



# Estrategia de Vacunación frente a COVID-19

01 de junio 2021.

## Preguntas frecuentes sobre la segunda dosis en personas menores de 60 años que han recibido la primera dosis de la vacuna de AstraZeneca

(\*) Nota: de cara a facilitar la lectura del texto hablaremos de las vacunas de AstraZeneca y Pfizer, en lugar de las vacunas de Vaxzevria de AstraZeneca y Comirnaty de Pfizer/BioNTech, respectivamente.

### ¿Cuál es la recomendación de las autoridades de salud pública sobre la segunda dosis a personas menores de 60 años que han recibido la primera dosis de AstraZeneca?

El 18 de mayo, las autoridades de salud pública acordaron que las personas **menores de 60 años** vacunadas con una primera dosis de AstraZeneca se vacunarán con una segunda dosis de Pfizer, lo que se denomina **pauta heteróloga o pauta mixta**. Con esta decisión se trata de evitar la aparición de acontecimientos adversos trombóticos, que son infrecuentes pero graves, asociados a la vacuna de AstraZeneca.

### ¿Por qué utilizar esta pauta mixta y no la misma vacuna de AstraZeneca?

Los sistemas de farmacovigilancia, tal y como ha señalado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han detectado acontecimientos adversos trombóticos (infrecuentes pero graves) asociados con la administración de la vacuna de AstraZeneca, como se ha incluido en la ficha técnica de la vacuna. Estos acontecimientos se han producido sobre todo en personas menores de 60 años y tras la administración **tanto de la primera como de la segunda dosis**.

La vacuna de AstraZeneca es una vacuna efectiva, pero el beneficio/riesgo disminuye al ir bajando la edad de las personas, ya que el riesgo de enfermedad grave y muerte asociado a la COVID-19 también disminuye con la edad.

**Por tanto, la recomendación de las autoridades de salud pública es que las personas menores de 60 años reciban la segunda dosis con vacuna de Pfizer para completar la pauta de vacunación iniciada con AstraZeneca.**



## ¿Por qué las autoridades de salud pública han acordado que las personas menores de 60 años vacunadas con AstraZeneca reciban la segunda dosis de Pfizer?

Este acuerdo de las autoridades de salud pública tiene en cuenta los siguientes aspectos de gran relevancia:

- **Para evitar acontecimientos adversos trombóticos**, infrecuentes pero graves, producidos por la vacuna de AstraZeneca, teniendo disponibilidad de otras vacunas, como la de Pfizer, en las que no se producen estos eventos adversos graves tras su administración.
- Porque la **pauta mixta tiene un buen perfil de seguridad**, con efectos adversos leves y de corta duración (dolor en el lugar de inyección, dolor de cabeza, malestar general, etc.), como se está observando en los ensayos clínicos que se están llevando a cabo (por la Universidad de Oxford y por el Instituto de Salud Carlos III).
- Porque se observa una **respuesta inmune con alto título de anticuerpos** tras la administración de la vacuna de Pfizer como segunda dosis en una pauta mixta, en los estudios anteriormente citados.
- Porque **no es una novedad** la utilización de pautas mixtas con vacunas, habiendo observado buenos resultados en el pasado.
- Porque **otros países de nuestro entorno** también han apostado ya hace semanas por esta pauta mixta con Pfizer como segunda dosis.

## ¿Qué dice la ficha técnica de AstraZeneca, sobre la segunda dosis?

La ficha técnica de las vacunas recoge el conocimiento de los ensayos clínicos realizados para la autorización de la vacuna. Si bien la ficha técnica de AstraZeneca aconseja una segunda dosis con la misma vacuna, también señala que **“El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales”**.

Esto quiere decir que la indicación de la ficha técnica puede modificarse por las autoridades de salud pública que incorporan en la valoración el conocimiento que se va generando, especialmente cuando se comienza a utilizar la vacuna en población de forma generalizada, así como otros aspectos relacionados con las características epidemiológicas de la COVID-19 en cada país y propios del sistema sanitario y su funcionamiento.

Hay numerosos ejemplos de cómo desde Salud Pública se adoptan recomendaciones que no coinciden con la ficha técnica; por ejemplo, la ficha técnica señala para las vacunas ARNm una separación de dosis de no más de 4 semanas y las autoridades sanitarias de algunos países, basándose en datos de efectividad y en el contexto de



pandemia, han decidido ampliar el intervalo entre dosis a 8 semanas priorizando que un número mayor de personas reciba al menos una dosis en el menor tiempo posible.

### **¿Qué están haciendo otros países en relación a la segunda dosis?**

La pauta mixta (primera dosis con vacuna de AstraZeneca, y segunda dosis de Pfizer) se ha adoptado también en otros países, como Alemania, Francia, Portugal, Suecia y Finlandia. Otros países como Austria, Bélgica, Italia, Croacia, Eslovenia o Grecia siguen recomendando la segunda dosis de AstraZeneca y algunos de ellos lo recomiendan con limitación de diferente umbral de edad (por ejemplo, Reino Unido recomienda el uso de AstraZeneca en mayores de 30 años y Finlandia a partir de 65 años).

Esta variabilidad entre países no hace sino indicar la complejidad de esta decisión en este momento en el que confluyen dos motivaciones muy válidas: avanzar en la vacunación de la población con las vacunas disponibles, aceptando que el balance beneficio/riesgo general es positivo, y tratar de evitar acontecimientos adversos indeseados en la población más joven que tiene menor riesgo de hospitalización y muerte por enfermedad COVID-19 cuando se analiza el beneficio riesgo por grupos de edad.

### **¿Tengo que elegir la vacuna que me administran como segunda dosis?**

No. El acuerdo de la Comisión de Salud Pública es que se administrará la vacuna de Pfizer como segunda dosis en las personas de 60 años que previamente han recibido una dosis de vacuna de AstraZeneca.

Solo aquellas personas que rechacen esta vacunación podrán ser vacunadas con una dosis de vacuna de AstraZeneca previo consentimiento informado. (Ver [Informe del Comité de Bioética de España](#))