

# Vacunación covid-19 en 2025

## **Autor**

Ministerio de Salud Pública

## **Fecha de creación**

09/01/2025

## **Tipo de publicación**

Recomendaciones

# Resumen

Información sobre la vacuna y consideraciones para su administración.

# Información sobre la vacuna

Se suministrará una vacuna de ARN mensajero del laboratorio Pfizer adaptada a Ómicron JN.1, la subvariante del virus SARS-CoV-2 que se encuentra circulando actualmente en Uruguay y el hemisferio Sur de forma predominante durante la temporada 2024-2025.

## Características de la vacuna

La vacuna por emplearse es Comirnaty Ómicron JN.1 que emplea la tecnología de ARN mensajero que se empleó durante los años 2021-2024, y contiene los mismos componentes establecidos por el fabricante. Tiene 2 presentaciones: pediátrica (5-11 años) y de adultos (12 años y mayores).

Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de bretovamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas. La versión pediátrica contiene 10 µg por dosis.

## Prospectos

- [Comirnaty JN.1](#)
- [Comirnaty JN.1 Pediátrica](#)

## Eficacia

La eficacia de Comirnaty Ómicron JN.1 se infiere a partir de los datos de las vacunas adaptadas, en este caso la vacuna Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5. El análisis de seguridad y capacidad para producir una respuesta inmunitaria (inmunogenicidad) de la vacuna se basa en estudios realizados en adultos mayores de 18 años previamente vacunados, quienes recibieron una dosis de refuerzo de la formulación bivalente.

La eficacia vacunal en la prevención del primer evento de enfermedad grave por SARS-CoV-2 tras la primera dosis de refuerzo alcanzó un 95,3% en comparación con el placebo. Incluso en la población con una sola dosis, se observó una eficacia del 96,7% para la prevención de enfermedad grave a los 7 días de la vacunación en comparación con el placebo. Debido a que se realiza una actualización de la formulación, se espera que Comirnaty JN.1 brinde una protección equivalente.

En menores de 16 años, la evidencia se sustenta en estudios previos realizados con formulaciones adaptadas como las dirigidas a las variantes BA.4-5, en los cuales se demostró una respuesta inmunitaria robusta y comparable a la observada en adultos.

En adolescentes de 12 a 15 años, datos clínicos con vacunas adaptadas mostraron una eficacia del 100% en la prevención de covid-19 sintomático durante el período inicial de seguimiento. Aunque aún no se dispone de estudios específicos sobre la variante JN.1 en esta población, el perfil de seguridad y eficacia consistente de las vacunas basadas en ARN mensajero, respalda que esta formulación tenga una efectividad equivalente.

### Efectos adversos

Frecuencia	Efectos adversos
Muy común (1/10)	Dolor de cabeza, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, fiebre, sensación de cansancio o debilidad, dolor en el sitio de inyección.
Común (1/100)	Inflamación de ganglios linfáticos, náuseas, vómitos, enrojecimiento en sitio de inyección.
Poco común (1/1.000)	Erupción o manchas rojas en la piel, anorexia, falta de apetito, insomnio, mareos, sensación de cansancio o debilidad extrema.
Raros (1/10.000)	Ronchas en la piel y picazón (urticaria), hinchazón de brazo o pierna por acumulación de líquido (linfedema), pérdida repentina de movimiento en un lado de la cara.
Muy raros (menor a 1/10.000)	Inflamación de la membrana que rodea al corazón (pericarditis), inflamación del músculo del corazón (miocarditis).

Los efectos adversos que persisten en el tiempo, interfieren con la actividad diaria, que requieren una consulta médica de emergencia o motivan una hospitalización, se pueden reportar al personal de salud o a través del [formulario de reporte](#) de farmacovigilancia. La información es evaluada y procesada por la **Unidad de Farmacovigilancia del MSP** que trabaja para contribuir al uso seguro de los medicamentos. La protección de

los datos personales está garantizada.

# Calendario y acceso a la vacunación

La Subcomisión para covid-19 de la CNAV emitió en julio de 2024 la recomendación de enfatizar el uso de vacunas adaptadas a la variante JN.1, con un **enfoque prioritario en la protección de las personas con mayor riesgo de desarrollar formas graves de covid-19.**

Cronograma de implementación

Priorización	Fechas	Grupos a considerar
<b>Grupo 1</b>	A partir del 13/01/25	Establecimientos de larga estadía para personas mayores (ELEPEM)
<b>Grupo 2</b>	A partir del 20/01/25	Mayores de 80 años Personas con inmunocompromiso Embarazadas
<b>Grupo 3</b>	A partir del 27/01/25	Mayores de 70 años Personas con síndrome de Down
<b>Grupo 4</b>	A partir del 03/02/25	Mayores de 50 años con comorbilidades

Las fechas de inicio de vacunación buscan ordenar el número de usuarios que accederá a la vacuna, sin embargo, no son excluyentes en el caso de que exista indicación y/o criterio médico para su aplicación.

## Acceso a la vacunación

La vacuna se encontrará disponible en los [vacunatorios de la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y vacunatorios privados](#). Está previsto que la vacunación se desarrolle sin agenda previa, salvo que el prestador por orden interna disponga lo contrario.

Los vacunatorios que ya cuentan con vacuna contra covid-19 tendrán disponible la vacuna a partir del inicio de la campaña.

**El acceso será sin receta médica**, la vacunación se enfocará en los grupos con recomendación para vacunar, según los lineamientos técnicos establecidos en este documento.

En los casos en que por condición especial, se requieran esquemas de más de 1 dosis, deberá contarse con receta médica que certifique esta indicación.

# **Consideraciones para la administración de la vacuna**

## **Coadministración con otras vacunas del esquema regular**

Puede coadministrarse con otras vacunas del esquema regular. En caso de haber recibido otra vacuna previamente, no existe tiempo mínimo de espera para recibir la vacuna de covid-19 para JN.1 si se encuentra en oportunidad. Se deberá administrar la vacuna en brazo diferente.

## **Vacunación en el contexto de síntomas de infección respiratoria**

En caso de presentar síntomas respiratorios como aumento de la secreción nasal, malestar general o fiebre, se recomienda consultar previamente al médico y posponer la vacunación hasta obtener una recomendación profesional.

Si se ha tenido contacto con personas con síntomas respiratorios o diagnosticadas con covid-19 y no se presentan síntomas, es posible proceder con la vacunación.

## **Vacunación en personas con antecedente de reacciones alérgicas**

La vacuna está contraindicada para personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves a vacunas de ARN mensajero o a alguno de sus componentes (como polietilenglicol y polisorbato 80).

Para personas con antecedentes de alergias a otros medicamentos, se recomienda una observación de 15 minutos después de la administración de la vacuna. En caso de dudas sobre la vacunación, se sugiere consultar previamente con el médico tratante.

## **Vacunación en personas con alteraciones de la coagulación o tratamiento crónico con anticoagulantes**

Salvo que exista indicación médica específica, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen como esta, pueden administrarse con un margen razonable de seguridad. Para personas con trastornos de la coagulación se empleará una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y después de la vacunación se deberá ejercer presión en el lugar de la inyección (sin frotar) durante 2 minutos. Es importante informar a la persona vacunada sobre la posible aparición de un hematoma en el sitio de aplicación.

Las personas en tratamiento crónico con anticoagulantes, siempre que mantengan un INR controlado y estable, pueden recibir la vacunación intramuscular sin inconvenientes. En caso de dudas, se debe consultar con su médico tratante.