



ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19 EN ESPAÑA

LÍNEAS MAESTRAS

Actualizado a 23 de noviembre de 2020

Este documento está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).

Índice

1	Introducción	3
2	Objetivos de la estrategia.....	5
3	Gobernanza de la estrategia	6
4	Desarrollo y disponibilidad de las vacunas.....	7
5	Priorización de la vacunación	12
6	Logística, distribución y administración	13
7	Seguimiento y evaluación	15
8	Comunicación.....	16

1 Introducción

La pandemia de COVID-19 está causando enormes costes humanos y económicos en España y en el mundo. Disponer de una vacuna eficaz y segura a corto plazo, que pueda utilizarse en una estrategia poblacional, contribuirá a reducir el número de casos, las hospitalizaciones y los fallecimientos relacionados con la infección por COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual la normalidad del país.

El desarrollo de una vacuna de estas características, su adquisición y administración supone un reto sin precedentes a nivel mundial. Por ello, la Comisión Europea presentó una estrategia para acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas frente a la COVID-19¹. La estrategia de la UE en materia de vacunas pretende garantizar la disponibilidad en la Unión Europea (UE) de vacunas de calidad, seguras y eficaces y un acceso a las dosis disponibles rápido, equitativo y en igualdad de condiciones por parte de los Estados miembros y su ciudadanía. Esta estrategia asegura que todo el proceso de compra y distribución se lleve a cabo de manera transparente y con unos estándares de seguridad y eficacia de la vacuna iguales entre todos los países miembros. Una acción conjunta a nivel de la UE es la manera más segura, rápida y eficiente de alcanzar esos objetivos.

España está representada a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el órgano que adopta las decisiones acerca de cada proceso de compra anticipada, que monitoriza el desarrollo de las vacunas y que garantiza la transparencia y buena gobernanza del proceso de adquisición y distribución. En este marco ya se han firmado acuerdos adelantados de adquisición de vacunas con cinco compañías farmacéuticas: AstraZeneca/Oxford, Sanofi-GSK, Johnson & Johnson/Janssen, Pfizer/BioNTech y Curevac. Continúa la negociación con la empresa Moderna/Lonza y Novavax. Se trata de un portfolio amplio de vacunas que permite asegurar que, llegado el caso de la autorización, Europa y España disponen de las dosis necesarias, de manera gradual y al mismo tiempo para toda la población y hacer frente a esta situación sin precedentes.

El esfuerzo que la comunidad científica mundial está haciendo por conseguir una vacuna segura y eficaz es incomparable con ninguno otro anterior y la ciudadanía debe saber que las vacunas que finalmente se emplearán en la UE para inmunizar frente a la COVID-19 dispondrán de los mismos niveles de seguridad que cualquiera de las que se emplean habitualmente.

El 15 de octubre de 2020, la Comisión Europea publicó una Comunicación sobre la preparación de las estrategias de vacunación contra la COVID-19 y el despliegue de las

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

vacunas², en la que se señalan los elementos clave que deben tenerse en cuenta para las estrategias nacionales de vacunación.

En la elaboración de la Estrategia de Vacunación para España se han tenido en cuenta este documento de la Comisión Europea y las recomendaciones de otros organismos internacionales^{3,4}. La estrategia de vacunación tiene como objetivo general reducir la morbimortalidad por COVID-19 mediante la vacunación de la población. Teniendo en cuenta que la disponibilidad de vacunas será progresiva, es necesario establecer las líneas fundamentales que debe de seguir esta estrategia de vacunación, incluyendo la priorización de diferentes grupos de población.

La Estrategia de Vacunación COVID-19 en España se ha elaborado a partir de la información disponible en este momento y pretende ser un documento vivo, ágil y flexible, que se irá actualizando a medida que vaya aumentando el conocimiento de los resultados de los ensayos clínicos que se están realizando con las vacunas candidatas, las características de las vacunas próximas a autorización en cuanto a la logística, almacenamiento y administración, así como detalles sobre la inmunidad generada tras la enfermedad.

Se trata de una estrategia para todo el país, que se rige por un marco ético que incluye el principio de equidad, con una base técnica sólida, que será coordinada y participada, teniendo en cuenta el marco común europeo, y nace con la firme convicción de que se pueden lograr mejores resultados de aceptabilidad si la vacuna es voluntaria.

Debe tenerse en cuenta que España dispone de una gran experiencia en cuanto a logística, distribución y vacunación, tanto en vacunación sistemática como en campañas puntuales. De hecho, en la actual campaña de vacunación frente a la gripe, en un contexto de gestión pandémica, los niveles de vacunación se han incrementado de manera muy relevante en todos los territorios.

Asimismo, las lecciones aprendidas de la pasada pandemia de gripe de 2009 mostraron la importancia de disponer de un marco regulatorio internacional que fortaleciera la vigilancia y la capacidad de respuesta a nivel mundial, la inclusión de las vacunas y los antivirales dentro de los planes de preparación y respuesta, o el desarrollo de sistemas de información más potentes. Toda esta experiencia garantiza que la Estrategia de Vacunación COVID-19 se pueda realizar con éxito.

En el documento actual se describen las líneas maestras para establecer una Estrategia de Vacunación COVID-19 en España con el conocimiento actual, recogiendo los aspectos que se describen a continuación.

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf

³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Key-aspects-regarding-introduction-and-prioritisation-of-COVID-19-vaccination.pdf>

⁴ https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

2 Objetivos de la estrategia

El objetivo general de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España es reducir la morbilidad y la mortalidad causada por esta enfermedad, protegiendo a los grupos más vulnerables mediante la vacunación frente a COVID-19 en un contexto de disponibilidad progresiva de vacunas.

Los objetivos operativos son cuatro:

1. Establecer un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, teniendo en cuenta criterios científicos, éticos, legales y económicos, en una situación de disponibilidad progresiva de dosis de vacunas. Es necesario considerar la protección de los grupos con mayor vulnerabilidad y aquellos en los que nuestro ordenamiento jurídico ha asumido un deber específico reforzado de protección.
2. Preparar los aspectos fundamentales relacionados con la logística, la distribución y la administración de las vacunas que estén disponibles para España en los próximos meses.
3. Establecer las líneas prioritarias para el seguimiento y la evaluación de la vacunación, incluyendo la cobertura, seguridad y efectividad de las vacunas, así como su impacto en la epidemiología de la COVID-19, que permita ir evaluando y adaptando la estrategia para conseguir el máximo beneficio poblacional.
4. Preparar los aspectos clave para el desarrollo de una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general, que ayude a obtener información adecuada y veraz, a establecer confianza en el proceso de autorización y utilización de la o las vacunas en la población para, en definitiva, lograr una alta cobertura.

El objetivo general de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España es reducir la morbilidad y la mortalidad causada por esta enfermedad mediante la vacunación frente a COVID-19, en un contexto de disponibilidad progresiva de dosis, y protegiendo a los grupos más vulnerables.

3 Gobernanza de la estrategia

La elaboración de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España es un mandato del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), órgano colegiado de sanidad en el que participan los consejeros de sanidad de las comunidades y ciudades autónomas y el Ministro de Sanidad.

El pasado 9 de septiembre el Pleno del CISNS aprobó una declaración de Actuaciones Coordinadas en materia de Salud Pública que acordó:

- La puesta en marcha de una estrategia de vacunación común para todos los territorios, elaborada de forma conjunta teniendo en cuenta la opinión de expertos en bioética y de sociedades científicas, aprobada por el Pleno del CISNS.
- La disposición por parte de las comunidades autónomas de los equipos, recursos y materiales necesarios para la administración de las vacunas que provea el Ministerio de Sanidad.
- La creación de un Registro estatal de vacunación COVID-19 por parte del Ministerio de Sanidad en colaboración con las comunidades y ciudades autónomas, que se nutrirá con la información procedente de los registros y sistemas de información de vacunas, o de cualquier otro sistema con información de interés de las comunidades y ciudades autónomas.

Para ello, se creó un Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 (GTV), dependiente de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones (o Ponencia de Vacunas) del CISNS, coordinado por el Ministerio de Sanidad, del que forman parte ocho miembros de la propia Ponencia, especialistas de sociedades científicas, de bioética, sociología, metodología, así como expertos del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) y de las áreas de Salud Laboral y de Programas de Vacunación del Ministerio.

El GTV ha elaborado un documento de *Bases para la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España*, validado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

La Ponencia de Vacunas del CISNS y el GTV son los órganos técnicos que revisarán y actualizarán las Bases de la Estrategia a medida que se avance en el conocimiento sobre las características y disponibilidad de las vacunas, y la implementación de la Estrategia.

Además, con el objetivo de apoyar la coordinación intersectorial y favorecer la planificación e implementación efectivas de la Estrategia de Vacunación en los

distintos grupos priorizados, se pondrá en marcha un Grupo consultor interministerial en el que participarán equipos técnicos de la Vicepresidencia segunda y Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, de los Ministerios de Política Territorial y Función Pública, Defensa, Interior, Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, Trabajo y Economía Social, Educación y Formación Profesional, Industria, Comercio y Turismo y Agricultura, Pesca y Alimentación.

El Ministerio de Sanidad adquirirá las dosis correspondientes para España en el marco de la estrategia europea. Una vez se conozca la disponibilidad de dosis de la o las vacunas autorizadas y adquiridas por el Ministerio de Sanidad, se acordará en el Pleno del CISNS, previa discusión en la Ponencia de Vacunas y en la Comisión de Salud Pública, la priorización final de la vacunación a determinados grupos de población y la asignación de dosis a cada una de las comunidades autónomas. Las vacunas se administrarán de manera gratuita a través del Sistema Nacional de Salud (SNS).

- **La Estrategia de Vacunación COVID-19 en España está basada en las recomendaciones del Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 y la Ponencia de Vacunas, y será coordinada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).**
- **Las vacunas se administrarán de manera gratuita a través del SNS.**

4 Desarrollo y disponibilidad de las vacunas

Encontrar una vacuna segura y eficaz es un elemento clave de la estrategia de salida de la pandemia. Por ello, se está desarrollando un esfuerzo colectivo sin precedentes en el que participan países, instituciones, investigadores y compañías de todo el mundo con el fin de disponer de vacunas en un plazo breve.

Sesenta y seis días después de la secuenciación del genoma del SARS-CoV-2, un humano recibió por vez primera el pinchazo de una vacuna candidata frente al virus pandémico⁵.

A día de hoy, a nivel mundial, se están desarrollando más de 250 proyectos diferentes candidatos a vacunas COVID-19⁶, basados en distintas plataformas tecnológicas, desde las más habituales (virus inactivados o subunidades proteicas purificadas de los virus), las basadas en tecnologías más recientes y de las que ya hay vacunas comercializadas

⁵ Callaway E. The race for coronavirus vaccine. *Nature*. Abril 2020. 580 nº 7805: 576-577. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01221-y> [consultado 10 de noviembre de 2020]

⁶ https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

(vectores virales replicativos y no replicativos), pero también plataformas muy novedosas que nunca han sido comercializadas hasta este momento (ADN y ARNm).

El Gobierno de España también está promoviendo la investigación y la producción de vacunas, aportando recursos para el desarrollo de proyectos y programas a través del Instituto de Salud Carlos III y del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). En estos momentos, existen 11 proyectos de vacunas candidatas.

El desarrollo de cualquier vacuna abarca diferentes fases. Inicialmente se desarrolla una fase exploratoria y preclínica con estudios en animales de laboratorio. A continuación, se inician los ensayos clínicos en humanos fase I, II y III para determinar la dosis óptima, explorar la seguridad inicial y caracterizar el perfil de eficacia y seguridad. Finalmente, los datos son evaluados por las agencias de medicamentos, de forma que sólo si demuestran ser eficaces y seguras, las agencias conceden la autorización para su comercialización y se inician las actividades de farmacovigilancia que se mantienen durante todo el ciclo de vida del medicamento.

Aún se desconoce cuál o cuáles de los más de 250 proyectos candidatos pasarán con éxito los estudios preclínicos y clínicos hasta su aprobación, ni cuándo estarán disponibles estas vacunas en cantidades suficientes para permitir su amplio uso en la población. Por este motivo, se trabaja a nivel europeo en un portfolio amplio que incluye vacunas de todas las plataformas, maximizando así las posibilidades de tener una vacuna eficaz y segura tan pronto como esté disponible y sea autorizada por las autoridades competentes.

Los criterios para incluir vacunas en el portfolio incluyen la solvencia del proyecto de desarrollo clínico y la consiguiente probabilidad de llegar a ser evaluada para su autorización y comercialización, la capacidad y solvencia de la compañía para fabricarla en una cantidad significativa, que se pueda producir en territorio europeo o, por ejemplo, que tengan la posibilidad de distribuir vacunas tan pronto como estén autorizadas.

En este momento, hay once vacunas en distintas plataformas que ya han iniciado la fase III de los ensayos clínicos. De ellas, cinco⁷ figuran en el portfolio europeo.

La Tabla 1 enumera las principales características y el estado actual de desarrollo de las vacunas COVID-19 que forman parte de la Estrategia europea de vacunas.

Tabla 1: Resumen de vacunas candidatas europeas frente al SARS-CoV-2 y estado actual de desarrollo (publicados resultados en peer review o preprint a noviembre de 2020), sujeto a cambios.

Farmacéutica	Plataforma	Esquema vacunal	Dosis elegida	Desarrollo clínico
---------------------	-------------------	------------------------	----------------------	---------------------------

⁷ BioNTech/Pfizer, Moderna/Lonza, Johnson&Johnson/Janssen, Astra-Zeneca/Oxford y Novavax.

Oxford/ Astra-Zeneca	Adenovirus de chimpancé no replicante que vehiculiza la proteína S	2 dosis: 0-28 días	1 dosis de 0.5ml IM	Fase III: UK, Brasil, Sudáfrica y EEUU, entre otros.
BioN-Tech/ Pfizer	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	2 dosis: 0-21 días	1 dosis de 0.3ml IM	Fase III: EEUU, Brasil y Argentina, entre otros.
J&J/Janssen	Adenovirus humano 26 no replicante que vehiculiza la proteína S	1-2 ⁸ dosis: 0-56 días	1 dosis de 0.5ml IM	Fase III: EEUU, Argentina, Brasil, Filipinas, España, entre otros.
Sanofi/GSK	Proteína S purificada con el adyuvante AS03	Dos dosis: 0-28 días	1 dosis de 0.5ml IM	Fase I/II: EEUU. Fase III prevista en diciembre
Moderna	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas	Dos dosis: 0-28 días	1 dosis de 0.5ml IM	Fase III: EEUU.
Novavax	Nanopartícula de proteína S con saponina Matrix-M1 como adyuvante	Dos dosis: 0-21 días	1 dosis de 0.5ml IM	Fase III: UK.
Curevac	ARNm que codifica una forma estabilizada de proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas	Dos dosis: 0-28 días	1 dosis de 0.6ml IM	Fase I: Bélgica y Alemania, y otros. Fase II: Perú, Panamá, y otros.

En el marco de la Estrategia europea de vacunas, que prevé acuerdos de compra anticipada, ya se han firmado cuatro contratos: con Astra-Zeneca/Oxford, Sanofi/GSK, J&J/Janssen y Pfizer/BioNTech. Además, existe acuerdo con CureVac y el contrato será firmado en breve tiempo, y se siguen negociando acuerdos con Moderna/Lonza y Novavax. Si se completan todos los acuerdos, la UE habrá asegurado que, en caso de que sean autorizadas las vacunas, estén disponibles alrededor de 1.400 millones de dosis (o inmunizaciones para alrededor de 800 millones de personas) de varios fabricantes para la población de la UE, pero también fuera de ella.

Los acuerdos de compra anticipada dentro de la Estrategia europea de vacunas reservan o conceden a los Estados miembros el derecho de adquirir un determinado número de dosis de vacunación a un precio estipulado en el momento en que la vacuna en cuestión esté disponible. Todos los Estados miembros tendrán acceso a las vacunas contra la COVID-19 al mismo tiempo y en función del tamaño de su población.

⁸ J&J/Janssen está llevando a cabo un gran ensayo fase III en Estados Unidos con una sola dosis (que en principio será la dosis seleccionada para la autorización inicial) y otro gran ensayo fase III multinacional con la misma vacuna, pero a dos dosis.

Para que una vacuna esté disponible para la población, deberá ser autorizada previamente por la Comisión Europea previa opinión científico-técnica positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en base a los criterios habituales con los que se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La autorización concedida así es idéntica y válida para toda la UE.

Los tiempos de desarrollo de una vacuna se acortan por varios motivos. En primer lugar, porque las compañías desarrollan la vacuna realizando en paralelo varias fases que normalmente se realizarían de manera secuencial. En segundo lugar, porque las compañías empiezan a fabricar “a riesgo” –apoyados por los pagos anticipados de los acuerdos de compra– de forma que pueden disponer de dosis desde el mismo momento en que son autorizadas. Por último, porque para agilizar el proceso de evaluación en una situación de emergencia sanitaria como esta, la EMA ha puesto en marcha el proceso de *rolling review*, por el que su Comité de Medicamentos de Uso Humano revisa los datos según estén disponibles, en un examen continuado que permite evaluar con rapidez las solicitudes y, al mismo tiempo, garantizar dictámenes científicos sólidos. De este modo, se acelera en gran medida el proceso de evaluación de la vacuna sin comprometer en ningún momento las condiciones de seguridad para su autorización.

La ciudadanía debe saber que las vacunas que finalmente se emplearán para inmunizar frente a la COVID-19 dispondrán de los mismos niveles de seguridad que cualquiera de las que se emplean habitualmente. Y que los niveles de eficacia cumplirán con los estándares exigidos para que su uso sea autorizado. Se cuenta con más equipos y más recursos. Y todas las iniciativas en marcha para conseguir vacunas se están sometiendo a los mismos procedimientos seguidos por todas las vacunas autorizadas hasta el momento.

En base a todas las revisiones establecidas, algunos fabricantes de vacunas han anunciado que las primeras entregas de dosis de vacunas a los Estados miembros de la UE estarían disponibles posiblemente antes de finales de 2020, siempre que las vacunas estén autorizadas para su comercialización en la UE.

Además, para facilitar el acceso precoz a la vacuna, también se han simplificado al máximo aspectos como el etiquetado de los medicamentos o las actuaciones a nivel nacional por lo que, cuando una vacuna sea autorizada por la Comisión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) concederá el código nacional inmediatamente para que se inicie la vacunación.

La Tabla 2 resume el estado de las negociaciones con las distintas compañías, para las cuales se está solicitando autorización de comercialización en la UE y para las que puede ser posible una disponibilidad temprana o un número suficiente de dosis de

vacuna podría estar disponible para iniciar una campaña de vacunación a nivel nacional para grupos prioritarios.

Tabla 2: Estatus de las negociaciones y calendario de aprobación previsto a noviembre de 2020, sujeto a cambios.

Farmacéutica	Contrato UE	Total dosis	Dosis para España	Calendario de aprobación previsto
Oxford/ Astra-Zeneca	Contrato firmado en agosto 2020	300 M (+100 M opcionales)	31.555.469 dosis	Rolling review iniciado en octubre 2020
Sanofi/GSK	Contrato firmado en septiembre de 2020 (derecho de adquisición)	300 M	Se decide cuando finalice la fase I/II	2021
BioN-Tech/ Pfizer	Contrato firmado en noviembre 2020	200 M (+100 M opcionales)	20.873.941 dosis	Rolling review iniciado en octubre 2020
J&J/Janssen	Contrato firmado en octubre 2020	200 M (+200 M opcionales)	Pendiente*	2021
Curevac	Acuerdo cerrado, pendiente de firma	225 M (+180 M dosis opcionales)	Pendiente*	2021
Moderna	Negociación muy avanzada	80 M (+80 M opcionales)	Pendiente*	Rolling review iniciado en noviembre 2020
Novavax	Negociación en curso	-	-	2021

* España representa el 10,57% de la población de la UE sin los países del Espacio Económico Europeo (EEE) y el 10,44% incluyendo los países del EEE (Noruega, Islandia y Liechtenstein).

- Países, instituciones, investigadores y compañías de todo el mundo están haciendo un esfuerzo sin precedentes para desarrollar una vacuna segura y eficaz en un plazo breve.
- Si se completan los acuerdos, la UE habrá asegurado 1.400 M de dosis u 800 M de inmunizaciones y todos los Estados miembros tendrán acceso al mismo tiempo de manera proporcional a su población.
- La ciudadanía debe saber que las vacunas que finalmente se emplearán para inmunizar frente a la COVID-19 dispondrán de los mismos niveles de seguridad que cualquiera de las que se emplean habitualmente.

5 Priorización de la vacunación

El objetivo de la vacunación 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 la economía, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

Dado que las primeras vacunas frente a COVID-19 estarán disponibles en cantidad limitada, e irán aumentando progresivamente, se han delimitado tres etapas según la disponibilidad en cada momento

- **Primera etapa.** Suministro inicial y muy limitado de dosis de vacunas.
- **Segunda etapa.** Incremento progresivo del número de vacunas que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar.
- **Tercera etapa.** Aumento en el número de dosis y de vacunas disponibles para cubrir a todos los grupos prioritarios.

Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas es necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en cada una de las etapas establecidas. Para ello, se ha establecido un marco ético donde prevalecen, por este orden, los principios de igualdad y dignidad de derechos, necesidad, equidad, protección a la discapacidad y al menor, beneficio social y reciprocidad. Además, también se han tenido en cuenta los siguientes principios de orden más procedimental: participación, transparencia y rendición de cuentas.

Sobre este marco se fundamenta la evaluación de los diferentes grupos de población, atendiendo también a las normas legales de aplicación y a las recomendaciones internacionales.

Para establecer la priorización de los grupos a vacunar en cada una de las etapas se ha realizado una evaluación en función de los siguientes criterios: riesgo de morbilidad grave y mortalidad, de exposición, de impacto socioeconómico y de transmisión, además de criterios de factibilidad y aceptación.

En base a esta evaluación se ha establecido la siguiente priorización de grupos para la primera etapa:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad.
2. Personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.
4. Personas con discapacidad que requieren intensas medidas de apoyo para desarrollar su vida (grandes dependientes no institucionalizados).

Una vez se conozca la disponibilidad de dosis de la o las vacunas autorizadas y adquiridas por el Ministerio de Sanidad, se acordará en el Pleno del CISNS, previa discusión en la Ponencia de Vacunas y Registro de Vacunaciones y en la Comisión de Salud Pública, la priorización final de la vacunación a determinados grupos de población

- **Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas es necesario establecer el orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en base a un marco ético establecido y criterios de riesgo.**
- **El Pleno del CISNS acordará la priorización final de la vacunación a los grupos de población.**

6 Logística, distribución y administración

El programa de vacunación frente a COVID-19 conlleva varios puntos críticos diferenciales con los programas de vacunación habituales. Estos tienen que ver con la exigencia de condiciones de frío extraordinarias en el transporte y almacenamiento de algunas vacunas, su distribución en viales multidosis que requieren planificar las citaciones para evitar la pérdida de dosis, la posible coincidencia de uso de diferentes vacunas con diferentes formatos e instrucciones específicas de manejo y que para completar la cobertura de vacunación pueden requerir una o dos dosis, la necesidad de mantener la distancia física y las medidas preventivas durante el proceso (para lo cual la experiencia durante la campaña de vacunación antigripal sirve de referente), las características especiales del Registro de vacunación o la necesidad de considerar posibles puntos de vacunación adicionales a los habituales.

Para facilitar el correcto funcionamiento del proceso de vacunación es, por tanto, clave asegurar que el almacenamiento, la distribución y la administración de cada vacuna se realicen en condiciones óptimas que garanticen la calidad de las vacunas durante todo el proceso. El Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 ha evaluado los aspectos fundamentales a tener en cuenta desde la autorización del uso de las vacunas hasta su administración, esquematizados en la Figura 1:



El Ministerio de Sanidad está trabajando con las comunidades autónomas en distintas alternativas de centros de vacunación, teniendo en cuenta la experiencia de Atención Primaria. A medida que se disponga de información sobre la disponibilidad de vacunas, será necesario actualizar los procesos y establecer dónde, quién y cómo se realizará la vacunación.

La distribución de las vacunas requerirá de una plena colaboración y coordinación entre instituciones públicas, distribuidores autorizados y las compañías farmacéuticas para que la logística de la cadena de suministros se lleve a cabo de manera eficaz y ordenada en un proceso validado en todo momento por el Ministerio de Sanidad. Para ello, se desarrollarán protocolos que permitan el control de la trazabilidad en la distribución, asignen responsables de los procesos y definan flujos de comunicación claros.

La administración de las vacunas se realizará inicialmente con cita confirmada para evitar el desperdicio de dosis y siguiendo los protocolos de seguridad. Las dosis de vacunas administradas se incluirán en los sistemas de registro y en la historia clínica de la persona vacunada se incluirán la fecha y los datos de la vacuna recibida.

Todas las personas vacunadas recibirán información adecuada sobre la vacuna administrada y una tarjeta de vacunación, o similar, en la que constará el tipo de vacuna administrada y el número de lote, la fecha de vacunación y la fecha para la administración de la segunda dosis, si procede, así como la manera de proceder ante cualquier sospecha de reacción adversa.

- **Los procesos logísticos, de distribución y administración de las vacunas frente al COVID-19 son complejos y asocian varios puntos críticos que se están preparando técnicamente de forma anticipada a la llegada de las primeras vacunas.**
- **La distribución de las vacunas requerirá de una plena colaboración y coordinación entre instituciones públicas y las compañías farmacéuticas para que la logística de la cadena de suministros se lleve a cabo de manera eficaz y ordenada en un proceso validado en todo momento por el Ministerio de Sanidad.**

7 Seguimiento y evaluación

Para monitorizar la Estrategia de vacunación es esencial contar con registros adecuados que garanticen que los datos de vacunación se recopilen adecuadamente y que ayuden a su vez a la vigilancia y las actividades de seguimiento.

El Registro de vacunación COVID-19 del Sistema Nacional de Salud tiene por objetivo tener constancia de las dosis y de los tipos de vacuna que se vayan administrando frente a COVID-19 en los distintos grupos de población. Este registro se utilizará para calcular las coberturas de vacunación que se vayan alcanzando e incluirá toda la población diana de vacunación que se vaya priorizando.

El Ministerio de Sanidad está trabajando con las comunidades autónomas en la confluencia normalizada y estructurada de los sistemas de información y registros autonómicos en un registro único que albergue los datos de vacunación frente a COVID-19 de todo el país y que será interoperable con otros registros puestos en marcha durante la pandemia.

El Sistema español de Farmacovigilancia, coordinado por la AEMPS, ha desarrollado un Plan específico de la vigilancia de seguridad de las vacunas COVID-19 que analizará de forma continua las notificaciones de sospecha de reacciones adversas realizadas tanto por los profesionales sanitarios como por los propios ciudadanos vacunados, compartiendo información con el resto de agencias europeas y con la OMS.

La Estrategia contempla el desarrollo de diferentes estudios de efectividad de las vacunas en la población vacunada que complementen los datos de los estudios realizados por las compañías farmacéuticas, así como estudios del efecto de la introducción de la vacuna sobre la onda epidémica.

España participará junto con siete países en el proyecto europeo ACCESS coordinado por la Agencia Europea del Medicamento sobre cobertura, efectividad y seguridad de las vacunas a través del Programa BIFAB, una base de datos informatizada de la historia clínica de Atención Primaria para la investigación farmacoepidemiológica.

La Estrategia prevé asimismo estudios de la aceptabilidad de la vacunación y procesos de evaluación continua de la Estrategia que permitan hacer seguimiento y adaptación dinámica de la misma.

- **La Estrategia prevé distintas herramientas y estudios que permitirán realizar seguimiento y evaluación de la cobertura, la seguridad y la efectividad de las vacunas.**
- **El Sistema español de Farmacovigilancia, coordinado por la AEMPS, ha desarrollado un Plan específico de la vigilancia de seguridad de las vacunas COVID-19 que analizará de forma continua las notificaciones de sospecha de reacciones adversas realizadas tanto por los profesionales sanitarios como por los propios ciudadanos vacunados, compartiendo información con el resto de agencias europeas y con la OMS.**

8 Comunicación

El desarrollo de una estrategia de comunicación debe contribuir a que el acceso a la vacunación sea efectivo, equitativo, cumpla con los principios éticos y se desarrolle con pleno respeto a la transparencia, como eje fundamental de toda decisión y políticas públicas y, en especial, de las adoptadas en el ámbito de la salud pública, tal y como recoge la Ley General de Salud Pública.

Se considera facilitador de estos objetivos que la comunicación se realice preferiblemente por personal técnico y que esté centrada en la transmisión del criterio de solidaridad, es decir, informar sobre que se priorizará la vacunación a la población que más lo necesita, teniendo en cuenta la seguridad de las vacunas. El personal sanitario juega un papel fundamental a la hora de informar a la ciudadanía.

En definitiva, se trata de generar un alto nivel de confianza que se traduzca en las mejores coberturas.

Esta estrategia de comunicación se regirá por la aplicación de los siguientes principios:

- **Veracidad:** información fundamentada en la evidencia científica disponible sobre los beneficios y riesgos de la vacunación.
- **Transparencia:** se proporcionará en todo momento información veraz de forma clara y accesible que incluya también las incertidumbres.
- **Participación:** se escucharán las dudas de la población y el personal sanitario con el fin de dirigir la estrategia de comunicación a responder a las necesidades existentes.
- **Equidad:** se adaptarán los mensajes a la audiencia para garantizar que sea accesible. Se prestará atención específica a las personas con discapacidad.
- **Evaluación:** se irán reevaluando periódicamente las informaciones.

La estrategia de comunicación creará un marco de veracidad, transparencia y confianza con objetivos diferenciados para personal sanitario y población general.

1. El personal sanitario debe estar informado sobre el desarrollo, la autorización, los procedimientos de adquisición, la distribución y la utilización de las vacunas COVID-19 en las diferentes etapas de disponibilidad de las mismas, estableciendo sinergias con actores clave en la vacunación y transmisión de información veraz (participación de asociaciones de profesionales). Se han establecido los siguientes objetivos:
 - a) Asegurar la confianza en el proceso de evaluación, autorización y vigilancia tras su administración de las vacunas (evaluación continuada en la relación beneficio-riesgo).
 - b) Ayudar a entender la diferencia entre el proceso habitual de autorización de vacunas y el utilizado en la situación actual por las agencias reguladoras (EMA y AEMPS).
 - c) Concienciar de la necesidad de realizar priorización en la vacunación como un criterio de solidaridad y en consonancia con los datos de seguridad y eficacia de las vacunas.
 - d) Concienciar en el compromiso deontológico hacia las vacunas, de manera que transmitan a la población el ejemplo de protección de su salud para proteger a los demás.
 - e) Recordar la importancia de notificar los acontecimientos adversos que pudieran aparecer tras la vacunación.
2. La población general debe estar informada sobre el desarrollo, la autorización, distribución y utilización de las vacunas frente a COVID-19, contando con la participación de asociaciones poblacionales (asociaciones de pacientes):

- a) Comunicar sobre el proceso de evaluación, autorización de las vacunas y vigilancia continua tras su autorización, así como responder dudas.
- b) Explicar los motivos de priorización como criterio de solidaridad
- c) Informar sobre las evidencias científicas de las vacunas, su historial y las características científicas de las vacunas que se distribuyan.
- d) Informar sobre las reacciones adversas de las vacunas identificadas antes de su autorización y tras la misma. En este sentido, contar con datos sobre las reacciones adversas que se producen en otras vacunas.

- **El desarrollo de una estrategia de comunicación debe contribuir a que el acceso a la vacunación sea efectivo, equitativo, cumpla con los principios éticos y se desarrolle con pleno respeto a la transparencia.**
- **El objetivo general de la estrategia es generar un alto nivel de confianza que se traduzca en las mejores coberturas y para ello el personal sanitario juega un papel fundamental.**