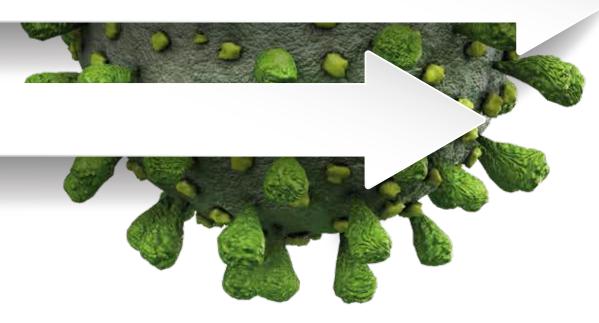
Informe Grupo de trabajo

COVID-19

Evaluación de la campaña de 2023 y áreas de mejora para 2024







Febrero2024

Una publicación digital de:



C/ Barón de la Torre, 5. 28043 Madrid Tel.: (+34) 91 383 52 31 www.fundacionfundamed.org

© Todos los derechos reservados 2024

Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed)

Fundamed se inscribió en el registro de Fundaciones del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte con el número 586 .

Los contenidos que integran este documento, entre otros: textos, imágenes, marcas, diseños, descripciones metodológicas, así como su estructura y diseño es titularidad de FUNDAMED, o está legitimada para su uso, quedando terminantemente prohibida, la modificación, explotación, reproducción, comunicación a terceros o distribución, de la totalidad o parte de los contenidos del presente documento, sin el consentimiento expreso y por escrito de FUNDAMED.



Grupo de Trabajo

COVID-19

Evaluación de la campaña de 2023 y áreas de mejora para 2024

COORDINADOR

Ángel Gil

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos.

PARTICIPANTES

Jorge del Diego Salas

Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de Andalucía.

Elena Andradas Aragonés

Directora General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

Yolanda Márquez

Directora General de Salud Pública de Extremadura.

Jaime Jesús Pérez Martín

Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV).

Manuel García de la Vega Sosa

Presidente de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (SEMPSPGS).

Federico García García

Presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).



Índice

Fundamentos, objetivo y metodología	9
COVID-19: de la pandemia a la endemia	. 11
Conclusiones del grupo de trabajo	. 14
Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo	. 18
1. Situación de la vacunación COVID-19	. 19
2. Vacunas de proteínas	. 23
3. Proceso de compra de vacunas	. 27
Acrónimos y abreviaturas utilizadas	. 30
Bibliografía	. 31

Fundamentos, objetivo y metodología

El presente documento tiene como principal objetivo realizar un análisis de la situación de la vacunación frente a la COVID-19 en España, en un contexto epidemiológico distinto al que había al principio, en la fase más aguda de la pandemia. En la actualidad, la CO-VID-19 se ha convertido en una enfermedad endémica y se prevé que continúe así.

Se pretende evaluar, por un lado, la última campaña de vacunación nacional de 2023-2024, donde se ha administrado de forma conjunta la vacuna de COVID-19 y la de gripe, para conocer los aspectos que han funcionado adecuadamente y los que se podrían mejorar en las campañas posteriores.

Asimismo, se valora la conveniencia de contar con diferentes plataformas tecnológicas de vacunas y el beneficio que pueden aportar. Al disponer de diferentes vacunas, como ARNm o proteínas, se pueden solventar problemas de contraindicaciones en parte de la población, además de diversificar con las herramientas presentes y futuras. También se minimizan los riesgos de potenciales mutaciones más virulentas y se mejora la respuesta inmunológica de los pacientes.

Y, por otro lado, se plantean escenarios futuros en la gestión de vacunas COVID-19. Al saltar la emergencia sanitaria, España se adhirió al acuerdo de compra anticipada de vacunas a nivel europeo, pero tiene fecha de caducidad: 2027. De este modo, se abren distintos caminos a nivel nacional en la adquisición de dosis COVID-19 a partir de dicho año.

Para abordar todo esto, se ha fomentado un espacio de diálogo y debate intelectual multidisciplinar con un grupo de profesionales especialistas en medicina preventiva y directores generales de Salud Pública de distintas comunidades autónomas.

Fundamed ha impulsado este grupo de trabajo debido a la necesidad de reflexionar sobre la situación actual y futura de la vacunación frente a la COVID-19 en España, los principales retos y cómo afrontarlos.

COVID-19: de la pandemia a la endemia

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2 que fue declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020¹. Supone un importante problema de salud pública, tanto por la mortalidad que provoca directa o indirectamente, como por las complicaciones que ocasiona y los costes económicos y sociales que origina.

En España, el 5 de julio de 2023 se publicó la Orden SND/726/2023 en la que se declara el fin de la situación de crisis sanitaria por la COVID-19 y se dejan de notificar nuevos casos. De este modo, la última actualización del informe COVID-19 derivado de la vigilancia universal de COVID-19, se realizó a 5 de julio de 2023².

En su lugar, se implementó SiVIRA, el sistema de vigilancia de infecciones respiratorias agudas en Atención Primaria (IRAs) y en hospitales (IRAG). Así, se publican informes semanales de SiVIRA, cuyo objetivo es la vigilancia de gripe, COVID-19 y VRS, así como de cualquier otro virus que pueda ser de interés o emerger en un futuro³, además de informes que contienen el análisis de los casos de COVID-19 notificados por las comunidades autónomas (CC. AA.) a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) a través de la plataforma SiViES. La información abarca desde el inicio de la pandemia en marzo de 2020 hasta el 5 de julio de 2023.

Aunque la fase de emergencia sanitaria causada por la pandemia ha concluido, el virus continúa propagándose y poniendo en riesgo la vida las personas, especialmente de las mayores, las que sufren una enfermedad crónica, las inmunodeprimidas y las embarazadas. Por ello, las recomendaciones aprobadas la Comisión de Salud Pública el 12 de septiembre de 2023 a propuesta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones apuntan que el objetivo de la vacunación frente a gripe y frente a COVID-19 es reforzar la protección de las personas más vulnerables y del personal sanitario y sociosanitario para reducir la morbimortalidad y el impacto de estas enfermedades sobre la capacidad de la atención sanitaria y sociosanitaria.

¹ Coronavirus. OMS. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_1

² Informe nº 182. Situación de COVID-19 en España. ISCIII. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202023/Informe%20n°%20182%20Situación%20actual%20de%20COVID-19%20en%20España%20a%205%20de%20julio%20de%202023.pdf

³ Evolución de la pandemia. ISCIII. Disponible en: https://cnecovid.isciii.es/covid19/#evoluci%C3%B3n-de-la-pandemia



Así, en el contexto epidemiológico actual de COVID-19, se recomienda la vacunación durante la temporada de otoño-invierno 2023-2024 a las personas de 60 años o más; personas de 5 años o más internas en centros de discapacidad y residencias de mayores, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas; y personas menores de 60 años de edad con condiciones de riesgo; embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo); personas convivientes con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión; personal de centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios públicos y privados (tanto sanitarios como no sanitarios); y personas que trabajan en servicios públicos esenciales4.

⁴ Nota de prensa: El 60% de la población mayor de 80 años ya ha sido vacunada en 2023 frente a la Covid 19. Ministerio de Sanidad. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/fr/gabinete/notasPrensa.do?id=6305

Conclusiones del grupo de trabajo



TEMAS A ANALIZAR	CUESTIONES	CONCLUSIONES
1. Situación de la vacunación COVID-19	 ¿Cuáles son los datos de vacunación COVID-19 de la última campaña aportados por el Ministerio de Sanidad? ¿Considera que las coberturas son adecuadas o es necesario incrementarlas? ¿Qué ha funcionado en la campaña de vacunación 2023-2024? ¿Qué áreas de mejora se observan para incorporar de cara a la próxima campaña de 2024-2025? 	Los datos de la campaña 2023-24 en España son: 46 por ciento en los mayores de 60 años vacunadas con vacunas adaptadas a nuevas variantes; 32,3 por ciento en personas de entre 60 y 69 años; 52,17 por ciento en personas entre 70 y 79 años; y 64,3 por ciento en personas entre 70 y 79 años; y 64,3 por ciento en personas mayores de 80 años. Las cifras son inferiores a los de la campaña previa de 2022-23. A pesar de que las coberturas son las esperadas para el momento actual de post-pandemia, es necesario aumentarlas, especialmente en los grupos más vulnerables, es decir, a partir de 75 o 80 años, y en aquellas personas con patologías relevantes, independientemente de su edad. Si bien es cierto que las coberturas en España son mayores a la media europea, los expertos apuntan a la necesidad de concienciar acerca de la vacunación tanto en los profesionales, como en los pacientes, y no solo los vulnerables. Uno de los aciertos ha sido la vacunación conjunta de COVID-19 y gripe, que funciona adecuadamente en los centros de salud en población general y las campañas en centros sociosanitarios. Además, otro éxito de la campaña ha sido emplear métodos innovadores de citación/aviso de las CC. AA. Así, las regiones que dan cita por SMS, como Galicia y Navarra, han conseguido las coberturas más elevadas. Los expertos apuntan a la importancia de crear sinergias entre profesionales sanitarios y sociedades, incorporar mayor variedad de vacunas, que estas lleguen a tiempo, mejorar la accesibilidad e implementar sistemas de citas eficientes. Asimismo, es importante una comunicación efectiva, campañas específicas para grupos vulnerables y definir de forma más clara los grupos prioritarios. Finalmente, hay que trabajar estrechamente con todos los agentes para llegar mejor a toda la población y proporcionar educación sanitaria entre la población general.

2. Vacunas de proteínas - ¿Qué estrategia siguen actualmente las comunidades autónomas para la vacunación COVID-19? - ¿Van en línea con las recomendaciones europeas? - ¿Qué vacunas se están empleando? - ¿Qué comunidades están incluyendo en sus campañas las vacunas de proteínas? - ¿Por qué es importante contar con toda la tecnología disponible de vacunas? - ¿Qué ventajas ofrecen las vacunas de proteínas? - ¿Qué ventajas ofrecen las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm, de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm, de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm, de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas de proteínas con contraindicación de vacunas de Novavax (Nuvaxovid). - ¿Qué ventajas ofrecen las vacuna de ARNm por diversos motivos. - ¿Qué ventajas ofrecen las vacunas que están empleando las CC AA. son aquellas facilitadas por el Ministerio de Sanidad, es decir, se utiliza fundamentalmente la vacuna de ARNm por diversos motivos.	TEMAS A ANALIZAR	CUESTIONES	CONCLUSIONES
la pandemia, pues ha propiciado un escenario de gran diversidad de vacunas de diferentes plataformas tecnológicas. Contar con todas estas vacunas permitiría dar una respuesta más adecuada a la población. Por ejemplo, en los casos en los que haya personas que no pueden utilizar vacunas de ARNm, es importante contar con otras opciones. Las vacunas de proteínas han demostrado gran seguridad y eficacia. Además, pueden adaptarse con facilidad a las variantes del virus. La fabricación, el almacenamiento y la distribución también son más sencillos, pues se puede conservar a una temperatura de entre 2 y 8°C y con posibles viales monodosis. También permite tener un control de stock.	2. Vacunas de	 ¿Qué estrategia siguen actualmente las comunidades autónomas para la vacunación COVID-19? ¿Van en línea con las recomendaciones europeas? ¿Qué vacunas se están empleando? ¿Qué comunidades están incluyendo en sus campañas las vacunas de proteínas? ¿Por qué es importante contar con toda la tecnología disponible de vacunas? ¿Qué ventajas ofrecen las vacunas de 	En la actualidad, las CC. AA. están empleando la vacuna ARNm de Pfizer (Comirnaty), tanto a niños como adultos, y se recomienda Bimervax, la vacuna bivalente con las cepas XBB B.1.351 y B.1.1.7 de Hipra para personas de 16 años o más que no puedan recibir la vacuna de ARNm por diversos motivos. España sigue las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea: inmunización con vacunas monovalentes adaptadas a Ómicron y los grupos de riesgo coinciden fundamentalmente en las edades más avanzadas, personas institucionalizadas y enfermedades de riesgo. Las vacunas que están empleando las CC. AA. son aquellas facilitadas por el Ministerio de Sanidad, es decir, se utiliza fundamentalmente la vacuna de ARNm de Pfizer. Las vacunas de proteínas solo se ofrecen a pacientes con contraindicación de vacunas ARNm, por lo que el Ministerio recomienda la administración de Hipra. Por otro lado, en Aragón y Madrid también está disponible la vacuna de Novavax (Nuvaxovid). La tecnología ha sido clave en la lucha contra la pandemia, pues ha propiciado un escenario de gran diversidad de vacunas de diferentes plataformas tecnológicas. Contar con todas estas vacunas permitiría dar una respuesta más adecuada a la población. Por ejemplo, en los casos en los que haya personas que no pueden utilizar vacunas de ARNm, es importante contar con otras opciones. Las vacunas de proteínas han demostrado gran seguridad y eficacia. Además, pueden adaptarse con facilidad a las variantes del virus. La fabricación, el almacenamiento y la distribución también son más sencillos, pues se puede conservar a una temperatura de entre 2 y 8°C y con posibles viales monodosis.



TEMAS A ANALIZAR	CUESTIONES	CONCLUSIONES
3. Proceso de compra de vacunas	 ¿Considera que el APA funciona? ¿Cómo afecta a los planes de vacunación en España? ¿Se deberían introducir mejoras en los procesos de compras de vacunas? En caso afirmativo, ¿cómo se podría mejorar? ¿Debería realizarse un concurso de vacunas en el que participen todas las vacunas? 	Aunque ha sido de gran utilidad y ha funcionado adecuadamente, con el contexto epidemiológico actual ya no es necesario y sería conveniente una mayor flexibilidad. Ahora, el APA está produciendo una situación de monopolio que ya no está justificada. En 2027, cuando finalice, se abre la posibilidad de nuevos escenarios, para lo que será crucial prever con tiempo lo que puede suceder para dar la mejor cobertura al paciente. Limita la disponibilidad de vacunas en España y las comunidades no pueden diseñar estrategias de vacunación en las que se incorporen vacunas distintas a las de ARNm. Se debería normalizar la situación, ampliando el abanico de vacunas a comprar, para no interferir en la implementación de las campañas en tiempo y forma. Se debería realizar un concurso en el que se incluyan todas las vacunas de diferentes tecnologías, para poder tomar decisiones para cubrir mejor las necesidades de la población.

Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo



Situación de la vacunación COVID-19 1.

A pesar de que la situación epidemiológica de la COVID-19 es favorable y no supone una emergencia, aún sigue siendo un problema de salud pública. Por ello, las comunidades autónomas continúan ofreciendo a la población la vacunación frente a la COVID-19 en sus campañas, adaptada a la realidad actual.

Para la próxima temporada 2024-2025, será necesario evaluar la campaña anterior de 2023-2024 y desgranar los aspectos que han funcionado y aquellos que se pueden mejorar para una vacunación más eficaz y eficiente.

¿Cuáles son los datos de vacunación COVID-19 de la última campaña aportados por el Ministerio de Sanidad?

La pandemia ha supuesto un desastre sanitario, económico y social. Para hacerla frente, han sido necesarias medidas de salud pública como el confinamiento, distanciamiento social, autoaislamiento o el uso de mascarillas. Pero, a pesar de que estas medidas fueron útiles y necesarias, fue el desarrollo de las vacunas las que marcaron un punto de inflexión.

Según se puede observar en la página web del Ministerio de Sanidad, donde se ofrece la información de seguimiento de la vacunación frente a COVID-19, hay un total de 40.740.303 personas que han recibido la pauta completa (último informe disponible de 25/01/2024).

Los datos de la campaña 2023-24 arrojan que la cobertura en todo el territorio nacional de los mayores de 60 años vacunadas con vacunas adaptadas a nuevas variantes del virus se sitúa en el 46 por ciento. El porcentaje de personas de entre 60 y 69 años es del 32,3 por ciento; el de personas entre 70 y 79 años es del 52,17 por ciento; y, finalmente, la cobertura en personas mayores de 80 años es del 64,3 por ciento.

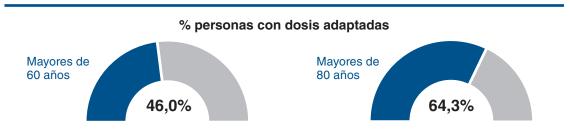
En este sentido, los expertos coinciden en que son datos inferiores a los de la campaña previa de 2022-23. Y la tendencia es cada vez a cifras más bajas. Eso sí, los expertos destacan que, en los mayores de 80, grupo que tiene las coberturas más altas, es donde hay que incidir, pues son más vulnerables.

Seguimiento campaña de vacunación frente a COVID-19 en 2023-2024

	Mayores de 80 años		70-79 años		60-69 años	
	-	ie 60 ai105				alios
	Nº Personas > 80 años con vacuna adaptada¹	% Vacunas adaptadas en > 80 años²	Nº Personas 70-79 años con vacuna adaptada¹	% Vacunas adaptadas en 70-79 años²	Nº Personas 60-69 años con vacuna adaptada¹	% Vacunas adaptadas en 60-69 años²
Andalucía	260.734	62,06%	338.975	50,69%	304.255	30,85%
Aragón	61.296	63,21%	64.684	53,33%	51.557	31,36%
Asturias	55.760	65,43%	60.298	52,44%	39.189	25,46%
Baleares	31.572	61,58%	41.716	49,02%	34.401	27,66%
Canarias	30.849	32,32%	41.962	25,54%	37.182	14,69%
Cantabria	22.710	55,35%	26.499	46,65%	20.699	25,54%
Castilla y León	155.908	71,24%	142.454	56,96%	113.223	33,74%
Castilla - La Mancha	76.466	57,84%	76.468	47,56%	65.848	27,65%
Cataluña	282.737	62,38%	314.663	48,50%	253.524	29,10%
C. Valenciana	191.517	66,39%	252.941	56,30%	224.426	36,43%
Extremadura*	43.145	58,22%	44.446	47,48%	38.273	28,20%
Galicia	189.182	79,55%	203.010	68,75%	197.293	54,81%
La Rioja	15.671	70,78%	17.554	61,00%	15.626	39,22%
Madrid	244.740	66,10%	282.675	52,67%	240.823	32,82%
Murcia	38.273	53,42%	49.291	46,41%	47.019	29,63%
Navarra	31.800	76,67%	37.295	64,53%	33.167	42,78%
País Vasco	108.813	68,30%	125.394	57,00%	102.085	35,18%
Ceuta	544	20,96%	749	17,50%	924	10,89%
Melilla	411	18,16%	535	14,02%	717	8,54%
Totales	1.842.128	64,31%	2.121.609	52,17%	1.820.231	32,29%

⁽¹⁾ El número de personas vacunadas se refiere a aquellas que han recibido dosis de productos adaptados desde el 25/09/2023

^{*}Datos en revisión para la Comunidad Autónoma



Fuente: Informe de actividad "Vacunación frente a COVID-19 en 2023-2024. Ministerio de Sanidad.

⁽²⁾ El porcentaje se calcula sobre la población INE 2022 en cada grupo de edad (https://www.ine.es/dynt3/inebase/index. htm?padre=6235&capsel=6692)



¿Considera que las coberturas son adecuadas o es necesario incrementarias?

Aunque los expertos consideran que las coberturas son las esperables para el momento actual de post-pandemia, sí apuntan a la necesidad de incrementarlas, especialmente en el grupo de población con edad más avanzada, a partir de 75 o 80 años, y en aquellas personas con patologías relevantes, independientemente de su edad. Ambos grupos son los más vulnerables ante las infecciones respiratorias.

En este contexto, cabe destacar que las coberturas son diferentes entre comunidades autónomas. Eso sí, lo que no es ajeno a ninguna región es el hecho de que, conforme desciende la edad de las personas con indicación de vacunación, también lo hace la cobertura vacunal, lo que lleva a considerar la necesidad de mejorar las coberturas. Según los expertos, ha habido una disminución de la adherencia a la vacunación COVID-19 por la pérdida del miedo entre la población, no solo entre pacientes sanos, sino también entre pacientes vulnerables.

Por otro lado, los expertos muestran su preocupación acerca de lo que se encuentran los centros y servicios de Medicina Preventiva, donde se vacunan a pacientes vulnerables. Y es que a los profesionales les cuesta trabajo convencer a estos pacientes hematológicos, oncológicos, con VIH, etc. para que se vacunen de COVID-19, porque son reticentes.

Sin embargo, en comparación con el resto de los países de la Unión Europea (UE), algunos expertos recalcan que España está en buena posición. La cobertura vacunal en mayores de 80 años (64 por ciento) ha sido superior a la media europea (16,3 por ciento) y se encuentra en el grupo de los siete países que superan la cifra del 60 por ciento. Además, de forma similar, entre los 70 y 79 años, la cobertura en España (52 por ciento) también ha sido superior a la media europea, situándose en la octava posición de 24 países que proporcionan datos. Por tanto, las coberturas en los tres grupos etarios han sido altas con relación al resto de Europa.

Así, los expertos ven necesario incrementar coberturas y concienciación de vacunación en profesionales, pero también los pacientes y no únicamente los vulnerables.

¿Qué ha funcionado en la campaña de vacunación 2023-2024?

Sobre el funcionamiento de la campaña 2023-24, los expertos difieren en sus opiniones. Mientras algunos consideran que la campaña ha funcionado mal en general, otros mencionan algunas cuestiones que sí se han desempeñado adecuadamente.

Así, apuntan a que ha habido vacunas suficientes para la demanda, si bien es cierto que llegaron más tarde de los esperado. Otra de las ventajas de esta última campaña ha sido iniciar de forma conjunta la vacunación COVID-19 y la vacunación frente a la gripe. De hecho, los profesionales y la población general ya aprecian como algo natural ponerse varias vacunas en el mismo acto.

Por ejemplo, desde la Comunidad de Madrid advierten que es prematuro emitir una valoración de lo que ha funcionado o no, pues la vacunación frente a gripe ya ha finalizado, mientras que la de COVID-19 aún se mantienen vigentes las recomendaciones y continúa estando disponible la vacuna en los centros autorizados de la región. Eso sí, apuntan que los procedimientos logísticos y de accesibilidad de la vacunación están bien 'engrasados' y funcionan bien.

En general, la vacunación conjunta de COVID-19 y gripe en los centros de salud en población general y las campañas en centros sociosanitarios parece funcionar adecuadamente y no parece haberse alcanzado coberturas superiores en las CC. AA. (Valencia, Andalucía y Extremadura) donde se han instalado puntos de vacunación sin cita. En cambio, las CC. AA. que dan cita por SMS como Galicia y Navarra sí que han conseguido las coberturas más elevadas. Por tanto, un éxito de la campaña ha sido este tipo de métodos innovadores de citación/aviso.

¿Qué áreas de mejora se observan para incorporar de cara a la próxima campaña de 2024-2025?

Los expertos han definido las sigues áreas de mejora donde incidir en futuras campañas:

- Crear sinergias entre profesionales sanitarios y las sociedades científicas para ir todos a una con todas las vacunas de la campaña estacional.
- Incorporar la mayor variedad de vacunas, a ser posible con logística sencilla: monodosis y condiciones de conservación más fáciles.
- Que la vacuna llegue a tiempo a finales de septiembre para poder comenzar las campañas en otoño.
- Mejorar la accesibilidad con consultas por las tardes, por ejemplo, y especialmente mejorar la accesibilidad de las comunidades con población más extensa, con alta saturación de la Atención Primaria.
- Implementar estrategias para vacunar a grupos específicos, como trabajadores esenciales, personas de la tercera edad y personas con condiciones médicas subyacentes.
- Incrementar la vacunación oportunista, sobre todo, con las personas jóvenes con patologías crónicas.



- Implementar sistemas de citas eficientes y recordatorios automáticos para las personas que han recibido la primera dosis, asegurando así la completa serie de vacunación. Por ejemplo, estrategias como la cita automática por SMS, sin tener que solicitarla, pueden ser exportables a comunidades con peores coberturas.
- Vacunación en lugares de trabajo y educativos.
- Comunicación efectiva dirigida tanto a la población como a los profesionales sanitarios: desarrollar campañas de información y concienciación que aborden las preocupaciones y mitos sobre las vacunas. Además, hay que transformar el mensaje, porque profesionales y Administración recomienda la vacunación por una serie de evidencias científicas, pero la población decide vacunarse por emociones, por ejemplo, la percepción de riesgo.
- Campañas específicas para grupos vulnerables para aumentar la cobertura: desarrollar estrategias específicas para alcanzar a grupos de población más vulnerables o reacios a vacunarse, como comunidades marginadas, personas mayores, y aquellos con barreras socioeconómicas.
- Definir mejor y de manera más clara los grupos prioritarios o la población diana que se tiene que vacunar, especialmente en la población más vulnerable, como inmunocomprometidos o mayores de 65 años, con o sin enfermedades crónicas asociadas.
- Colaboración: trabajar en estrecha colaboración con líderes comunitarios, religiosos y figuras públicas para ganar la confianza de la comunidad y abordar posibles preocupaciones, pues si se trabaja de forma conjunta, se logrará tener un mayor impacto y llegar mejor a los grupos con condiciones de riesgo.
- Educación sanitaria entre la población general.

Vacunas de proteínas

Las compañías han ido adaptando sus vacunas a las variantes circulantes. Así, se autorizó el uso de Comirnaty (vacuna de ARNm de Pfizer), adaptada a la cepa Ómicron, en agosto de 2023, mientras que Novavax consiguió que su vacuna de proteína recombinante actualizada, Nuvaxovid, estuviera disponible en España en diciembre de 2023.

Sin embargo, las primeras —y únicas— comunidades autónomas que han adquirido Nuvaxovid para ponerla a disposición de los ciudadanos han sido Aragón y la Comunidad de Madrid. Y es que, para la última campaña (2023-2024), el Ministerio de Sanidad apostó por la vacunación con Bimervax, de Hipra, una vacuna adyuvada bivalente, a pesar de que la OMS recomendaba vacunas COVID-19 que protegieran frente a la variante Ómicron. El hecho de que no estuviera actualizada penalizó a la hora de la administración generalizada de los 3 millones de dosis adquiridas por el Ministerio.

¿Qué estrategia siguen actualmente las comunidades autónomas para la vacunación COVID-19?

La estrategia de vacunación frente a COVID-19 se propone desde el grupo técnico de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunación y se acuerda en el seno de la Comisión de Salud Pública donde están todas las CC. AA. representadas. A partir de este acuerdo, en cada región se establecen las actuaciones en base a los modelos organizativos propios de cada territorio.

Actualmente, las comunidades están vacunando con la vacuna de ARNm de Pfizer, tanto a niños como a adultos. Además, se recomienda la administración de Bimervax para personas de 16 años o más en las que esté indicada la vacunación COVID-19, pero no puedan recibir la vacuna de ARNm por cualquier motivo (la situación más frecuente es la contraindicación médica por alergia, o antecedente de miocarditis o pericarditis tras vacuna ARNm).

Asimismo, se está llevando a cabo una vacunación conjunta de COVID-19 y gripe.

¿Van en línea con las recomendaciones europeas?

Sí, España, como miembro de la UE, sigue las directrices y aprobaciones de vacunas establecidas por la EMA y la Comisión Europea. Por tanto, va en línea con las recomendaciones europeas, al menos en el tipo de vacuna a utilizar. El 6 de junio de 2023, la EMA y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) publicaron una declaración conjunta sobre la actualización de la composición de las vacunas frente a COVID-19 para las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. En ella se recomendó que las vacunas a administrar en la temporada 2023-2024 fueran monovalentes frente a la subvariante XBB de la cepa Ómicron, preferiblemente XBB.1.5, que asegurase protección frente a las cepas circulantes. Fue el 30 de agosto cuando la EMA recomendó la autorización de la vacuna Comirnaty, adaptada frente a la variante XBB.1.55.

La OMS tiene el reto de 'conocer' en el mes de febrero las cepas que pueden circular durante el resto del año, para que puedan ser incluidas en las vacunas que se emplean en el 2024. En la campaña 2023-24, se pronunció en junio, por lo que fue demasiado tarde para que algunas compañías pudieran actualizar a tiempo sus vacunas. En este sentido, la OMS debería notificar con la suficiente antelación la adaptación a las variantes circulantes.



Los grupos de riesgo, con algunas pequeñas diferencias entre países, coinciden fundamentalmente en las edades más avanzadas, personas institucionalizadas y enfermedades de riesgo. Sin embargo, algunos expertos señalan que tienen constancia de que hay países que no emplean vacunas de ARNm en personas jóvenes.

¿Qué vacunas se están empleando? ¿Qué comunidades están incluyendo en sus campañas las vacunas de proteínas?

Las vacunas que están empleando todas las comunidades autónomas son las vacunas adaptadas a las nuevas variantes de COVID-19, facilitadas desde el Ministerio de Sanidad. Es decir, utilizan fundamentalmente la vacuna de ARNm de Pfizer.

Por otro lado, las vacunas de proteínas únicamente se ofrecen cuando el paciente tiene reacciones adversas a las vacunas de ARNm. Así, todas las comunidades pueden administrar la vacuna de Hipra para las personas con contraindicación de vacunas ARNm, pero no se está utilizando a nivel poblacional. Además, en el caso de Aragón y la Comunidad de Madrid, también se oferta y está disponible la vacuna de Novavax (Nuvaxovid).

¿Por qué es importante contar con toda la tecnología disponible de vacunas?

La pandemia ha puesto de manifiesto la importancia del desarrollo de la tecnología para hacerle frente, particularmente en el campo de las vacunas, que se erige como una herramienta crucial para la reducción de la morbimortalidad y el control de la infección. En este sentido, la tecnología ha propiciado un escenario en el que se cuenta con una diversidad de vacunas en base a sus plataformas de generación, es decir, a los modelos en que se basan para su elaboración, como ARNm, proteínas, etc.

Contar con todas ellas permite ajustar los programas de vacunación para dar una respuesta más adecuada a las necesidades de la población. Y es que es importante ofrecer diferentes alternativas, pues se percibe cierto hartazgo de la población con las vacunas de COVID-19 que, en parte, podría deberse al empleo siempre de las mismas vacunas de ARNm. Además, en personas que no pueden utilizar vacunas de ARNm, es importante tener otras opciones. Por tanto, con el desarrollo de diferentes tecnologías, sería conveniente diversificar.

El nuevo paradigma conlleva un reto de naturaleza técnica y científica que obliga a los equipos a monitorizar estrechamente los avances y resultados de los nuevos desarrollos de vacunas para proponer las mejores opciones para la toma de decisiones en salud pública. En este contexto, contar con gran variedad de vacunas puede evitar monopolios, desabastecimientos y prevenir caídas de stock por problemas de producción o por rotura de la cadena de frío.

Además, existe evidencia científica del beneficio de las pautas heterólogas⁵, es decir, alternar las vacunas de ARNm con vacunas de proteínas para mejorar la inmunidad, ya que emplear siempre la misma puede producir una atenuación de la respuesta inmunitaria.

¿Qué ventajas ofrecen las vacunas de proteínas?

El grupo de expertos ha enumero las siguientes ventajas que conllevan este tipo de vacunas:

- Seguridad: las vacunas de proteínas suelen tener un historial comprobado de seguridad en el desarrollo de vacunas, ya que han sido utilizadas en diversas vacunas antes de la COVID-19.
- Eficacia: estas vacunas tienden a ser eficaces en la generación de una respuesta inmunitaria potente y específica. Es probable que las vacunas de proteínas proporcionen una mayor duración de la protección, aunque es una cuestión que se debe evaluar vacuna a vacuna.
- Adaptabilidad: la plataforma de vacunas de proteínas puede ser adaptada fácilmente para abordar variantes del virus, ya que se pueden ajustar las formulaciones de las proteínas utilizadas para reflejar cambios en las cepas del virus.
- Almacenamiento y distribución: en nevera. En general, las vacunas de proteínas tienden a tener requisitos de almacenamiento y distribución más simples, pudiendo conservarse a una temperatura de entre 2 y 8°C y con posibles viales monodosis. Facilita la logística e implementación en diversas regiones y entornos.
- Control de stock: al tener condiciones de almacenamiento más simples, es un aspecto a considerar por quien las vaya a recibir, pues pueden tener un stock más grande. Los expertos apuntan que a los servicios de Farmacia les puede ayudar a tener menos trabajo y a los servicios de Medicina Preventiva, más seguridad de controlar un lote o un stock.

Así, todas estas ventajas resultarían muy positivas a la hora de la elaboración y la implementación de los programas de vacunación, ajustándose a las necesidades de la población.

⁵ Ministerio de Sanidad. Pautas heterólogas de vacunación frente a la COVID-19: Inmunogenicidad y seguridad. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/Suplementos/Pildoras/pildora46.htm



Proceso de compra de vacunas 3.

En junio de 2020, la Comisión Europea presentó la Estrategia Europea de Vacunas para acelerar el desarrollo, la fabricación y el uso de vacunas COVID-19. Además, sirvió como marco para llevar a cabo los acuerdos de adquisición anticipada (APA) de dosis de vacunas con los Estados miembro. España ha participado en estos procesos de compra conjunta de vacunas en reiteradas ocasiones. Sin embargo, el último APA tiene un horizonte temporal hasta 2027 y, a partir, de ahí, se pueden plantear diversos escenarios.

¿Considera que el APA funciona?

Para los expertos, el APA ha sido un gran reto y durante estos años ha funcionado adecuadamente y ha sido realmente útil. Sin embargo, debido al contexto epidemiológico actual, consideran que ya no es necesario y que la situación requiere de una mayor flexibilidad.

Ahora, exponen, está sirviendo para que se produzca una situación casi monopolística en un momento actual en el que el APA ya no estaría justificado. Y es que este acuerdo funciona en el sentido de que facilita la compra centralizada de las vacunas, pero no da opción a la elección de vacunas por parte de los países y de las comunidades.

En la actualidad, España está comprometida en los próximos dos años a utilizar vacunas de Pfizer en exclusiva, cuando se están desarrollando nuevas vacunas adaptadas, tanto en la plataforma ARNm como de proteínas, por lo que esta situación no resulta la más adecuada.

Sin embargo, el APA tiene un marco temporal que finaliza en 2027, por lo que los expertos se plantean diversos escenarios. Sobre la posibilidad de que, a partir de ese momento en que el Ministerio ya no proceda a la compra centralizada y recaiga sobre las comunidades, no saben si ocurrirá, pero lo que sí señalan los expertos es que todo apunta a que durante la campaña 2025-26, las comunidades aún tendrán suministro facilitado por el Ministerio de la vacuna Comirnaty.

Eso sí, algunos expertos apuntan que si esta herramienta de la UE ahorra económicamente a las comunidades un dinero que se puede invertir en ampliar los calendarios vacunales regionales en otras vías, están de acuerdo en que se mantenga. Pero es necesario poder elegir cuántas dosis de la plataforma de ARNm necesitan y que no solo haya un lote de ARNm, sino también lotes de vacunas proteicas u otras plataformas, garantizando que estén ajustadas a la cepa circulante en cada momento. Y es que las CC. AA. necesitan saberlo con la mayor antelación posible para organizar todo lo necesario a nivel económico y estructural. En este contexto, algunos expertos aluden a la importancia de la transparencia y a la necesidad de que se les proporcione una información precisa para poder organizar una buena campaña de vacunación.

En definitiva, es crucial intentar prever lo que pueda pasar en el futuro para darle la mejor cobertura al usuario, que es el objetivo final. Se trata de una cuestión de calidad.

¿Cómo afecta a los planes de vacunación en España?

Disponer de una única vacuna o una única plataforma limita la disponibilidad de las mismas en España. No se pueden diseñar estrategias de vacunación en las que no estén implicadas vacunas diferentes a las de ARNm ni las comunidades pueden tomar decisiones ajustadas a las necesidades territoriales y de la población.

¿Se deberían introducir mejoras en los procesos de compras de vacunas? En caso afirmativo, ¿cómo se podría mejorar?

Todos los expertos comparten la misma opinión: sí, se debe normalizar la situación y ampliar el abanico de vacunas a comprar. Si bien es cierto que el hecho de que las vacunas vengan dadas por el Ministerio alivia la contratación de las dosis, en la campaña 2023-24 las comunidades no han podido elegir otra vacuna que no fuera Comirnaty y algunas de Hipra.

Los ciclos de toma de decisiones técnicas sobre campañas anuales, basados en la evaluación de la campaña previa y las nuevas evidencias científicas, sumado a los tiempos que los proveedores necesitan para planificar el suministro y los tiempos de licitación de los procesos administrativos, tensionan de manera notable la adecuada implementación de las campañas en tiempo y forma. Y es que, apunta el grupo de expertos, el Ministerio envía las dosis por entregas a las CC. AA., a veces, con muy poco margen de tiempo de saber si llegan o no para dar continuidad a la campaña y, además, las envían según los cálculos estimados del Ministerio según población. Por tanto, cada uno de los componentes es susceptible de mejora y, en definitiva, se trata de optimizar cada etapa.



¿Debería realizarse un concurso de vacunas en el que participen todas las vacunas?

La opinión unánime de los expertos es que sí se debería realizar un concurso en el que participen todas las vacunas aprobadas, de diferentes tecnologías. En este sentido, apuesta por, en función de las características y necesidades de la población, tomar decisiones para cubrir mejor las necesidades.

Sería algo muy acertado, aunque advierten que esto no lo solucionaría todo. Agencias como la OMS emiten sus recomendaciones anuales sobre la composición de las vacunas frente a COVID-19 y gripe que no impactan en todas las vacunas del mismo modo. Además, habría que garantizar que este proceso supusiera acortar tiempos de tramitación administrativa y no alargarlos.



ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

APA: Acuerdos de adquisición anticipada

CC. AA.: Comunidades autónomas

ECDC: Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades

EMA: Agencia Europea del Medicamento

IRAs: infecciones respiratorias agudas en Atención Primaria

IRAG: infecciones respiratorias agudas en hospitales

OMS: Organización Mundial de la Salud

RENAVE: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

SNS: Sistema Nacional de Salud

UE: Unión Europea



Bibliografía

- Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación COVID-19 en España. Disponible en: https://www. sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/vacunaCovid19.htm
- Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación COVID-19. Información oficial sobre la vacunación contra el nuevo coronavirus. Disponible en: https://www.vacunacovid.gob.es/
- Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Actualización [Aprobado por la Comisión de Salud Pública el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/ vacunaciones/gripe covid19/docs/RecomendacionesVacunacion Gripe-Covid19.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recomendaciones conjuntas de la EMA y el ECDC sobre vacunación heteróloga frente a la COVID-19. Disponible en: https://www. aemps.gob.es/informa/recomendaciones-conjuntas-de-la-ema-y-el-ecdc-sobre-vacunacionheterologa-frente-a-la-covid-19/
- Organización Mundial de la Salud. Consejos sobre la COVID-19 para la población: vacunarse. Disponible en: https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19vaccines/advice
- Organización Mundial de la Salud. Coronavirus. Disponible en: https://www.who.int/es/healthtopics/coronavirus#tab=tab_1
- Organización Panamericana de la Salud. Actualización de las recomendaciones de la OMS para la vacunación contra COVID-19 - Tabla resumen [Actualizado: 28 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-recomendaciones-oms-paravacunacion-contra-covid-19-tabla-resumen
- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos. Información para entender cómo actúan las vacunas contra el COVID-19. Disponible en: https://espanol.cdc.gov/ coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html



Organización, documentación y ejecución del grupo de Trabajo

Este informe ha sido elaborado y coordinado por Fundamed (www.fundacionfundamed.org)

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN:

Santiago de Quiroga y Paloma García del Moral

RESUMEN Y REDACCIÓN

Mónica Gail

El contenido de este documento es un resumen del encuentro virtual del grupo de trabajo constituido por Fundamed, y que tuvo lugar el día 22 de febrero de 2024.

Este proyecto ha sido posible, en parte, gracias al apoyo de:



Las opiniones reflejadas en este documento han sido elaboradas independientemente y no tienen por qué coincidir con la opinión del espónsor de la reunión.

El contenido científico de este documento es responsabilidad exclusiva de los autores.

notas

notas



Fundación de Ciencias del Medicamento y productos Sanitarios (FUNDAMED)

Barón de la Torre, 5 - Madrid 28043 Tel.: 91 383 43 24 www.fundacionfundamed.org