



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

# CONSIDERACIONES CLÍNICAS PRELIMINARES PARA EL USO DE VACUNAS ARNm COVID-19 ACTUALMENTE AUTORIZADAS

**DOCUMENTO  
TÉCNICO  
INFORMATIVO**

**COVID-19**



**ENERO 2021**

**CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS**  
[WWW.CONSEJODENTISTAS.ES](http://WWW.CONSEJODENTISTAS.ES)

## ÍNDICE

Introducción y objetivo	3
Grupos de edad	4
Administración	4
Intercambio de vacunas	4
Administración simultánea con otras vacunas	4
Dosis de refuerzo	4
Vacunación en personas infectadas o con infección previa	5
Vacunación en personas con patologías asociadas	5
Personas con historial de rellenos dérmicos	6
Vacunación en embarazo y periodo de lactancia	6
Vacunación en niños y adolescentes	6
Contraindicaciones	7
Principales ingredientes de las vacunas	7
Reacciones potenciales postvacunación	8



## Introducción

Los CDC (Centros de Control y Prevención de Enfermedades) de Estados Unidos con fecha de 21 de enero del 2021, han emitido recomendaciones provisionales para el uso de las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna COVID-19 para la prevención de la COVID-19. Ambas vacunas son vacunas de RNAm modificado con nucleósidos, formuladas con nanopartículas de lípidos, que codifican la glicoproteína de espícula de prefusión del SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19.

Estas consideraciones clínicas provisionales de los CDC se basan en datos enviados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para la Autorización de uso de emergencia de las vacunas, otras fuentes de datos, pautas generales para buenas prácticas en la inmunización y en opiniones de expertos. Estas consideraciones para las vacunas de ARNm solo se aplican a las vacunas actualmente autorizadas (es decir, las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna COVID-19). Las consideraciones deben considerarse como provisionales e irán siendo actualizadas conforme vaya desarrollándose el plan de vacunación y se disponga de información adicional.

Desde el Consejo General de Dentistas de España, en tanto que Consejo Sanitario, y como viene siendo habitual desde el inicio de la pandemia, volvemos a aportar una información que se estima puede ser de interés para el colectivo de más de 40.000 dentistas. Se subraya no obstante que el documento original de los CDC puede no ser totalmente extrapolable en algunos puntos, para el contexto europeo.

## Objetivo del documento

Proporcionar información actualizada al colectivo de más de 40.000 dentistas, sobre algunas consideraciones clínicas provisionales del uso de vacunas RNAm COVID-19 actualmente autorizadas.



## Grupos de edad autorizados a vacunarse

Teniendo en cuenta los grupos de edad en los que se han probado y estudiado estas vacunas, solamente están autorizadas para:

- Pfizer–BioNTech: a partir de los 16 años.
- Moderna: a partir de los 18 años.

## Administración

Las vacunas RNAm COVID–19 actuales están diseñadas para ser inyectadas en dos dosis:

- Pfizer–BioNTech (30 µg, 0.3 ml cada dosis): 3 semanas (21 días) después.
- Moderna (100 µg, 0.5 ml): 1 mes (28 días) después.

No debe de administrarse la segunda dosis antes del tiempo estipulado. Si bien la segunda dosis debe administrarse lo más cercano posible al tiempo estipulado, el tiempo máximo permitido (aunque no deseable) es de 42 días después de la primera dosis.

## Intercambio de vacunas

Estas vacunas han sido exclusivamente evaluadas en un contexto determinado por lo que no pueden intercambiarse las vacunas. Las dos dosis deben corresponder a la misma vacuna.

## Administración simultánea con otras vacunas

Dada la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID–19 administradas simultáneamente con otras vacunas, la serie de vacunas debe administrarse de forma rutinaria sola, con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración con cualquier otra vacuna.

## Dosis de refuerzo

No se ha establecido la necesidad ni el momento de las dosis de refuerzo para las vacunas de ARNm COVID–19. Por ello, por ahora no se recomiendan dosis adicionales más allá de la serie establecida de dos dosis.



## Vacunación en personas que han sido infectadas o expuestas al SARS-CoV-2

### Personas con antecedentes previos de infección por SARS-CoV-2

Los datos de los ensayos clínicos indican que las vacunas de ARNm COVID-19 se pueden administrar de manera segura a personas con evidencia de una infección previa por SARS-CoV-2. Se debe ofrecer la vacuna a las personas independientemente de que la infección previa por SARS-CoV-2 haya sido sintomática o asintomática. No se recomiendan realizar PCR, test de antígenos ni pruebas serológicas, para evaluar la toma de decisiones sobre la vacuna.

### Personas con infección actual por SARS-CoV-2

La vacunación de personas con infección actual conocida por SARS-CoV-2 debe posponerse hasta que la persona se haya recuperado de la enfermedad aguda (si la persona tenía síntomas) y se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento. Esta recomendación se aplica a las personas que desarrollan infección por SARS-CoV-2 antes de recibir la vacuna, así como a aquellas que desarrollan infección por SARS-CoV-2 después de la primera dosis.

### Personas tratadas previamente con terapia de anticuerpos

Actualmente, no existen datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma de convalecientes como parte del tratamiento COVID-19. Teniendo en cuenta la vida media estimada de tales terapias, así como la evidencia que sugiere que la reinfección es poco común en los 90 días posteriores a la infección inicial, la vacunación debe posponerse por lo menos 90 días, como medida de precaución hasta que se disponga de información adicional, para evitar posibles interferencias de la terapia con anticuerpos con las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna.

## Vacunación en personas con patologías asociadas

### Personas con compromiso inmunitario

Las personas con infección por VIH u otras afecciones de inmunodeficiencia, o que toman medicamentos o terapias inmunosupresoras, pueden tener un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave. Actualmente no hay datos disponibles para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna en estos grupos. Las personas con infección estable por VIH se incluyeron en los ensayos clínicos de la vacuna de ARNm COVID-19, aunque los datos son limitados (dado el bajo número de estos pacientes participantes). Las personas inmunodeprimidas pueden recibir la vacuna COVID-19 si no tienen contraindicaciones para la vacunación. Sin embargo, se les debe informar sobre el perfil desconocido de seguridad y de eficacia de la vacuna en poblaciones inmunodeprimidas, así como el potencial de respuestas inmunes reducidas y la necesidad de seguir siguiendo todas las pautas actuales para protegerse contra la COVID-19.

### Personas con patologías autoinmunes

Actualmente, no hay datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 en personas con enfermedades autoinmunes, aunque estas personas eran elegibles para participar en los ensayos clínicos. No se observaron diferencias en la aparición de síntomas compatibles con afecciones autoinmunes o trastornos inflamatorios en los participantes de



ensayos clínicos que recibieron una vacuna de ARNm COVID-19 en comparación con el placebo. Las personas con enfermedades autoinmunes que no tienen contraindicaciones para la vacunación pueden recibir una vacuna de ARNm COVID-19.

## Personas con historial de rellenos dérmicos

De manera infrecuente, las personas que han recibido rellenos dérmicos pueden desarrollar hinchazón cerca del sitio de la inyección del relleno (generalmente en cara o labios) luego de la administración de una dosis de una vacuna de ARNm COVID-19. Esto parece ser temporal y puede resolverse con tratamiento médico, incluida la terapia con corticoesteroides. Las vacunas de ARNm COVID-19 se pueden administrar a personas que han recibido rellenos dérmicos inyectables que no tienen contraindicaciones para la vacunación. No se necesitan precauciones adicionales. Sin embargo, se debe recomendar a estas personas que se comuniquen con su médico inmediatamente si desarrollan hinchazón en (o cerca) del sitio del relleno dérmico después de la vacunación.

## Vacunación en embarazadas y periodo de lactancia

### Embarazadas

Los datos observacionales muestran que, si bien el riesgo absoluto es bajo, las embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de enfermedad grave, incluida la enfermedad que resulta en ingreso en cuidados intensivos, ventilación mecánica o muerte. Además, podrían tener un mayor riesgo de resultados adversos, como el parto prematuro.

Actualmente, los datos son muy limitados sobre la seguridad de las vacunas ARNm COVID-19 en embarazadas. En base a los conocimientos actuales, los expertos opinan que es poco probable que las vacunas de ARNm representen un riesgo para la embarazada o el feto porque las vacunas de ARNm no son vacunas vivas. El ARNm de la vacuna se degrada rápidamente por procesos celulares normales y no ingresa al núcleo de la célula. Sin embargo, se desconocen los riesgos potenciales de las vacunas de ARNm para la embarazada y el feto al no haberse incluido este grupo en los ensayos clínicos previos.

### Lactancia

No hay datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres en periodo de lactancia ni sobre los posibles efectos de las vacunas de ARNm COVID-19 en el lactante o la producción / excreción de leche. No se cree que las vacunas de ARNm supongan un riesgo para el lactante.

## Vacunación en niños y adolescentes

Los adolescentes de 16 a 17 años se incluyen entre las personas elegibles para recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Si bien los datos de seguridad y eficacia de la vacuna en este grupo de edad son limitados, no existen razones biológicamente plausibles para que los perfiles de seguridad y eficacia sean diferentes a los observados en personas de 18 años de edad o más. En los niños y adolescentes menores de 16 años no existe ningún dato derivado de los ensayos clínicos para recomendar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en este momento.

En los niños y adolescentes menores de 18 años no se ha testado la vacuna Moderna COVID-19 por el momento.



## Contraindicaciones

Los CDC consideran que un historial de lo siguiente es una contraindicación para la vacunación con las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna COVID-19:

- Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) después de una dosis anterior de una vacuna de ARNm COVID-19 o cualquiera de sus componentes.
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de una vacuna de ARNm COVID-19 o cualquiera de sus componentes (incluido el polietilenglicol [PEG]).
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad al polisorbato (debido a una posible hipersensibilidad de reacción cruzada con el ingrediente de la vacuna PEG).

## Principales ingredientes de las vacunas

Descripción	Pfizer-BioNTech COVID-19	Moderna COVID-19
<b>mRNA</b>	Nucleosido modificado RNAm que codifica la glicoproteína espicular S del SARS-CoV.2	Nucleosido modificado RNAm que codifica la glicoproteína espicular S del SARS-CoV.2
<b>Lípidos</b>	2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide	PEG2000-DMG: 1,2-dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene glycol
	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
	Colesterol	Colesterol
	(4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	SM-102: heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate
<b>Sales, azúcares y buffers</b>	Cloruro potasio	Trometamida
	Fosfato de potasio monobásico	Clorhidrato de trometamida
	Cloruro de sodio	Acido acético
	Fosfato de sodio dibásico dihidratado	Acetato de sodio
	Sucrosa	Sucrosa



**Características potenciales de reacciones alérgicas, reacción vasovagal y efectos secundarios locales y sistémicos de las vacunas ARNm**

Características	Reacción alérgica inmediata (incluye anafilaxia)	Reacción vasovagal	Efectos locales y sistémicos
<b>Tiempo tras vacunación</b>	Habitualmente a los 15-30 minutos postvacunación	La mayoría en los 15 primeros minutos	Entre 1-3 días aunque la mayoría el día después
<b>Signos y síntomas</b>			
<b>Estado</b>	Sensación de muerte inminente	Sensación de frío o calor	Fiebre, resfriado, cansancio
<b>Cutáneo</b>	Los síntomas cutáneos se presentan en aproximadamente el 90% de las personas con anafilaxia, incluidos prurito, urticaria, rubor, angioedema	Palidez, diaforesis, piel húmeda, sensación de calor facial	Dolor, eritema o hinchazón en el lugar de la inyección; linfadenopatía en el mismo brazo que la vacunación
<b>Neurológico</b>	Confusión, desorientación, mareos, aturdimiento, debilidad, pérdida del conocimiento	Mareos, aturdimiento, síncope (a menudo después de síntomas prodrómicos durante unos segundos o minutos), debilidad, cambios en la visión (como puntos de luces parpadeantes, visión de túnel), cambios en la audición.	Dolor de cabeza
<b>Respiratorio</b>	Dificultad para respirar, sibilancias, broncoespasmo, estridor, hipoxia.	Variable; si se acompaña de ansiedad, puede tener una frecuencia respiratoria elevada	
<b>Cardiovascular</b>	Hipotensión, taquicardia	Variable; suele acompañarse de hipotensión y bradicardia durante el síncope	
<b>Gastrointestinal</b>	Nausea, vómitos, dolor abdominal, diarrea	Nausea, vómitos	Puede aparecer vomito o diarrea
<b>Músculo-esquelético</b>			Mialgia, artralgia



# 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