

INFORMACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO “VACUNAS FRENTE A SARS-CoV-2”

Os remitimos información actualizada sobre el desarrollo de la estrategia de vacunación frente a COVID-19 y sobre el conocimiento y disponibilidad de vacunas.

1. Sobre la estrategia de vacunación en España.

La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad remitió el 27 de noviembre al Grupo de Trabajo sobre vacunas SARS-CoV-2 de FACME (GT) un borrador del documento elaborado por el Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19¹, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, sobre la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. El borrador se recibió con instrucciones expresas de no difusión fuera del grupo de trabajo y con un plazo muy breve (72 horas) para unos primeros comentarios rápidos.

A la espera todavía de recibir formalmente el documento final sobre el que el Ministerio solicitó la opinión de las sociedades científicas, os adelantamos ese mismo borrador confidencial, sobre el que el ministro Salvador Illa ha informado en el Congreso de los Diputados el día 11 de diciembre y cuyas líneas generales se han hecho públicas en los últimos días.

El documento técnico aborda aspectos clave de la estrategia vacunal como son: la identificación de grupos prioritarios de vacunación, dependientes de fases según la disponibilidad de vacunas; aspectos logísticos sobre la distribución y administración de las vacunas; planes de seguimiento y evaluación de la vacunación y aspectos relativos a la comunicación. Tras una revisión rápida, el GT remitió unos primeros comentarios que os adjuntamos ahora para información². En particular, se hizo hincapié en la necesidad de mejorar la comunicación a médicos y otros profesionales sanitarios, con una estrategia de comunicación bidireccional y una participación mayor de las sociedades científicas en la evaluación y difusión de la información científica sobre las vacunas y la estrategia vacunal. En lo que se refiere a logística y organización de la campaña de vacunación, por parte del GT se ha expuesto la necesidad de desarrollar en más detalle aspectos considerados críticos para una correcta implementación de la vacunación, en especial los retos que supone para la Atención Primaria del SNS, y las necesidades pendientes de cubrir de este nivel asistencial, sobre el que recaerá la mayor responsabilidad de la vacunación. También se propuso definir de forma precisa algunos de los grupos prioritarios mencionados y se resaltó la conveniencia de reflejar en el documento la necesaria integración de la investigación clínica sobre vacunas dentro de la propia estrategia vacunal, tanto las autorizadas como aquellas todavía en desarrollo.

En este momento, os rogamos que, sin difundir el documento fuera de vuestras respectivas sociedades, nos hagáis llegar:

¹ *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Borrador fecha 27 de noviembre de 2020.*

² *Comentarios preliminares del GT Vacunas de FACME de fecha 30 de noviembre de 2020.*



-Vuestras preguntas concretas y propuestas para mejorar el desarrollo del programa de vacunación, tanto las que deban dirigirse a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio como las que se refieren a competencias de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

-Sugerencias y comentarios concretos a la propuesta de estrategia vacunal expuesta en el borrador¹. No os entretengáis, por favor, en correcciones menores, de formato ni en erratas, este borrador no es el definitivo y esperamos que en el próximo ya se hayan corregido.

2. Sobre la aprobación, disponibilidad y seguimiento de las vacunas

El colectivo médico se enfrenta a la necesidad de informar y, en breve, indicar, las vacunas frente a COVID-19 con una limitada disponibilidad de evidencia científica publicada y con ausencia de la información que habitualmente está accesible a los médicos desde meses antes de la comercialización de un nuevo medicamento. Esta falta de información viene marcada por las estrategias de desarrollo y acceso acelerado de las vacunas en la situación actual de pandemia. Por este motivo, el GT de Vacunas de FACME solicitó una sesión informativa a la AEMPS dirigida a informar sobre la situación actual de autorización y disponibilidad futura de vacunas, la revisión de sus datos de eficacia y seguridad y los planes de seguimiento posautorización de las mismas. Esta sesión tuvo lugar el 10 de diciembre de 2020, y participaron 28 de las sociedades de FACME. Durante el desarrollo de la reunión se abordaron diferentes cuestiones relativas a subgrupos de pacientes no estudiados o poco representados en los ensayos clínicos, aspectos de seguridad, precauciones de uso y posibles contraindicaciones. Se adjuntan las diapositivas de la AEMPS como anexo a este documento.

Se informó que el 29 de diciembre y el 12 enero son las fechas previstas para que la EMA se pronuncie al respecto de la aprobación inicial de las dos primeras vacunas (Pfizer-BioNTech y Moderna) en la Unión Europea.

En cuanto al seguimiento de las vacunas una vez estén disponibles, la AEMPS informó de las iniciativas dirigidas a la generación de evidencia, especialmente en lo relativo a la seguridad. Asimismo, FACME se comprometió a atender la solicitud de la AEMPS de contar con la disponibilidad de representantes de las sociedades científicas para la evaluación y asesoría rápida ante la aparición de acontecimientos adversos que se pudieran relacionar con las vacunas y poder informar de forma precoz y coordinada a profesionales y ciudadanos.

No fue posible abordar en la reunión todas las preguntas que desde las sociedades se habían remitido, por falta de tiempo, pero desde la AEMPS se hizo el ofrecimiento de recibir preguntas por escrito, así como de la posibilidad de mantener sesiones periódicas con el fin de atender las inquietudes de las sociedades médicas.

Por lo tanto, no dudéis en remitirnos vuestras preguntas y propuestas referidas a las vacunas.

3. Información sobre vacunas

- a) Diapositivas de la AEMPS presentadas en la sesión de 10 de diciembre (se adjuntan)



- b) Documentación científica relevante sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech
- Polack FP, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020, December 10. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
 - FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. <https://www.fda.gov/media/144245/download>
 - Ficha técnica e informe europeo de evaluación todavía no disponible.
- c) Documentación científica relevante sobre la vacuna de Moderna
- Los resultados del ensayo fase III solo están disponibles de momento en una nota de prensa de la compañía. Estamos a la espera de publicación científica y de los primeros informes públicos de evaluación por las agencias reguladoras
 - Información disponible en <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-vacunas-ARN-mRNA-1273-Moderna>

4. Plan de acción

FACME seguirá utilizando la fortaleza de actuar como portavoz de las 46 sociedades federadas para interactuar con el Ministerio y con las CC. AA. en los próximos días y conseguir que las propuestas de las sociedades científicas reciban la atención que merecen en un tema de tanta relevancia como la vacunación frente a COVID-19. Solicitamos a las sociedades federadas su participación activa y os rogamos que nos remitáis:

- Vuestras preguntas concretas y propuestas para mejorar el desarrollo del programa de vacunación, tanto las que deban dirigirse a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio como las que se refieren a competencias de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, teniendo en cuenta la propuesta de estrategia vacunal expuesta en el borrador de fecha 27 de noviembre.
- Preguntas y propuestas sobre las vacunas en sí, adicionales a las que ya nos hicisteis llegar antes de la sesión del 10 de diciembre, para transmitirlos a la AEMPS por escrito o para ser tratadas en nuevas sesiones.
- Designación de representante para este tema por parte de vuestra sociedad, en caso de que todavía no lo hayáis hecho.
- Posicionamientos públicos elaborados por vuestras sociedades de los que queráis que FACME se haga eco o que incorpore a las estrategias comunes de comunicación e interacción con las Administraciones.

Sobre el GT de vacunas de FACME

En este momento el núcleo del GT está constituido por representantes de 10 sociedades (SEI, SEFC, SEMG, SEMERGEN, SEMFYC, AEP, SEIMC, SEMPSPH, SEOM y SEOR). Un total de 30 sociedades han designado representante o contacto para los temas relacionados con vacunación frente a COVID-19.

