

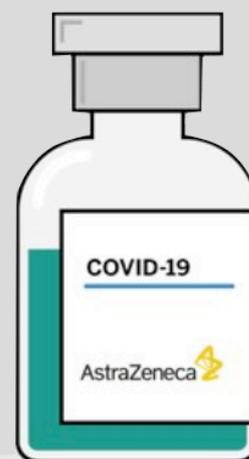
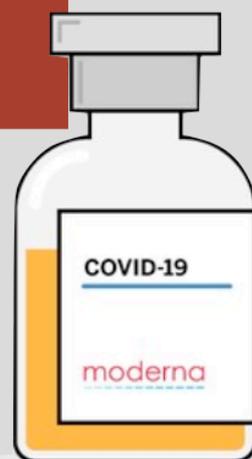
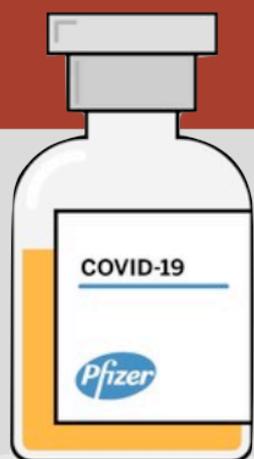


**CONSEJO
DENTISTAS**
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA

VACUNACIÓN COVID-19

PREGUNTAS COMUNES Y RESPUESTAS

COVID-19



DICIEMBRE 2020

CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS
WWW.CONSEJODENTISTAS.ES

1. ¿Cuándo comenzará la vacunación en España?	2
2. ¿Cómo son las vacunas frente a la COVID 19?	2
3. ¿Qué vacunas tendremos en España y en qué cantidad?	2
4. ¿Habrá vacunas en España para toda la población?	3
5. ¿Son seguras las vacunas?	3
6. ¿Son efectivas las vacunas?	3
7. ¿Qué tengo que saber sobre la vacuna de Pfizer?	4
8. ¿Cómo se ha elaborado la estrategia de vacunación en España?	4
9. ¿Qué personas se vacunarán frente a COVID-19?	5
10. ¿Dónde se vacunará?	5
11. ¿Es gratuita?	6
12. ¿Es obligatoria?	6
13. ¿Por qué debería vacunarme frente a la COVID-19?	6
14. ¿Cuáles son las reacciones adversas de las vacunas COVID-19?	6
15. ¿Qué tengo que hacer si tras la vacunación tengo una reacción adversa?	7
16. ¿Puedo infectarme de COVID-19 por la vacuna?	7
17. ¿Tengo que mantener las medidas de protección frente a COVID-19?	8
18. ¿Cuánto dura la protección de la vacuna?	8
19. ¿Pueden vacunarse las personas que ya han tenido la COVID-19?	8
20. ¿Pueden vacunarse los niños? ¿los inmunodeprimidos?, ¿las embarazadas o durante la lactancia?	8
21. ¿Qué riesgos asociados se han descrito con la vacuna Pfizer (Comirnaty)?	9
22. ¿Qué información se espera todavía de la vacuna?	10
23. ¿Cuál es la pauta de administración de la vacuna?	10



Pregunta 1

¿Cuándo comenzará la vacunación en España?

La vacunación comenzará simultáneamente en todas las Comunidades Autónomas. El momento se establecerá tras la autorización de una o varias vacunas por la Comisión Europea tras el dictamen favorable para su autorización de la Agencia Europea de Medicamentos.

Actualmente, se está realizando la planificación de la vacunación en las Comunidades Autónomas para preparar su comienzo a partir de la autorización de la primera vacuna. Las primeras vacunaciones han comenzado el 27 de diciembre.

Pregunta 2

¿Cómo son las vacunas frente a COVID-19?

Las primeras vacunas que empezarán a utilizarse son las vacunas que utilizan ARN o ADN diseñado por ingeniería genética que contiene las instrucciones para la producción de proteínas que desencadenan la respuesta inmune.

Pregunta 3

¿Qué vacunas tendremos en España y en qué cantidad?

Desde la Comisión Europea se coordina la adquisición de vacunas para los ciudadanos de la Unión Europea. Se han negociado acuerdos de compra anticipada, con presupuesto europeo, con varias compañías farmacéuticas. Las vacunas estarán disponibles para su uso siempre que se autoricen en la Unión Europea, siguiendo el procedimiento establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por el que se determina si cada vacuna es segura y eficaz para su uso en la población. En la actualidad 3 vacunas están en proceso de evaluación por parte de la EMA: Pfizer/BionTech (aprobada el 21 de diciembre), Moderna (será evaluada el 6 de enero 2021) y AstraZeneca/Oxford.

2



Pregunta 4

¿Habrá vacunas en España para toda la población?

El número de vacunas que se están adquiriendo en la Unión Europea trata de asegurar que haya vacunas para toda la ciudadanía. Sin embargo, el número final de dosis que tengamos disponibles depende de las vacunas que finalmente se autoricen. Por esta razón, se están firmando acuerdos de compra por un número muy superior a las necesarias.

Pregunta 5

¿Son seguras las vacunas?

La seguridad de las vacunas es fundamental para su autorización y se vigilará también estrechamente cuando comience su utilización en la población. Hay varios mecanismos durante el proceso de autorización para comprobar la seguridad de las vacunas. Como todas las vacunas, las vacunas frente a COVID-19 se han probado en humanos mediante la realización de ensayos clínicos en diferentes fases, incluyendo la utilización de estas vacunas en decenas de miles de personas (fase III). En estos estudios (ensayos clínicos) se identifican los efectos adversos más frecuentes que se presentan durante el tiempo de duración de estos ensayos clínicos. Una vez que los ensayos clínicos muestran que una vacuna frente a COVID-19 es segura y eficaz, debe someterse además a una evaluación exhaustiva por las Agencias Reguladoras de Medicamentos de diferentes partes del mundo antes de su autorización para su administración. En el caso de la Unión Europea, las vacunas se evalúan en la Agencia Europea de Medicamentos, en la que participa activamente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Pregunta 6

¿Son efectivas las vacunas?

Si bien las vacunas que finalmente se autorizan han tenido que demostrar en ensayos clínicos que son eficaces, para poder conocer el efecto real de las vacunas en la población, será necesario realizar evaluaciones tras su autorización y utilización en la población. Al igual que se ha puesto mucho empeño en desarrollar vacunas frente a la pandemia por COVID-19, se pondrá



también esfuerzo en vigilar la efectividad sobre la protección frente a la COVID-19 y el impacto sobre la pandemia.

Pregunta 7

¿Qué tengo que saber sobre la vacuna de Pfizer?

La vacuna de Pfizer será la primera en llegar a nuestro país una vez autorizada por la Comisión Europea el 21 de diciembre, tras la rigurosa revisión a la que todas las vacunas se someten por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

Es una vacuna del tipo ARNm que necesita mantenerse a muy bajas temperaturas y, para que confiera inmunidad, son necesarias dos dosis separadas al menos 21 días.

Hasta que una proporción importante de la población esté vacunada es muy importante que todas las personas, tanto las vacunadas como las no vacunadas, sigan manteniendo las medidas de prevención:

Mascarilla, lavado de manos, distancia interpersonal, limitar el número de personas con las que nos relacionamos, elegir siempre que se pueda aire libre o espacios bien ventilados, quedarse en casa si se tienen síntomas, se está esperando el resultado de una prueba diagnóstica o se ha tenido contacto con alguna persona con COVID-19.

Pregunta 8

¿Cómo se ha elaborado la estrategia de vacunación frente a COVID-19 para España?

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el que están representadas las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad, decidió en septiembre de 2020 que se realizaría una única estrategia de vacunación en España y que se formaría un Grupo de Trabajo Técnico multidisciplinar dependiente de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para elaborar la *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España*.

Teniendo en cuenta que las primeras vacunas frente a COVID-19 estarán disponibles en una cantidad limitada, este documento establece el orden de prioridad cronológica de los grupos de población a vacunar, tras realizar una evaluación en función de criterios que incluyen el riesgo de exposición, de transmisión y de enfermedad grave, así como el impacto socioeconómico de la pandemia en cada grupo de población. Además, establece los aspectos más importantes sobre la logística, distribución y administración de las vacunas, los aspectos de comunicación y el seguimiento y evaluación de la vacunación.



La *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España* se ha revisado por sociedades científicas y asociaciones de profesionales y de pacientes. Se trata de un documento que se someterá a continua actualización en la medida que se cuente con nueva información científica, aún no disponible actualmente, acerca de las distintas características de la vacuna o vacunas y la disponibilidad de las mismas.

La Estrategia estará disponible en la sección de Vacunas de la página web del Ministerio en el siguiente enlace:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/home.htm>

Pregunta 9

¿Qué personas se vacunarán frente a COVID-19?

Teniendo en cuenta que las vacunas estarán disponibles de una manera progresiva, es necesario establecer un orden para la vacunación de la población. Para ello, se han considerado criterios éticos, así como de riesgo de enfermedad grave y de riesgo de exposición.

En la primera etapa, en la que las vacunas estarán disponibles en menor cantidad, se vacunarán los siguientes grupos en el orden en el que figuran a continuación:

1. Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de personas mayores y de atención a grandes dependientes
2. Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario
3. Otro personal sanitario y sociosanitario
4. Personas consideradas como grandes dependientes (grado III de dependencia, es decir, con necesidad de intensas medidas de apoyo) que no estén actualmente institucionalizadas

Pregunta 10

¿Dónde se vacunará?

Inicialmente, las vacunas estarán solo disponibles en los servicios de salud y para la administración a las personas recomendadas. Cada Comunidad Autónoma determinará el lugar o lugares de vacunación según las personas a vacunar.



Pregunta 11

¿Es gratuita?

Sí. Las vacunas y la vacunación son gratuitas para toda la ciudadanía.

Pregunta 12

¿Es obligatoria?

No. Al igual que el resto de vacunaciones en España, la vacuna frente a COVID-19 no es obligatoria.

Pregunta 13

¿Por qué debería vacunarme frente a COVID-19?

La vacunación se realiza para proteger directamente a cada persona de la enfermedad y también para proteger indirectamente al resto de la población. Al reducir el número de personas que pueden contraer la enfermedad mediante la vacunación, disminuye el número de personas que pueden enfermar. Cuantas más personas se vayan inmunizando, menor probabilidad habrá de que el resto de las personas, en particular las más vulnerables a padecer enfermedad grave, se expongan al virus o al menos a altas cargas víricas. Por eso, es doblemente importante la vacunación.

Pregunta 14

¿Cuáles son las reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19?

Todos los medicamentos, incluido las vacunas, pueden desencadenar reacciones adversas leves como fiebre, dolor en el lugar de inyección, etc. o, con menor frecuencia otras más graves como



encefalitis, vasculitis, neuralgia, etc. Los efectos adversos observados en los ensayos clínicos se podrán consultar en el prospecto y en la ficha técnica de la vacuna, que estarán disponibles en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Pregunta 15

¿Qué tengo que hacer si tras la vacunación tengo una reacción adversa?

Si ocurre una reacción adversa tras la vacunación, debe buscar atención sanitaria en su centro de salud u hospital de referencia, en función de la importancia de la reacción.

Además, para conocer y evaluar la seguridad de las vacunas es muy importante que la reacción adversa se notifique al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVh), por el personal sanitario o por la ciudadanía, puede hacerse de forma electrónica a través de www.notificaram.es.

El Sistema Español de Farmacovigilancia registra y analiza las reacciones adversas notificadas para establecer si tienen o no relación con la vacunación. Las notificaciones de reacciones adversas también se recopilan a nivel europeo (en la Agencia Europea de Medicamentos) y mundial (en la Organización Mundial de la Salud) y esta información recopilada se evalúa constantemente para vigilar la seguridad de las vacunas, por esto es tan importante notificar las sospechas de reacciones adversas.

Pregunta 16

¿Puedo infectarme de COVID-19 por la vacuna?

No. Las vacunas contempladas en la estrategia de vacunación no contienen virus vivos atenuados derivados del SARS-CoV-2 ni material genético del mismo y, por lo tanto, las personas que las reciban no se infectarán debido a la vacuna.



Pregunta 17

¿Tengo que mantener las medidas no farmacológicas de protección frente a COVID-19?

Sí. Es importante recordar que las vacunas necesitan un tiempo tras su administración para que el organismo desarrolle la protección frente al virus. Además, ninguna vacuna es 100% eficaz, es decir, que algunas personas pueden no generar una respuesta inmune protectora frente a la enfermedad a pesar de ser vacunadas. Por tanto, es importante seguir manteniendo las medidas no farmacológicas de protección individual.

Pregunta 18

¿Cuánto dura la protección de la vacuna?

Se desconoce actualmente. Las personas vacunadas en el ensayo clínico tendrán un seguimiento durante 2 años para recoger más información sobre la duración de esta protección.

Pregunta 19

¿Pueden vacunarse las personas que ya han tenido la COVID-19?

No hubo efectos adversos adicionales en las 545 personas que recibieron Comirnaty en el ensayo clínico y que previamente habían tenido la COVID-19. Aunque no se dispone de suficiente información del ensayo para concluir si es eficaz en personas que ya han tenido la COVID-19.

Pregunta 20

¿Pueden vacunarse los niños, los inmunodeprimidos, las embarazadas o durante la lactancia materna?

- Niños: solo pueden vacunarse a partir de los 16 años. En una fase posterior la EMA (Agencia Europea del Medicamento) tiene previsto un plan de investigación específico para la vacunación en niños.



- **Inmunodeprimidos:** no se dispone de suficiente información. Aunque estas personas pueden no responder tan bien a la vacuna, no hay problemas de seguridad. Por eso, estas personas deben vacunarse ya que pueden estar en mayor riesgo de infección de la COVID-19.
- **Embarazo y lactancia:** los estudios en laboratorio en modelos animales no han mostrado ningún efecto dañino en el embarazo. Aunque la información es muy limitada, no se espera ningún riesgo durante la lactancia. La decisión de la vacuna en embarazadas o la lactancia debería hacerse con la valoración de un profesional sanitario evaluando individualmente los beneficios y riesgos según cada caso.

Pregunta 21

¿Qué riesgos asociados se han descrito con la vacuna Cominarty (Pfizer)?

18-55 años

Mayores de 56 años





Pregunta 22

¿Qué información se espera todavía de la vacuna?

- BioNTech seguirá suministrando información del ensayo clínico principal que está en marcha durante 2 años.
- Se necesitan más estudios de la eficacia de la vacuna en la prevención de casos de COVID-19 grave y en personas inmunocomprometidas, niños, mujeres embarazadas y para saber si también previene los casos asintomáticos.
- Además, estudios independientes de las vacunas frente a la COVID-19 coordinados por las autoridades de la Unión Europea, darán más información sobre la seguridad y el beneficio de la vacuna a largo plazo en la población general.
- El laboratorio llevará a cabo estudios para aportar más seguridad sobre la calidad de la vacuna mientras su fabricación siga avanzando.
- La AEMPS tiene su propio sistema de vigilancia

Pregunta 23

¿Cuál es la pauta de administración de la vacuna?

- 2 inyecciones en el músculo deltoides (vacunación intramuscular), espaciadas, al menos, 21 días.
- Intervalo mínimo 19 días
- Si la segunda dosis se aplica antes de 19 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis) a los 21 días de la dosis anterior aplicada fuera de plazo.
- Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis, debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no es necesario reiniciar la pauta: “dosis puesta, dosis que cuenta”

CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS



Calle Alcalá 79, 2º
28009 Madrid



914 264 410



info@consejodentistas.es
www.consejodentistas.es



**CONSEJO
DENTISTAS**
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA