

RECOMANACIONS SOBRE L'ADMINISTRACIÓ DE DOSIS ADDICIONALS DE VACUNA CONTRA LA COVID-19

**Programa de vacunacions de
Catalunya**

27 d'octubre de 2021

Sumari

1	Introducció	3
2	Objectiu de l'administració de dosis addicionals	3
2.1	Dosi de reforç	3
2.2	Dosi addicional (persones d'alt risc incloses en el grup 7 estratègia MSCBS).....	3
3	Indicacions d'administració de dosis addicionals.....	4
3.1	Administració de dosi de reforç contra la COVID-19 en persones grans residents i persones de 70 anys i més.	4
3.2	Administració de dosi addicional contra la COVID-19 en persones pertanyents al grup 7 ...	5
3.3	Administració de dosi addicional a les persones que han rebut la vacuna del laboratori de Janssen	6
4	Coadministració de vacunes	6
5	Vacunes a utilitzar	6
	Taula 1. Taula resum tipus de tercera dosi, interval de temps respecte terceres dosis i concentracions de les dosis.	7
6	Altres consideracions	7
	Taula 2. Estats de salut d'alt risc i indicacions de l'administració d'una dosi addicional segons els antecedents vacunals.....	9
6.1	Annex. Fàrmacs Immunomoduladors inclosos en el grup d'immunosupressors.....	13

1 Introducció

Un dels objectius de l'Estratègia de la vacunació contra la COVID-19 és protegir les persones més vulnerables de patir les malalties greus i complicacions que comporta la infecció pel SARS-CoV-2. Per aquest motiu, paral·lelament a l'estratègia de vacunació de totes les persones de 12 anys i més, el Departament de Salut, seguint les directrius incloses en l'Estratègia de vacunació contra la Covid-19 a Espanya, recomana que s'administri una tercera dosi a les persones següents:

- Persones grans institucionalitzades.
- Persones pertanyents al grup 7 de l'Estratègia de la vacunació contra la COVID-19 a Espanya.
- Persones de 70 anys o més.

En data de 6 d'octubre de 2021, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va aprovar la recomanació d'administrar una tercera dosi de vacuna en aquest col·lectiu. L'inici d'aquesta darrera indicació **es va iniciar el 25 d'octubre de 2021**.

2 Objectiu de l'administració de dosis addicionals

2.1 Dosi de reforç

En les persones grans, tot i que presenten una resposta immunitària adequada a la vacunació, degut a la immunosenescència té lloc un descens en la resposta protectora que produeix la vacunació davant la infecció pel SARS-CoV-2, aproximadament al cap dels 6 mesos de la vacunació.

En aquest cas, una tercera dosi reforça la resposta immunitària de la vacunació anterior i permet que es mantingui en el temps. Per aquest motiu, cal administrar aquesta dosi com a mínim als 6 mesos de la segona dosi.

En les persones que han rebut la vacuna del laboratori Janssen, s'ha observat una menor protecció davant la infecció respecte a les vacunes d'ARNm. Per aquest motiu, es recomana l'administració d'una dosi de record com a mínim tres mesos després d'haver rebut la vacuna.

2.2 Dosi addicional (persones d'alt risc incloses en el grup 7 estratègia MSCBS)

Es recomana en les persones d'alt risc de patir les malalties greus i complicacions que comporta la infecció pel SARS-CoV-2 incloses en les recomanacions de

vacunació del grup 7 de l'Estratègia de la vacunació contra la COVID-19, que, per la seva situació o tractament farmacològic que comporta immunosupressió, poden presentar una menor resposta immunitària a les vacunes amb la pauta completa o una resposta pràcticament inexistent.

Aquesta dosi addicional s'ha administrar en les persones que presenten immunosupressió greu, amb l'objectiu de beneficiar-los d'una millor resposta immunitària a les vacunes. Per aquest motiu, aquesta dosi addicional s'ha d'administrar al cap de 28 dies d'haver rebut la segona dosi.

Les vacunes que s'han d'utilitzar són d'ARNm i **les dosis han de ser completes** independentment del producte.

Cal fer un èmfasi especial en la vacunació, amb pauta normal, dels **convivents** de les persones definides en aquesta recomanació.

Pel que fa a l'aparició de possibles reaccions adverses, els estudis publicats descriuen patrons de reaccions locals i sistèmiques similars als que s'observen en el cas de l'administració de les dosis anteriors de vacuna. En cas d'aparició de reaccions, cal notificar-ho segons els sistemes establerts.

3 Indicacions d'administració de dosis addicionals

3.1 Administració de dosi de reforç contra la COVID-19 en persones grans residents i persones de 70 anys i més.

Les vacunes que cal utilitzar com a dosi de reforç han de ser vacunes d'**ARNm**, independentment de la del laboratori de les dosis anteriors. En el cas d'administrar la vacuna **Spikevax** (de Moderna), se n'ha d'administrar la **meitat de la dosi (50 µg), 0,25 ml**.

D'altra banda, s'ha de tenir present que es poden produir situacions ben diferents derivades de la diversitat del col·lectiu a vacunar:

1. Persona que ha rebut 1 o 2 dosis de vacuna de diferents laboratoris. Cal administrar-li'n una tercera dosi de reforç amb un interval mínim de 6 mesos de la segona dosi anterior. La tercera dosi ha de ser d'una vacuna d'ARNm, en el cas d'administrar la vacuna Spikevax (de Moderna), se n'ha d'administrar la meitat de la dosi (50 µg), 0,25 ml.

2. Persona institucionalitzada que ha rebut només 1 dosi de vacuna d'una pauta de dosis. Cal administrar-li'n una segona dosi per tal de finalitzar la pauta amb les 2 dosis, i una tercera dosi amb un interval mínim de 6 mesos de la segona dosi. Utilitzar preferiblement la mateixa vacuna en el cas de ser d'ARNm per a la segona. La tercera dosi ha de ser d'una vacuna d'ARNm, en el cas d'administrar la vacuna Spikevax (de Moderna), se n'ha d'administrar la meitat de la dosi (50 µg), 0,25 ml.
3. Persona que actualment està passant la COVID-19 o ha estat infectada pel SARS-Cov-2(*) després d'haver rebut les 2 dosis de vacuna. Cal ajornar la vacunació amb la tercera dosi fins que la persona es recuperi de la malaltia (si la persona en presenta símptomes) i fins que es compleixin els criteris d'aïllament. Una vegada la persona està recuperada i ja ha superat el període d'aïllament, pot rebre'n la tercera dosi amb un interval mínim de 6 mesos de la segona dosi. La tercera dosi ha de ser d'una vacuna d'ARNm, en el cas d'administrar la vacuna Spikevax (de Moderna), se n'ha d'administrar la meitat de la dosi (50 µg), 0,25 ml.
4. Persona que actualment està passant la COVID-19 després d'haver rebut la primera dosi de vacuna de les dues necessàries per tenir la pauta completa. Cal ajornar la vacunació de la segona dosi fins que la persona es recuperi de la malaltia (si la persona en presenta símptomes) i fins que es compleixin els criteris d'aïllament. Una vegada la persona està recuperada i ja ha superat el període d'aïllament, pot rebre'n la segona dosi (segons l'interval recomanat del producte que s'ha d'utilitzar), i també la tercera dosi respectant l'interval mínim de 6 mesos respecte a la segona dosi. La tercera dosi ha de ser d'una vacuna d'ARNm, en el cas d'administrar la vacuna Spikevax (de Moderna), se n'ha d'administrar la meitat de la dosi (50 µg), 0,25 ml.

(*) En el cas d'haver rebut anticossos contra la COVID-19 com a tractament, cal tenir present un interval entre la recepció dels anticossos i de la vacuna de 90 dies, com a mínim.

Les indicacions per grup de terceres dosis, tipus de dosi i interval entre dosis estan resumides a la taula 1.

3.2 Administració de dosi addicional contra la COVID-19 en persones pertanyents al grup 7

L'MSCBS ha publicat un [document](#) en el qual es descriu la recomanació d'administrar dosis addicionals en persones que presenten immunosupressió greu amb l'objectiu de beneficiar-los d'una millor resposta immunitària a les vacunes. El grup de persones en les quals es recomana aquesta dosi addicional són les persones amb estats de salut d'alt risc incloses en el grup 7 de l'Estratègia estatal i també descrit en la "[Guía sobre utilización de vacunas en el personal sanitario](#)", així com les persones sotmeses a tractament amb fàrmacs immunosupressors.

En la taula 2 es descriuen els estats de salut d'alt risc i característiques per a les quals es recomana l'administració d'una dosi addicional.

Les vacunes que s'han d'utilitzar com a dosi addicional (tercera dosi) han de ser vacunes d'**ARNm**.

3.3 Administració de dosi addicional a les persones que han rebut la vacuna del laboratori de Janssen

Es recomana l'administració d'una dosi de record de vacuna d'ARNm a les persones que han rebut la vacuna del laboratori Janssen almenys tres mesos després de la vacunació. L'administració d'aquesta dosi **s'iniciarà a partir del 15 de novembre** i seguint les següents recomanacions:

- Persona vacunada amb una dosi de vacuna de Janssen, s'administrarà una dosi de record de vacuna d'ARNm com a mínim tres mesos després d'haver rebut la vacuna.
- Persona que ha estat infectada pel SARS-CoV-2 i posteriorment ha rebut una dosi de vacuna de Janssen, no cal administrar dosi de record.
- Persona que ha estat infectada pel SARS-CoV-2 amb posterioritat a haver rebut una dosi de vacuna de Janssen, s'administrarà una dosi de record de vacuna d'ARNm com a mínim tres mesos després d'haver patit infecció.

Les vacunes a utilitzar seran de **ARNm** i en el cas d'administrar la vacuna Spikevax (de Moderna), se n'ha d'administrar la meitat de la dosi (50 µg), 0,25 ml.

4 Coadministració de vacunes

Tant en dosis de reforç com en dosis addicionals, s'utilitzaran vacunes d'ARNm. Les vacunes d'ARNm contra la COVID-19 es poden administrar de forma concomitant, en llocs anatòmics diferents, amb qualsevol vacuna, incloent-hi la vacuna contra la grip i la vacuna contra el pneumococ.

No es recomana la realització de proves de detecció d'anticossos per conèixer la resposta a la vacunació.

5 Vacunes a utilitzar

El comitè de medicaments humans (CHMP) de l'EMA el 25 d'octubre de 2021 ha conclòs que es pot considerar l'administració d'una dosi de reforç de la vacuna

contra la COVID-19 Spikevax (de Moderna) en persones de 18 anys o més. Aquesta dosi de reforç serà de 0,25 ml (50 µg), és a dir la meitat de dosi habitual. A més, el CHMP recomana que es pugui administrar una dosi addicional de Comirnaty i Spikevax a persones d'alt risc, almenys 28 dies després de la segona dosi.

La vacuna Spikevax pot administrar-se amb dues concentracions diferents segons l'objectiu del tipus de dosis a administrar (vegeu taula 1).

Taula 1. Taula resum tipus de tercera dosi, interval de temps respecte terceres dosis i concentracions de les dosis.

Tipus de 3a dosi	Destinataris	Interval de temps respecte a la 2a. dosi
Dosi de reforç	Persones institucionalitzades en residències de gent gran	Mínim 6 mesos (en el cas de Spikevax, mitja dosi: (50 µg), 0,25 ml)
	Persones de 70 anys i més. En aquest grup la vacunació es va iniciar el 25/10/2021	
	Persones vacunades amb vacuna Janssen. En aquest grup la vacunació s'iniciarà el 15/11/2021 (no caldrà administrar la dosi de reforç si la persona va passar la COVID-19 abans de l'administració la vacunació)	Mínim 3 mesos respecte a la dosi Janssen (en el cas de Spikevax, mitja dosi: (50 µg), 0,25 ml)
Dosi addicional	Persones incloses en el grup 7 de l'Estratègia de la vacunació contra la COVID-19	28 dies (en el cas de Spikevax, dosi sencera: (100 µg), 0,5 ml)

6 Altres consideracions

Per fer la vacunació amb dosis de reforç o addicionals, és important tenir en compte les qüestions següents:

- Cal revisar els antecedents de vacunació de cada persona.
- S'ha de verificar que es disposa del corresponent consentiment informat dels residents:

- Si van autoritzar la vacunació, no cal formalitzar de nou el document, però sí que cal el consentiment verbal informant prèviament la persona o el tutor o tutora legal.
- En cas de negativa a administrar la dosi de reforç, cal deixar-ne constància per escrit a la història clínica de la persona resident.
- En cas de no disposar del consentiment informat corresponent (vacunació prèvia a l'ingrés, etc.), cal formalitzar el document.
- No es pot vacunar cap persona resident si no es disposa del consentiment corresponent.
- Abans de l'acte vacunal, és important que es revisin els antecedents de la persona i que es verifiqui que no hi ha contraindicacions.
- Cal revisar les vacunes a utilitzar i la seva conservació correcta.
- S'han d'utilitzar les vacunes segons les recomanacions d'ús.
- Cal registrar la vacunació segons el motiu de vacunació:
 - Dosi de reforç en residències: "Persona que viu en residència de gent gran".
 - Dosi de reforç en persones de 70 anys i més: "Grup de risc per COVID-19 per edat".
 - Dosi addicional en persones pertanyents al grup 7 (i persones en tractament amb fàrmacs immunosupressors): "Condicció d'alt risc".
 - Dosi de reforç en persones que han rebut 1 dosi de vacuna de Janssen: "Grup de risc per COVID-19 per edat".

La vacunació en l'entorn de residències sempre s'ha de dur a terme seguint els protocols establerts per vigilància epidemiològica, segons la situació epidemiològica en què es trobin les residències i els protocols d'actuació en residències disponibles.

No cal fer cap seguiment ni control de les persones, que amb data de la publicació d'aquesta nota hagin rebut **una dosi de reforç sencera de la vacuna de Spikevax** i seran considerades **correctament vacunades**.

No caldrà recomanar un període d'espera de 15 minuts després de l'administració de les dosis de record, excepte si la persona vacunada té antecedents de reacció al·lèrgica prèvia.

[Informació per a professionals](#)

Taula 2. Estats de salut d'alt risc i indicacions de l'administració d'una dosi addicional segons els antecedents vacunals.

Situació clínica	Antecedents de vacunació	Pauta indicada
Receptors de trasplantament d'òrgans sòlids (TOS) amb tractament immunosupressiu	2 dosis de vacuna administrades després de 3 mesos del trasplantament	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥ 28 dies després de la 2a dosi.
	No vacunats	Pauta de 3 dosis: la 1a i 2a dosis separades de ≥ 21 o 28 dies, ¹ i la 3a dosi amb un interval mínim de ≥ 28 dies després de la 2a dosi.
	2 dosis de vacuna, en estat d'espera per a trasplantament d'òrgan	No és necessària la dosi addicional , excepte si està en tractament immunosupressiu; en aquest cas, la 3a dosi en pretrasplantament.

RECOMANACIONS SOBRE L'ADMINISTRACIÓ DE DOSIS ADDICIONALS DE VACUNA CONTRA LA COVID-19

Situació clínica		Antecedents de vacunació	Pauta indicada
Receptors de trasplantament de progenitors hemopoètics (TPH) o de teràpia CAR-T	Fa 2 anys que van ser receptors de TPH/CAR-T	2 dosis segons preparat ¹ després d'aquesta intervenció	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥28 dies després de la 2a dosi.
	En tractament immunosupressiu, o EICH independentment del temps que ha transcorregut de la recepció		
	Trasplantats recentment	1 o 2 dosis abans de trasplantament o teràpia CAR-T	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis de ≥21 o 28 dies, ¹ i l'interval entre la 2a i la 3a, d'un mínim de 28 dies). S'ha d'iniciar la vacunació entre 3-6 mesos post TPH o teràpia CAR-T.
	No vacunats		
Receptors de tractament immunosupressiu²		2 dosis durant el tractament	Una 3a dosi addicional, amb un interval mínim de 28 dies després de la 2a dosi, sempre que sigui possible 15 dies abans de l'inici del cicle de tractament.
		2 dosis en els 3 mesos ³ següents al tractament	
		No vacunats	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis ≥21 o 28 dies ¹ , i l'interval entre la 2a i la 3a dosis d'un mínim 28 dies).

RECOMANACIONS SOBRE L'ADMINISTRACIÓ DE DOSIS ADDICIONALS DE VACUNA CONTRA LA COVID-19

Situació clínica	Antecedents de vacunació	Pauta indicada
Receptors de tractament substitutiu renal (hemodiàlisi o diàlisi peritoneal)	Vacunats amb 2 dosis durant el tractament	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥ 28 dies després de la 2a dosi.
	No vacunats	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis de ≥ 21 o 28 dies ¹ , i l'interval entre la 2a i la 3a dosi d'un mínim de 28 dies).
Receptors de tractament quimioteràpia citotòxica o radioteràpia per malaltia oncològica o qualsevol altre indicació	Vacunats amb 2 dosis durant el tractament o en els 6 mesos posteriors	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥ 28 dies després de la 2a dosi en el cas d'estar o haver estat en els 6 mesos anteriors a la vacunació sotmesos a aquests tractaments.
	No vacunats	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis de ≥ 21 o 28 dies, ¹ i l'interval entre la 2a i la 3a dosi d'un mínim de 28 dies).
Persones amb immunodeficiències primàries	Vacunats amb 2 dosis	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥ 28 dies després de la 2a dosi.
	No vacunats	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis de ≥ 21 o 28 dies, ¹ i l'interval entre la 2a i la 3a dosi d'un mínim de 28 dies).

RECOMANACIONS SOBRE L'ADMINISTRACIÓ DE DOSIS ADDICIONALS DE VACUNA CONTRA LA COVID-19

Situació clínica	Antecedents de vacunació	Pauta indicada
Persones infectades pel virus de la immunodeficiència humana amb CD4 <200 cèl·lules/μL (analítica en els darrers 6 mesos)	Vacunats amb 2 dosis	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥28 dies després de la 2a dosi.
	No vacunats	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis de ≥21 o 28 dies, ¹ i l'interval entre la 2a i la 3a dosis d'un mínim de 28 dies).
Persones amb fibrosi quística	Vacunats amb 2 dosis	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥28 dies després de la 2a dosi.
	No vacunats	Pauta de 3 dosis de vacuna d'ARNm (interval entre les 2 dosis de ≥21 o 28 dies, ¹ i l'interval entre la 2a i la 3a dosis d'un mínim de 28 dies).
Persones amb síndrome de Down a partir dels 40 anys d'edat (cohort de naixement 1981 o anterior)	Vacunats amb 2 dosis	1 dosi addicional de vacuna d'ARNm com a 3a dosi, amb un interval mínim de ≥28 dies després de la 2a dosi.

¹ Segons la vacuna utilitzada: 21 dies per a Comirnaty i 28 dies per a Spikevax.

² Fàrmacs immunosupressors: En el cas de corticoides: a) Tractament amb corticoides orals a altes dosis de manera continuada (equivalent a ≥20 mg/dia de prednisolona durant 10 o més dies consecutius en els 30 dies previs a la vacunació); b) Tractament perllongat amb corticoides orals a dosis moderades (equivalent a ≥10 mg/dia de prednisolona durant més de 4 setmanes consecutives en els 30 dies previs a la vacunació); c) Altes dosis de corticoides orals (equivalent a >40 mg/dia de prednisolona durant més d'una setmana) per qualsevol motiu en els 30 dies previs a la vacunació, i també en cas de tractament en els 3 mesos anteriors a la vacunació amb fàrmacs Immunomoduladors (vegeu annex).

6.1 Annex. Fàrmacs Immunomoduladors inclosos en el grup d'immunosupressors.

Tipus de tractament	Temps previ a la vacunació	Descripció del tractament
Immunomoduladors	3 mesos anteriors ³	- Anticalcineurínics: tacrolimús, ciclosporina i sirolimús - Antimetabòlits: micofenolat de mofetil, metotrexat (>20 mg/setmana, oral o subcutani) i azatioprina (>3 mg/kg/dia). - 6-mercaptopurina: >1,5 mg/kg/dia
		Anticossos monoclonals anti TNF- α o molècules anàlogues al receptor TNF- α : infliximab, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab.
		Anticossos monoclonals anti CD20: rituximab, ocrelizumab, obinituzumab, ofatumomab, ibritumomab tiuxetan, veltuzumab i tositumumab.
		Inhibidors de la proliferació de cèl·lules B: ibrutinib.
		Proteïnes de fusió supressores de limfòcits T: abatecept.
		Inhibidors d'interleucina 1 (IL-1): anakinra, canakinumab.
		Anticossos monoclonals inhibidors d'interleucina 6: tocilizumab, siltuximab, tocilizumab.
		Anticòs monoclonal IgG1 anti $\alpha 4\beta 1$ -integrina: natalizumab.
		Anticòs monoclonal IgG1 enfront de la integrina $\alpha 4\beta 7$: vedolizumab.
		Anticossos monoclonals inhibidors d'IL-12, IL-23 i IL-17: ustekinumab, guselkumab, ixekizumab, tildrakizumab, riskankizumab, secukinumab i brodalumab.
		Anticossos monoclonals anti CD52: alemtuzumab.
		Inhibidors de la proteïncinasa: afatinib, axitinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, everolimús, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib, temsirolimús i vandetanib.
		Moduladors del receptor de l'esfingosina-1-fosfat: fingolimod, siponimod, ozanimod i ponesimod.



RECOMANACIONS SOBRE L'ADMINISTRACIÓ DE DOSIS ADDICIONALS DE VACUNA CONTRA LA COVID-19

Tipus de tractament	Temps previ a la vacunació	Descripció del tractament
		Inhibidors de la família cinasa Janus (cinasa JAK): tofacitinib, baricitinib, upadacitinib i filgotinib.

³ En pacients en tractament amb rituximab el temps previ a la vacunació són 6 mesos.

Nota: Pacients amb altres tractaments immunosupressius no inclosos en aquesta taula poden ser candidats a rebre la tercera dosi segons la valoració clínica individualitzada per part del seu professional sanitari, la qual ha de determinar que pot tenir un increment del risc de manifestacions clíniques greus i de mort per COVID-19.