

Plan Operativo de Vacunación del Covid-19 en Canarias población infantil de 5 a 11 años

Fecha de actualización: 14-1-2022

La llegada de la primera remesa de vacunas pediátricas a España está prevista para el próximo 13 de diciembre y el reparto en las comunidades y ciudades autónomas, como se ha hecho en toda la campaña de vacunación se hará de forma proporcional a su población diana. La Comisión ha decidido comenzar la vacunación infantil en esta franja de edad, a partir del próximo día 15 de diciembre. Canarias también comenzará el próximo 15 de diciembre en puntos habilitados para ello (Centros de salud, puntos masivos y hospitales)

Así mismo, la Comisión de Salud Pública, a instancia de la Ponencia de Vacunas, ha decidido que el intervalo de administración de la **segunda dosis sea a 8 semanas, 56 días**, (en FT son 21 días) para contribuir a incrementar la respuesta inmune, así como para tener vacunados a todos los menores entre 5 años cumplidos y 11 años en un corto espacio de tiempo con al menos una dosis

Se **priorizará la vacunación de niños y niñas de alto riesgo** (población inmunodeprimida), se les citará en sus hospitales de referencia.

- Trasplante de progenitores hematopoyéticos,
- Transplante de órgano sólido y lista de espera para ello,
- Personas en hemodiálisis y diálisis peritoneal
- Enfermedades oncohematológico
- Cáncer de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica, metastásico o con radioterapia por tumores de localización torácica con riesgo de neumonitis
- Inmunodeficiencias primarias
- Infección con el VIH con menos de 200cél/ml a pesar de TAR eficaz y carga viral indetectable
- Fibrosis quística
- Síndrome de Down
- Personas con tratamiento inmunosupresor (*tabla 1, página 4*)
- Cardiopatías congénitas cianógenas
- Síndrome nefrótico
- Enfermedades metabólicas congénitas
- Grandes dependientes

Las personas no pertenecientes a alguno de los grupos definidos con muy alto riesgo serán vacunados de forma paralela a este grupo prioritario.

- Todos los niños y niñas de entre 5 y 11 años podrán coger cita a través del **012, 922 470 012 o 928 301 012, a través de miCita previa (web y app)**
- Se han habilitado puntos con un número de dosis máximas para las personas que acuden “sin cita” y tramos de edad. Consultar puntos de vacunación: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/tematica.jsp?idCarpeta=e01092c2-7d66-11ea-871d-cb574c2473a4>

1. **Todos los menores de 16 años deben ir acompañados de padre, madre o tutor legal.**
2. **Dosis adicional** A Los niños y niñas de entre 5 y 11 años inmunodeprimidos se puede administrar una dosis adicional al menos 8 semanas 56 días después de la segunda dosis
3. **Niños y niñas que cumplen 12 años entre 1º y 2º dosis.** Las personas de 11 años que vayan a cumplir 12 años en los próximos meses, se vacunarán con 1º dosis de vacuna pediátrica (Comirnaty 10 mcg), frente a COVID-19. Si cumple 12 años entre la primera y la segunda dosis, esta última será una dosis de adulto (la recomendada a partir de los 12 años, (Comirnaty 30 mcg) con el periodo establecido de 8 semanas para la segunda dosis.
4. **La población infantil entre 5 y 11 años con antecedente de infección SARS-CoV-2.** Independientemente de la fecha de confirmación, se vacunará de la siguiente manera:
 - con una sola dosis a partir de las 4 semanas después del diagnóstico de la infección o fecha de inicio de síntomas.
 - en el caso de tener infección tras haber recibido la primera dosis, se completará la pauta con una segunda dosis tras la recuperación y cuando hayan transcurrido 4 semanas de la infección, manteniendo también el intervalo de 8 semanas respecto a la primera dosis.
5. **En el supuesto de que un niño o niña de entre 5 a 11 años se vacune por error con dosis adulto (30 mcg),** se da por válida la esa dosis dosis y se administra una 2º dosis (la que corresponda por edad) a las 8 semanas.
6. **En el supuesto de que se administre una 1º dosis de Comirnaty pediátrico (10 mcg) a una persona de 12 años o más.** No se dará por válida esa dosis y se administrará tras 4 semanas una dosis adecuada a su edad (30 mcg) y a los 21 días la segunda para completar su primovacunación.

Resumen administración vacuna comirnaty 10 mcg niños y niñas de 5 a 11 años

Población	Primovacunación	Dosis de refuerzo	COVID-19 que se confirme ANTES de la 1º dosis:	COVID-19 que se confirme DESPUES de la 1º dosis:
Niños/as de 5-11 años	2 dosis: 1º dosis: 0 2º dosis: a los 56 días	No	1 sola dosis A partir de las 4 semanas después del diagnóstico	2 dosis La 2º dosis a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección y manteniendo 8 semanas de 1º dosis
Niños/as de 5 -11 años alto riesgo*	2 dosis: 1º dosis: 0 2º dosis: a los 56 días	Dosis adicional al menos 28 días tras 2º dosis	2 dosis La 2º dosis a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección y manteniendo 8 semanas de 1º dosis	2 dosis La 2º dosis a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección y manteniendo 8 semanas de 1º dosis

* **Se considera persona con antecedente de infección aquella que tiene una prueba positiva de infección activa -PDIA- con fecha anterior a la vacunación o un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento (ELISA o CLIA), independiente de la proteína detectada.**

Coadministración con otras vacunas del calendario de vacunación infantil: las vacunas de ARNm frente a COVID-19 para población infantil se pueden administrar de manera concomitante con cualquier vacuna, en lugares anatómicos diferentes. Si no se administran de forma concomitante, no es necesario esperar ningún intervalo entre las diferentes vacunas.

RESUMEN FICHA TÉCNICA VACUNA COMIRNATY® 10 MCG

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento es un vial multidosis y se debe diluir antes de su uso. Un vial contiene al menos 10 dosis de 0,2 ml tras la dilución.

Una dosis (0,2 ml) contiene 10 microgramos de tozinameran, una vacuna de ARNm de COVID-19 (encapsuladas en nanopartículas lipídicas).

Tozinameran es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con tapa en 5' producido mediante una transcripción in vitro libre de células a partir de las plantillas de ADN correspondientes, que codifica la proteína viral spike (S) del SARS-CoV-2.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ((4-hidroxitil) azanodil) bis (hexano-6,1-dil) bis (2-hexildecanoato) (ALC-0315), 2 - [(polietilenglicol) -2000] -N,, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159), 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), Colesterol, Trometamol, Clorhidrato de trometamol, Sacarosa y Agua para preparaciones inyectables

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en viales de 10 dosis, con 1,3 ml de producto que debe ser diluido con 1,3 ml de suero salino al 0,9% antes de su uso.

- 1,3 ml de concentrado para dispersión en un vial multidosis transparente de 2 ml (vidrio tipo I) con un tapón (caucho de bromobutilo sintético) y una cápsula de plástico flip-off de color naranja con precinto de aluminio. Cada vial contiene 10 dosis.
- Los viales vienen embalados en cajas de cartón de 10 viales multidosis (al menos 100 dosis). La bandeja de transporte incluye 60 cajas de cartón (600 viales).
- Los viales se conservan congelados a -70°C-90°C y deben ser descongelados antes de la dilución
-

POSOLOGÍA, PAUTA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN VACUNA PFIZER-BIONTECH. COMIRNATY® 10 MCG

Comirnaty® 10 mcg debe usarse solo en niños de 5 a 11 años de edad (de 5 a menos de 12 años)

La vacuna Comirnaty® 10 mcg /dosis se administra por **vía intramuscular**, una diluida, como una serie de **dos dosis (0,2 ml cada una)**. Se recomienda administrar la segunda dosis a los 8 semanas a pesar de que FT indique 21 días después de la primera dosis.

No se ha establecido la intercambiabilidad de Comirnaty con las vacunas COVID-19 de otros fabricantes para completar el ciclo de vacunación. Las personas que hayan recibido 1 dosis de Comirnaty deben recibir una segunda dosis de Comirnaty para completar el ciclo de vacunación.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Comirnaty en niños pediátricos menores de 5 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección.
Incompatibilidades: Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamento

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA COMIRNATY® 10 MCG

I. VIALES CONGELADOS

Opción 1. CONGELADOR ULTRA DE TEMPERATURA BAJA (ULTF)

- Los viales deben almacenarse en un ULTF entre -80°C y -60°C, protegido de la luz y el embalaje original. Los viales son estables durante 6 meses a temperaturas entre -80°C a -60°C hasta la fecha de caducidad en el vial y la caja.

II. VIALES DESCONGELADOS NO DILUIDOS

OPCIÓN 1 DE DESCONGELADO. REFRIGERADOR

Descongelado bajo refrigeración: Descongelar y luego conservar los viales sin diluir en el refrigerador entre 2°C a 8°C hasta 70 días (10 semanas), aproximadamente unas 4 horas, para descongelar en el refrigerador, mientras que un número menor de viales se descongelará en menos tiempo.

OPCIÓN 2. DE DESCONGELADO. A TEMPERATURA AMBIENTE:

Uso inmediato, descongele los viales sin diluir a temperatura ambiente hasta 25°C, aprox. 30 minutos.

- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiente.
- Los viales deben alcanzar temperatura ambiente antes de la dilución.
- Los viales sin diluir pueden conservarse a temperatura ambiente (8°C a 30°C) durante no más de 24 horas o 12 horas en caso de hacer la primera punción del vial

La fecha de caducidad en el embalaje exterior debería haberse actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada y debería haberse tachado la fecha de caducidad original

III. VIALES DESCONGELADOS DILUIDOS

ESQUEMA RESUMIDO DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

	Vial sin abrir	Vial diluido
	Conservación	Conservación
Ultracongelado (-60°C a -90°C)	9 meses	No
Refrigeración (2°C a 8°C)	70 días (10 semanas) dentro de la vida útil de 6 meses.	12 horas
Tª entre (8°C a 30°C)	24 h (incluidas las 12 horas de la 1ª punción del vial)	12 horas

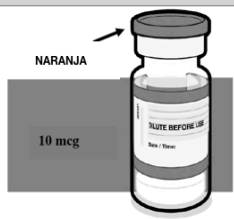
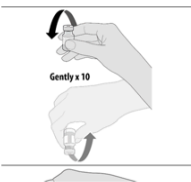
Si perdida cadena de frío, vial sin abrir		
T° entre (-2 °C y 2 °C)	70 días dentro de la vida útil	

2.5. PREPARACIÓN VACUNA COMIRNATY® 10 MCG

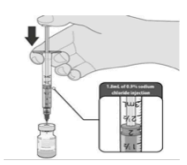
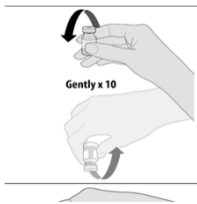
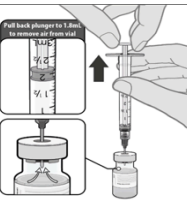

ANTES DE LA DILUCIÓN.

Verificar que el tapón del vial es **naranja** y no morado.

El vial de dosis múltiple de la vacuna Comirnaty® 10 mcg contiene una suspensión congelada y **debe estar descongelado** y diluido antes de la administración.

DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN	
	<p>Compruebe que el Tapón es Naranja y no morado.</p> <p>Descongele los Viales de la vacuna Comirnaty® 10 mcg antes de usar. Formas de descongelación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descongelación en el refrigerador de 2°C a 8°C Una caja de viales puede a 4 horas para descongelar, y viales descongelados puede almacenarse en el refrigerador para hasta 30 días - Descongelación a temperatura ambiente hasta 25°C durante 30 minutos. <p>Utilizando cualquiera de los métodos de descongelación, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de dilución. Una vez descongelada, la vacuna <u>sin diluir</u> se puede almacenar hasta 30 días entre 2°-8° C, y hasta 24 horas a temperaturas de hasta 30°C.</p>
	<p>Antes de diluir, comprueba que el vial esta descongelado y invierta el vial de la vacuna suavemente 10 veces.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No agite. • Antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como un líquido blanquecina sin partículas visibles. • No usar si el líquido está decolorado o si se observan otras partículas.

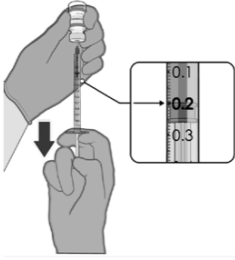
DILUCIÓN

DILUCION		DILUCION	
<p>1</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizando una técnica aséptica, cargar 1,3 ml. de cloruro de sodio estéril 0.9% en una jeringa (2 ml) de transferencia (aguja de calibre 21 G o más estrecha). • Limpie el tapón del vial de la vacuna con un hisopo con antiséptico de un solo uso. • Añade los 1,3 ml de cloruro de sodio al 0,9% al vial de la vacuna. 	<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Invierta suavemente la dilución 10 veces para mezclar. • No agite • Inspeccione la vacuna diluida. La solución debe presentarse como una solución blanquecina opaco sin partículas visibles. • Deseche la vacuna diluida si hay partículas o decoloración.
<p>2</p> 	<p>Igualde la presión del vial antes de retirar la aguja del vial retirando 1,3 ml de aire en la jeringa diluyente vacía.</p>	<p>4</p> 	<p>Registre la fecha y la hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna Comirnaty® 10 mcg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacene entre 2°C y 30°C • Deseche cualquier vacuna no utilizada 12 h. después de la dilución.

Material para la dilución.

- Hidrogel para lavado de manos antes de comenzar la técnica
- Guantes
- Gasas o Apósitos
- Antiséptico (clorexidina alcohólica)
- Cloruro de sodio al 0,9% Inyección (monodosis de 2ml)
- Jeringa de 2ml para cargar SF
- Agujas de 21 G o más estrecha
- Contenedor de desechos cortantes/punzantes

PREPARACIÓN DE DOSIS

PREPARACIÓN DOSIS	
 <p>0,2 mL. VACUNA DILUIDA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Después de la dilución, el vial contiene 2,6 ml de los que se puede extraer 10 dosis de 0,2 ml. - Limpie el tapón del vial de la vacuna con un hisopo con antiséptico de un solo uso. - Extraiga la dosis requerida de 0,2 ml de vacuna diluida con una aguja IM y jeringa (1ml) estériles de bajo volumen muerto ($\leq 35 \mu\text{L}$). Si se utilizan agujas y jeringas estándar puede que no haya suficiente volumen para obtener las 10 dosis. - Si se requiere una segunda aguja para la administración, tire del émbolo de la jeringa hasta que entre una pequeña cantidad de aire en la jeringa antes de retirar la primera aguja para evitar la pérdida de solución durante el cambio de aguja. - Comprobar que el volumen de la dosis final es de 0.2 ml. - Cambie de jeringa y aguja para cada dosis adicional y asegúrese de que el tapón del vial esté limpio con antiséptico antes de cada extracción - Deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 12 horas posteriores a la dilución.

Material para preparación de dosis por vial de vacuna.

- Hidrogel para lavado de manos antes de comenzar la técnica
 - Guantes*
 - Gasas o Apósitos
 - Antiséptico (clorexidina alcohólica)
 - 10 Jeringa de 1ml para cargar dosis de 0,2 ml
 - Contenedor de desechos cortantes/punzantes y materiales biológicos
 - 10 agujas IM. La recomendación general en niños IM deltoides es 23G x 1” .
 - 10 Agujas más IM para extraer dosis de 0,3 ml. si se hace cambio de aguja hay que tener en cuenta que se debe usar el mismo calibre de aguja para extraer dosis que para administrar, así evitaremos perdidas en trayecto de la aguja.
- **No combine múltiples viales para obtener una dosis extra.**

2.6. ADMINISTRACIÓN VACUNA COMIRNATY® 10 MCG

1. Inspeccione visualmente cada dosis de la jeringa dosificadora antes de la administración. Durante la inspección visual
 - Verificar el volumen de dosificación final de 0,2 ml.
 - Confirmar que no hay partículas y que no se observa decoloración
 - No administrar si la vacuna está decolorada o contiene partículas.
 - Asegúrese que la aguja esté bien fijada a la jeringa para evitar perdidas/derrames de vacuna
2. Lavado de manos
3. Colocación de guantes
4. Asegurarse que la piel del lugar de la inyección está intacta y no presenta lesiones
5. Desinfectar piel con antiséptico

6. Administrar la vacuna Comirnaty® 10 mcg por vía intramuscular (deltoides) en el brazo no dominante (zona externa con ángulo de 90°). Introducir la aguja e inyectar rápidamente (No es necesario hacer un aspirado)
7. Eliminar inmediatamente el conjunto jeringa-aguja al contenedor de residuo
8. Colocar apósito y presión en zona de punción 2 min. No masajear
9. Retirarse los guantes y volver a realizar la higiene de las manos

Recordatorio: lavar de manos y cambio de guantes entre usuarios

Material para administración de dosis de vacuna.

- Hidrogel para lavado de manos antes de comenzar la técnica
- Guantes
- Gasas o Apósitos
- Antiséptico.
- 0,2 ml de vacuna precargada e inspeccionada
- Aguja IM. La recomendación general en niños IM deltoides es 23G x 1”
- Contenedor de desechos cortantes/punzantes y materiales biológicos.
- Rotulador para marcar en el vial fecha y hora de la dilución.

Al igual que en adultos, **tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada durante 15 minutos**, para detectar reacciones inmediatas. En personas con antecedente de una reacción alérgica grave, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

DIFERENCIAS ENTRE COMIRNATY® 30 MCG Y COMIRNATY® 10 MCG

Vacuna Cominarty® 30 mcg	Vacuna Cominarty® 10 mcg
A partir de 12 años	De 5 a 11 años
Vial tapón morado	Vial tapón naranja
1 dosis 30 mcg	1 dosis 10 mcg
Conservación ultracongelación (9 meses)	Conservación ultracongelación (9 meses)
Conservación congelación (15 días)	No
Conservación 2º-8ºC (30 días)	Conservación 2º-8ºC (70 días)
Precisa dilución (1,8 ml)	Precisa dilución (1,3ml)
Tras dilución conservación 2º-30ºC (6 horas)	Tras dilución conservación 2º-30ºC (12 horas)
1 vial multidosis = 6 dosis	1 vial multidosis = 10 dosis
Dosis de 0,3 ml	Dosis de 0,2 ml
1 bandeja 195 viales=1170 dosis	1 caja 10 viales= 100 dosis

MÁS INFORMACIÓN:

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