis debe administrarse a las 12 semanas después de la primera dosis. Esta pauta podría variar en función de la edad y del antecedente de COVID.

¿Cómo actúa la vacuna COVID-19 AstraZeneca®? Vacuna COVID-19 AstraZeneca actúa preparando el cuerpo para defenderse contra el coronavirus SARS-CoV-2 previniendo así el COVID-19. Una vez que se ha administrado, la vacuna transporta el gen del SARS-CoV-2 a las células del cuerpo. Algunas células usarán el gen para producir la proteína de la espícula del virus. El sistema inmunológico de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y activará las células T (glóbulos blancos) para atacarla. Si, más adelante, la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunológico lo reconocerá y estará listo para defender al cuerpo contra él.

¿Puede la vacuna COVID-19 AstraZeneca® reducir la transmisión del virus de una persona a otra? Aún no se conoce el impacto de la vacunación con esta vacuna en la propagación del virus SARS-CoV-2 en la comunidad. Aún no se sabe cuántas personas vacunadas podrían portar y, en su caso, propagar el virus.

¿Cuánto tiempo dura la protección contra la vacuna COVID-19 AstraZeneca®? Actualmente no se sabe cuánto tiempo dura la protección proporcionada por la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Se seguirá realizando un seguimiento de las personas vacunadas en los ensayos clínicos para recopilar más información sobre la duración de la protección.

¿Pueden las personas inmunodeprimidas vacunarse con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®? No se dispone todavía de suficiente información en personas inmunodeprimidas. En cualquier caso, aunque estas personas puedan no responder tan bien a la vacuna como las personas que no padezcan inmunodepresión, no hay problemas de seguridad. Por eso, estas personas deben vacunarse ya que pueden estar en mayor riesgo de infección de la COVID-19.

¿Se pueden vacunar las mujeres embarazadas o en período de lactancia con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®? Los estudios preliminares en animales no muestran ningún efecto dañino durante el embarazo; sin embargo, los datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca durante el embarazo son muy limitados. Aunque no existen estudios sobre la lactancia materna, no se espera que suponga ningún riesgo para los lactantes. La decisión del empleo de la vacuna en mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debería tomarse tras la evaluación individual, por un profesional sanitario, de los beneficios y riesgos según cada caso concreto.

¿Se pueden vacunar las personas con alergias con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®? Las personas que saben que tienen alergia a uno de los componentes de la vacuna y al polisorbato no deben recibir

la vacuna. Por otra parte, se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas que recibieron la vacuna. Como todas las vacunas, la vacuna COVID-19 AstraZeneca® debe administrarse bajo una estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible en caso de reacciones alérgicas. Las personas que tienen una reacción alérgica grave cuando se les administra la primera dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca no deben recibir la segunda dosis.

¿Cuáles son los riesgos asociados con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?

Frecuentes. Los efectos secundarios más comunes con la vacuna COVID-19 AstraZeneca en los ensayos fueron generalmente leves o moderados y mejoraron unos días después de la vacunación. Los efectos secundarios más comunes son dolor y sensibilidad en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolor muscular, sensación general de malestar, escalofríos, fiebre, dolor en las articulaciones y náuseas.

Poco frecuentes. Se produjeron vómitos y diarrea en menos de 1 de cada 10 personas. Se produjo disminución del apetito, mareos, sudoración, dolor abdominal y erupción en menos de 1 de cada 100 personas.

Raros. Se han producido reacciones alérgicas en personas que recibieron la vacuna. Como ocurre con todas las vacunas, la vacuna COVID-19 AstraZeneca® debe administrarse bajo una estrecha supervisión con el tratamiento médico adecuado preparado, incluso para hacer frente a casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia).

Se recomienda también buscar atención médica inmediata si aparecen síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que tras la vacunación presente síntomas neurológicos, como dolor de cabeza intenso o persistente (especialmente si aumenta con el movimiento y al tumbarse), o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación, en el periodo de dos-tres semanas después de la vacunación, debe buscar atención médica inmediata. Por el momento, no se han establecido factores de riesgo que predispongan a la aparición de estos efectos secundarios en relación con la vacuna, por lo que no se recomiendan medidas especiales en ningún tipo de paciente.

Si experimenta cualquier efecto adverso, puede comunicarlo directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través de farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es (Centro de Farmacovigilancia de Extremadura).

Se puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna, que está disponible, junto a otra información de posible interés en: <https://www.vacunacovid.gob.es/enlaces-y-documentos>

Y no olvide que a pesar de estar correctamente inmunizado/a deberá seguir aplicando las medidas preventivas en todo caso. Así, es fundamental el uso de mascarilla, que deberá estar bien ajustada a la cara y no deberá tocarse. La ventilación permanente con aire exterior de domicilios, centros educativos, tiendas, bares, restaurantes, lugares de trabajo, de culto, etc. es también fundamental. El lavado de manos frecuente y el distanciamiento físico son otras dos medidas preventivas de suma importancia.

Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información e incorporación de nuevas vacunas.