

Estimados representantes de SS. CC. para vacunas frente a COVID-19:

En las últimas semanas no ha habido actividades de comunicación general al grupo desde las autoridades como las que habíamos venido teniendo, a pesar de que las vacunas siguen siendo un foco de atención importante, y por eso pensamos que es necesario realizar este informe de recapitulación de la situación actual del grupo.

### **Grupo de trabajo de vacunas**

En este momento mantenemos la actividad con las 10 SS. CC. que desde el inicio propusieron un representante (SEIMC, SEI, SEFC, SEMPSPH, AEP, SEMFYC, SEMG, SEMERGEN, SEOM y SEOR) y que elaboraron el primer grupo de “Recomendaciones FACME sobre vacunación” con la colaboración adicional en cada caso de las sociedades más conocedoras de cada tema. Así, en la elaboración de las distintas recomendaciones han participado 16 SS. CC. más: SEAIC, SEHH, SETH, SEGO, SER, AEU, SECT, SERAM, AEBM, SEN, SET, SEC, SEPAR, SEPD, SEEN y SEP. Los documentos están disponibles en la web de FACME<sup>1</sup> y se revisan periódicamente (no dudéis en avisarnos si consideráis necesaria una actualización).

Otras SS. CC. federadas tenéis expertos o contactos designados para temas de vacunas y puede que no hayáis intervenido hasta ahora. No dudéis en dirigiros a FACME para proponer temas que preocupen a los profesionales que representáis y creáis que se beneficiarían de una postura común consensuada en FACME.

Asimismo hay expertos designados por las sociedades para asesorar a la AEMPS en temas de reacciones adversas. En este momento hay constituido un grupo especial de expertos para la evaluación de los **casos graves de trombosis asociados a las vacunas de adenovirus (grupo VITT)**. Este grupo reducido, constituido a petición de la AEMPS, está colaborando estrechamente con esta y la EMA en la evaluación de los casos e incorpora expertos designados por SEHH, SEN, SEFC y SERAM. Fruto del trabajo de este grupo (en colaboración con el grupo de vacunas) han sido las recomendaciones para el diagnóstico y manejo de las trombosis dirigidas a profesionales<sup>2</sup>. Estas recomendaciones están en permanente actualización desde su primera versión fechada el 25/3/2021.

### **Relación entre las recomendaciones científicas de FACME y la estrategia vacunal del Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas**

Conviene distinguir las “Recomendaciones científicas de FACME” de las decisiones de la “Estrategia vacunal”. Las sucesivas decisiones de estrategia vacunal son competencia de las autoridades (Ministerio de Sanidad y CC. AA.), y a lo que aspiramos desde FACME es a que se basen en el mejor conocimiento científico disponible, conociendo que en muchas ocasiones sus decisiones incorporarán, además, consideraciones adicionales (ej. la disponibilidad de vacunas y los aspectos organizativos) o de otro tipo. Un ejemplo de ello ha sido la identificación de los grupos de riesgo para vacunación prioritaria en pacientes menores de 70 años. La propuesta conjunta de FACME<sup>3</sup> se ha

<sup>1</sup> <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>

<sup>2</sup> [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4\\_25-FINAL.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf)

<sup>3</sup> [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/FACME-sobre-Grupo-7-2021\\_04\\_17.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/FACME-sobre-Grupo-7-2021_04_17.pdf)

utilizado por las autoridades para, en función de esos otros criterios, identificar un primer grupo con los más prioritarios<sup>4</sup>, pero por el momento la propuesta de las autoridades incluye un grupo más reducido que el propuesto por FACME. De la decisión actual de grupos prioritarios responden las autoridades, nosotros respondemos de nuestro documento. Insistimos en este punto porque a veces las autoridades ponen de manifiesto que se han basado en las recomendaciones de FACME, lo que no significa necesariamente que la decisión coincida con la recomendación de FACME.

### **Sobre la segunda dosis de la vacuna de ASTRAZENECA**

La Federación de Asociaciones Científico Médicas de España fue consultada el día 16 de abril por el Ministerio de Sanidad sobre la conducta a tomar ante la segunda dosis de la vacuna de ASTRAZENECA.

FACME, atendiendo a las propuestas del grupo de expertos VITT y el grupo de vacunas de FACME, informó que consideraba aceptable demorar la decisión sobre la segunda dosis en la población de trabajadores esenciales menores de 60 años, mientras se completaban las evaluaciones sobre estas reacciones adversas graves asociadas a vacunas de adenovirus, con el objetivo de elaborar unas recomendaciones más precisas y documentadas. Para considerar adecuada esta demora se tuvo en cuenta que este grupo, pendiente de la segunda dosis, es una población con un menor riesgo de COVID grave y un mayor riesgo de trombosis graves de localización inusual con trombocitopenia, y también la información ya disponible sobre intervalos entre dosis alargados.

FACME considera que el balance global favorable de beneficios y riesgos de estas vacunas se mantiene sin duda positivo. El balance de beneficios y riesgos individuales según edad, factores de riesgo para COVID grave y riesgo añadido estimado de VITT pueden variar según los casos y estas diferencias pueden ser tenidas en cuenta en la toma de decisiones por las autoridades, tal como ha señalado la EMA<sup>5,6</sup>.

Desde el punto de vista de FACME no es conveniente trasladar la incertidumbre y la decisión de la vacunación a los ciudadanos, como algunos han sugerido, sino ofrecerles una recomendación con base científica. Consideramos que nuestro papel no se debe limitar a emitir avales genéricos a las vacunas y recordar las garantías de su aprobación, queremos emitir recomendaciones científicas con indicaciones que ayuden a resolver los distintos casos particulares que se puedan plantear a los profesionales.

También en este caso, son las autoridades quienes han tomado sus propias decisiones sobre la segunda dosis, incluida la realización de un estudio en España de combinación de vacunas. FACME no forma parte del “Grupo de trabajo técnico de vacunación COVID-19” que participa en las decisiones de las autoridades.

El grupo de vacunas de FACME sigue abierto a todas las propuestas que se hagan desde las sociedades científicas, con el fin de poderlas consensuar con el máximo rigor y poder así transmitir el mejor consejo a las autoridades sanitarias, los profesionales y los ciudadanos.

---

<sup>4</sup> Ministerio de Sanidad. Definición del grupo 7. Personas con condiciones de muy alto riesgo. Accesible en [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion6\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion6_EstrategiaVacunacion.pdf)

<sup>5</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf)