

MINISTRO DE SANIDAD

COMPARECENCIA PARA DAR CUENTA DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN CONTRA EL SARS- COV-2

10 de diciembre de 2020

INTERVENCIÓN

Señorías,

Comparezco de nuevo, a petición propia, en esta Comisión de Sanidad y Consumo, **dos semanas después de mi última comparecencia**, en la que di cumplimiento al artículo 14 de la prórroga del estado actual de alarma por el que comparezco de manera mensual para dar cuenta de los datos y gestiones correspondientes al Ministerio de Sanidad.

Hoy comparezco por décimo octava vez desde que tomé posesión como Ministro de Sanidad el pasado 13 de enero, para **dar cumplimiento al compromiso que asumí con esta Comisión**, y con los diputados y diputadas que la forman, desde que se inició la pandemia hace más de nueve meses, y por el que **me comprometí a informarles** todas las veces que fuera necesario del desarrollo y actuaciones realizadas por el Gobierno.

Cuando España se encuentra próxima a poder iniciar las primeras vacunaciones frente al COVID-

19, he considerado necesario **solicitar mi comparecencia para dar cuenta de la Estrategia de vacunación contra el Sars-Cov-2.**

Si bien durante buena parte de mis comparecencias pasadas les he ido dando debida cuenta de los avances y pasos que iba dando el Gobierno en este aspecto, hoy, mi comparecencia será monográfica sobre vacunas.

Desde el inicio de la crisis hemos trabajado con la máxima transparencia, y queremos seguir profundizando en este principio porque creemos que **la comunicación en materia de salud pública es fundamental** para lograr la protección de la salud de la ciudadanía.

Estamos convencidos de que **la comunicación ha tenido una función esencial** para asegurar la efectividad de las medidas frente al virus, y ahora esta función debe ser aún más esencial para

trasladar a la ciudadanía un mensaje de seguridad y de confianza en las vacunas.

Como ya subrayé en comparecencias anteriores, para gestionar esta crisis sanitaria hay que explicar a la ciudadanía lo que ocurre, qué estamos haciendo y por qué lo estamos haciendo. Ahora más que nunca.

Esto es lo que pretendo hacer una vez más en el día de hoy, y lo seguiremos haciendo todas las veces que sea necesario.

Señorías,

Como en otras comparecencias, antes de entrar en detalle, quiero tener unas **palabras de recuerdo para todas las personas que han fallecido** por el COVID-19 y trasladar a sus familiares y amigos todo nuestro afecto y apoyo.

También quiero trasladar un **mensaje de ánimo a todas las personas afectadas por la enfermedad** en estos momentos, y a quienes se están recuperando de sus efectos, en algunos casos, muy duros y complicados. A todas ellas les deseo una pronta recuperación. **También a sus familias y personas allegadas**, porque sé que muchas de ellas han tenido que vivir en soledad y lejanía, obligada por las medidas de seguridad, la evolución de los enfermos. Hoy, también a ellas, quiero trasladarles mi más profundo afecto.

E, igualmente, quiero trasladar, una vez más, **mi agradecimiento y reconocimiento al conjunto de los profesionales sanitarios**, y a todas aquellas personas que, desde distintos ámbitos y sectores, han trabajado y siguen trabajando para afrontar esta pandemia.

Señorías,

Tras un año muy complejo, y dicho con toda la prudencia, empezamos a vislumbrar un **horizonte**

esperanzador. Estamos doblegando la curva por segunda vez y las primeras vacunas llegarán muy pronto.

Pero quiero ser honesto. **Estamos en un momento muy crítico de la pandemia.** Acabamos de pasar un largo puente en el que la movilidad ha estado limitada en buena parte del territorio. Nos encontramos a las puertas de la de navidad y del invierno, y no podemos bajar la guardia. **Debemos seguir manteniendo todas las medidas de seguridad.**

Es cierto que **España lleva cinco semanas bajando progresivamente la incidencia,** desde los casi 530 casos por cada 100.000 habitantes durante la primera semana de noviembre hasta la incidencia acumulada actual de alrededor de 200 en la última semana.

De nuevo, **con el compromiso de todos, estamos consiguiendo doblegar lentamente la curva de la segunda ola.** Con medidas duras, sí, pero que están permitiendo dentro de lo posible mantener un cierto equilibrio y mitigar el impacto social y económico de la pandemia.

Es también cierto que **seguimos en unas cifras de transmisión muy altas,** que el descenso está siendo lento y que si algo nos ha enseñado la pandemia es que las situaciones de reducción de la curva son frágiles. Por todo ello, tenemos que seguir siendo prudentes. Nos queda aún por delante un recorrido importante hasta bajar la incidencia a índices por debajo de 25, que es, como saben, nuestro objetivo.

Y, sin duda, **nuestro gran horizonte de esperanza para combatir la pandemia es la proximidad de las vacunas.** Si todo va como se espera, y se cumplen todos los criterios de la Agencia Europea del Medicamento, **las primeras vacunas**

autorizadas llegarán a nuestro país en menos de un mes, lo que supondrá un primer paso hacia la ansiada normalidad.

Nunca como ahora la ciencia había trabajado con tantos medios, económicos y humanos. Y se están logrando resultados muy prometedores para tener vacunas frente al COVID-19 en un tiempo récord.

Siempre hemos creído que la ciencia sería la que nos guíara en la salida de esta crisis sanitaria y, de confirmarse todos los resultados, así será. Además, pueden ser tecnologías que cambien la forma de hacer vacunas y que mejoren el tratamiento de otras enfermedades.

La ciudadanía debe estar tranquila, porque las vacunas que finalmente pasen los criterios de autorización en la Unión Europea dispondrán de los mismos niveles de seguridad que cualquier otra de las vacunas habituales. La diferencia es

que este proceso se ha podido hacer más rápido, sin que por ello se hayan eliminado controles de seguridad. Al contrario. Como detallaré más adelante, los organismos reguladores tienen más información y las vacunas que finalmente se aprueben tendrán un control extraordinario de farmacovigilancia.

Señorías,

Entendemos las dudas que puede albergar la ciudadanía y que están relacionadas, creemos, con una necesidad de certezas que podemos ir ofreciendo a medida que dispongamos de más información. De ahí que hoy dedique de manera monográfica mi comparecencia a hablar sobre la estrategia de vacunación.

Y lo que sí sabemos hoy, porque así nos lo ha demostrado la historia de la medicina, es que las vacunas salvan vidas y nos protegen frente a

muchas enfermedades. Gracias a las vacunas, la viruela está erradicada desde 1980; gracias a las vacunas, hay enfermedades con efectos muy graves como la poliomelitis, la rubeola y el sarampión, que las generaciones más mayores aún recordamos y que han sido eliminadas de muchos países, entre ellos el nuestro. Y gracias a las vacunas, podremos combatir de manera más eficaz el COVID-19.

Pero ello solo será posible si todos trabajamos unidos y estamos alineados, con un único mensaje de confianza y en base a la unidad de acción de las administraciones para seguir un principio esencial de salud pública como es la solidaridad.

Porque nadie estará protegido hasta que todos lo estemos.

Señorías,

Me gustaría iniciar mi exposición con la **Estrategia que ha seguido España para adquirir la vacuna,** de cuyo contenido y avances les he ido informando en anteriores comparecencias.

Brevemente, como ya saben, España se sumó el pasado 12 de junio a la Estrategia Europea de la vacuna Covid-19, puesta en marcha por la Comisión Europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y el acceso a las dosis necesarias de vacunas seguras y eficaces en el menor tiempo posible, tanto en países de la Unión Europea como en terceros.

La finalidad de esta estrategia es proteger a toda la ciudadanía europea garantizando un acceso equitativo y en igualdad de condiciones a las dosis disponibles, asegurando que todo el proceso de compra y distribución se lleve a cabo de manera transparente, equitativa y con unos estándares de seguridad y eficacia de la vacuna iguales entre todos los países miembros.

España está representada, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el órgano que está adoptando las

decisiones acerca de cada proceso de compra anticipada, que monitoriza el desarrollo de las vacunas y que garantiza la transparencia y buena gobernanza del proceso de adquisición y distribución.

Se está trabajando **con un portfolio amplio de vacunas, de al menos siete, de diferentes tecnologías.** En este marco, ya se han firmado acuerdos adelantados de adquisición con seis compañías farmacéuticas: AstraZeneca/Oxford, Sanofi-GSK, Janssen, Pfizer/BioNTech, CureVac y Moderna. Se continúa además con la negociación con la séptima vacuna, la de Novavax.

En total, si todas las vacunas de los acuerdos obtienen la autorización de la Agencia Europea del Medicamento, **España recibirá alrededor de 140 millones de dosis para inmunizar a 80 millones de ciudadanos,** un número mucho mayor que los 47 millones de personas que viven en nuestro país.

En este aspecto, como saben, el proyecto de **Presupuestos Generales del Estado 2021**, que se aprobó por una amplia mayoría en el Pleno de esta Cámara el pasado jueves 3 de diciembre, y que ahora prosigue su tramitación en el Senado, **prevé una partida de más de 1.000 millones de euros** para la adquisición de las vacunas frente al COVID-19.

La estrategia europea prevé que todos los Estados miembros tendrán acceso a las vacunas contra la COVID-19 al mismo tiempo y en función del tamaño de su población.

Las cantidades de dosis previstas se han concebido en todo momento por encima de las necesarias para la población de cada territorio y ello se debe a dos razones:

- 1) En primer lugar, para tener disponibles diferentes tecnologías en caso de que no todas las vacunas sean finalmente autorizadas;

2) Y, en segundo lugar, con el objetivo de contribuir a la solidaridad global. Estamos contribuyendo a aumentar las capacidades mundiales de producción de vacunas para que de esta manera pueda existir producción suficiente de dosis para destinar también a terceros países.

En definitiva, el esfuerzo y la estrategia de la Unión Europea se basa en un principio que todos los países hemos compartido desde el inicio: **nadie estará a salvo hasta que todos estemos a salvo.**

Señorías,

Para garantizar el acceso a las vacunas, una vez se autoricen, es necesario que haya un **proceso industrial que permita una producción de gran volumen**, con la disponibilidad de unidades suficientes para la población. Por ello, desde comienzos de abril, la Agencia Española del

Medicamento y Productos Sanitarios ha estado explorando las capacidades productivas de las plantas españolas para contribuir en el proceso de la fabricación mundial de la vacuna.

Hasta el momento, se han firmado **dos acuerdos para que fabricantes españoles formen parte del proceso de producción de al menos dos vacunas:**

- En el primero de ellos, una planta de **Rovi Pharma** proporcionará capacidad de llenado y acabado de viales de la vacuna que la compañía Moderna quiere comercializar para abastecer a los mercados de fuera de Estados Unidos a partir de 2021. El envasado es una parte vital de la fabricación de una vacuna y en esta fase crítica de la elaboración España dispone de una gran capacidad con fábricas especializadas.
- Con el segundo acuerdo, **el grupo biofarmacéutico español Zandal** participará en la producción industrial de la vacuna de Novavax

a través de la producción del antígeno. Este es un hito importante, pues se tratará de la primera planta de fabricación de vacuna para uso en humanos autorizada en España.

Se mantiene el contacto con otras plantas de manufactura farmacéutica que pudieran dar lugar a nuevos acuerdos.

Recientemente, he tenido ocasión de visitar ambas instalaciones y he podido comprobar que estos acuerdos suponen una inyección de trabajo y de desarrollo muy importante para nuestra industria farmacéutica.

Es cierto que, desde el comienzo de la crisis sanitaria, muchos sectores estratégicos están haciendo grandes esfuerzos por encontrar soluciones a corto, medio y largo plazo. Y **el sector biotecnológico de nuestro país**, al cual quiero transmitirle nuestro agradecimiento y

reconocimiento, desde el primer momento **se ha caracterizado por su gran versatilidad y agilidad** a la hora de desarrollar soluciones frente al COVID-19.

Produce cierta satisfacción comprobar que **en España disponemos de capacidades científicas, tecnológicas y de innovación** que nos han permitido responder buscando soluciones que permitan disminuir en el corto plazo la gravedad del COVID-19. En este aspecto quiero subrayar también el **apoyo del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial**, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, que ha concedido 4,2 millones de euros a 11 proyectos empresariales de 10 empresas biotecnológicas.

Por otro lado, España también está jugando un papel relevante en el desarrollo de la vacuna, puesto que se han autorizado dos ensayos clínicos con la vacuna de Janssen en nuestro país, **lo que supone**

un reconocimiento a la calidad de la investigación en España. El último de ellos es un ensayo clínico fase III en el que participan 8 centros hospitalarios de nuestro país.

Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Instituto de Salud Carlos III continúan los contactos con compañías e investigadores con el fin de atraer más ensayos clínicos a nuestro país y contribuir a la generación de evidencia científica, al tiempo que se vacuna a una parte de la población.

Además, como saben, 11 equipos científicos españoles apoyados por el Ministerio de Ciencia e Innovación, trabajan con candidatos a vacunas y con el objetivo de que alguno de ellos pudiera alcanzar la fase clínica el año que viene y contribuir a desarrollar y consolidar el tejido investigador biomédico en España.

Señorías,

Quiero ahora a referirme al **proceso de evaluación y autorización** que se está siguiendo en el desarrollo de las vacunas, porque es importante que traslademos a la ciudadanía de forma transparente toda la información.

Como cualquier medicamento, las vacunas tienen que someterse a los procedimientos regulatorios europeos, lo que implica su evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos ((EMA, por sus siglas en inglés). **Las vacunas estarán, por tanto, a disposición de la población solo cuando se verifique que son eficaces, seguras y de calidad adecuada.** Aunque se busque la mayor agilidad posible, este proceso se está realizando sin atajos, con las mismas medidas de seguridad y los controles que tienen habitualmente todos los medicamentos.

La diferencia con otros momentos, por las circunstancias excepcionales que estamos viviendo, es que la Agencia Europea del Medicamento ha puesto en marcha procedimientos más ágiles para evaluar los tratamientos contra el COVID-19.

Este procedimiento, denominado **Rolling Review**, posibilita la evaluación continuada de los datos a medida que se generan, en lugar de hacerlo al final del desarrollo clínico completo como se venía haciendo hasta ahora. Este proceso de revisión continuada permite, por tanto, acortar los plazos para la evaluación garantizando en todo momento la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

En la actualidad, hay **4 vacunas en evaluación** por parte de la EMA mediante el mecanismo del rolling review: Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZéneca y Janssen. En base a las informaciones que ha proporcionado la Agencia Europea del Medicamento, el 29 de diciembre como tarde, se espera tener una

opinión sobre la vacuna de BioNTech/Pfizer; y el 12 de enero sobre la de Moderna. A la espera de los análisis definitivos, los resultados que hemos ido conociendo hasta ahora son positivos.

Si finalmente la EMA emite una opinión positiva sobre las vacunas, la Comisión Europea tiene que conceder la autorización de comercialización, lo que se espera que se haga en 24 o 48 horas, con lo que las vacunas autorizadas ya estarían en disposición de empezar a administrarse en la UE.

Permítanme insistir en este mensaje: ninguna vacuna será autorizada por la EMA si no cumple todos los criterios de eficacia y de seguridad.

En este ámbito quiero ser muy claro: en la Unión Europea somos muy garantistas y solo se van a autorizar vacunas que sean seguras y eficaces.

Señorías,

Nuestro país fue, junto a Alemania, uno de los primeros en elaborar una Estrategia de vacunación COVID-19. El objetivo es **organizar de forma anticipada todo el operativo para que cuando comiencen a llegar las primeras dosis de vacunas estemos preparados.**

Se trata de una **estrategia única** para toda España que pretende, mediante la vacunación, reducir la carga de enfermedad y la mortalidad asociada al COVID-19, **protegiendo a los grupos más vulnerables**, teniendo en cuenta el contexto en el que nos encontramos de **disponibilidad progresiva** de vacunas.

Por tanto, estar preparados supone avanzar al menos en **4 líneas de trabajo esenciales**, que luego trataré con mayor detalle, y que desarrollan los objetivos operativos de esta estrategia:

1. En primer lugar, establecer **quién debe vacunarse** en primer lugar y cómo conseguir una distribución equitativa protegiendo a los más vulnerables.
2. En segundo lugar, **preparar los sistemas logísticos para la distribución** de unas vacunas con unas exigencias técnicas de transporte y almacenamiento muy superiores a las vacunas habituales.
3. En tercer lugar, **desarrollar los sistemas para poder evaluar de forma diaria**, continua y rigurosa dos aspectos clave de la Estrategia: la cobertura vacunal, que se realizará mediante el nuevo Registro de vacunación COVID-19 del Sistema Nacional de Salud, y la seguridad y la efectividad de las vacunas, que se llevará a cabo mediante un Plan específico de farmacovigilancia desarrollado por la AEMPS.

4. Y en cuarto lugar, preparar los aspectos clave de la comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general para, en definitiva, lograr una alta cobertura.

Señorías,

La elaboración de esta Estrategia de Vacunación fue un **mandato del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**, el máximo órgano colegiado de cogobernanza sanitaria, que se realizó el pasado 9 de septiembre.

Desde esa fecha, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas hemos estado trabajando en un Plan de Vacunación que desde el principio tuvimos claro que tenía que estar fundamentado en criterios técnicos.

Para ello se creó un **Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19**, coordinado por el Ministerio de Sanidad, del que forman parte:

- 8 miembros de la Ponencia de Vacunas del Consejo Interterritorial,
- expertos en bioética, sociología y metodología,
- especialistas de 3 sociedades científicas (la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, la Asociación Española de Vacunología y la Asociación Española de Enfermería y Vacunas)
- así como técnicos del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y de las áreas de Salud Laboral y de Programas de Vacunación del Ministerio de Sanidad.

Este Grupo Técnico ha elaborado las *Bases para la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España*, que **se fundamenta en la evidencia científica y técnica**, y en las recomendaciones de organismos internacionales como la Comisión Europea, el

Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) o la OMS.

Además, debido a la importancia de la Estrategia y con la intención de aumentar la participación y la transparencia, este documento está siendo enriquecido por más de 70 sociedades científicas, colegios profesionales y las principales asociaciones de pacientes de nuestro país.

El documento técnico ha sido validado por todas las CCAA en la Ponencia de Vacunas, el órgano técnico del Consejo Interterritorial en el que participan representantes de todas las comunidades autónomas, y por la Comisión de Salud Pública.

Como ha ocurrido a lo largo de toda la pandemia, es necesario entender que el camino puede ir variando. Es decir, que la Estrategia de Vacunación **es una estrategia viva, flexible y adaptable, que irá incorporando los avances en el conocimiento técnico y científico a medida que vaya estando**

disponible. El grupo Técnico asesor y la Ponencia de Vacunas del Consejo Interterritorial serán los encargados de actualizar las bases técnicas de la Estrategia.

Señorías,

Sabemos que la disponibilidad de las dosis de vacunas será progresiva y que en las primeras etapas su número será limitado. Por ello, uno de las principales líneas de trabajo de la Estrategia ha sido el de establecer un **orden de prioridad de los grupos a vacunar.**

Para ello, se ha considerado fundamental establecer, en primer lugar, un **marco ético** donde prevalecen, por este orden, los principios de igualdad y dignidad de derechos, necesidad, equidad, protección a la discapacidad y al menor, beneficio social, reciprocidad y solidaridad.

En segundo lugar, se han delimitado **tres etapas** de priorización, en función de la disponibilidad de dosis que esperamos a lo largo del tiempo:

1. **Una primera etapa**, caracterizada por un suministro inicial muy limitado de dosis de vacunas, que calculamos que abarcará **enero a marzo**, aproximadamente.
2. **Una segunda etapa**, en la que se producirá un incremento progresivo del número de vacunas disponibles, lo que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar y que estimamos que durará hasta **mayo, junio, aproximadamente**.
3. **Y una tercera etapa**, con un aumento en el número de dosis y de vacunas disponibles que permita poder vacunar a todos los grupos prioritarios, y que esperamos que pueda situarse **a partir del verano**.

En tercer lugar, se ha evaluado a la población en **15 grupos diferentes**, que son:

- Personal sanitario y sociosanitario.
- Personas residentes en centros de mayores.
- Población general mayor de 64 años.
- Personas con gran discapacidad.
- Personas con condiciones de riesgo.
- Personas que viven o trabajan en comunidades o entornos cerrados.
- Personas pertenecientes a poblaciones vulnerables por su situación socioeconómica.
- Personas con trabajos esenciales.
- Personal docente
- Población infantil.
- Población adolescente y joven (mayores de 16 años).
- Población adulta.
- Población de áreas de alta incidencia y/o situaciones de brotes.
- Embarazadas y madres que proporcionan lactancia natural.
- Población seropositiva a SARS-CoV-2.

En cuarto lugar, para establecer la priorización de los grupos analizados se han establecido **cuatro criterios de riesgo**:

- el riesgo de morbilidad grave y mortalidad,
- el riesgo de exposición,
- el riesgo de impacto socioeconómico
- y el riesgo de transmisión.

Además de criterios de factibilidad y aceptación.

En base a estos criterios, y a la información de la que disponemos en este momento sobre las características de las vacunas que pueden llegar primero, así como el número de dosis, se han priorizado **los 4 grupos de población para ser vacunados en la primera etapa** y que son:

1. Los residentes y personal sanitario y sociosanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad.
2. El personal sanitario de primera línea.
3. Otro personal sanitario y sociosanitario.

4. Y grandes dependientes no institucionalizados.

El resto de grupos que se irán incorporando en las siguientes etapas se acordará de manera progresiva a medida que vayan llegando las dosis, se incremente su disponibilidad, así como la información sobre las características finales de las vacunas y su inmunidad.

El proceso de priorización es por tanto, un proceso flexible, como el resto de la Estrategia, sujeto a la necesaria adaptación en función de la información científica y técnica, así como el calendario final de autorización y disponibilidad de dosis.

Señorías,

Los **procesos logísticos de distribución y administración** de las vacunas frente al COVID-19 pueden variar de unas vacunas a otras y asocian varios puntos cruciales. Todo ello es un reto para los

sistemas de salud de todo el mundo, de toda Europa y, por supuesto, de España.

Por ello, se está trabajando con las CCAA para que las dosis de las vacunas sean distribuidas eficientemente por todo el territorio español y que alcancen a las poblaciones prioritarias desde el mismo momento en el que exista la disponibilidad de la vacuna.

También se trabaja con las compañías farmacéuticas para establecer puntos únicos de distribución y facilitar los procesos logísticos con las CCAA. En el caso concreto de la vacuna de Pfizer, que, como saben, requiere unas condiciones de almacenamiento muy específicas, la compañía ha desarrollado un sistema de distribución planificada de las vacunas que permite una mayor capilaridad, lo que favorece que las dosis lleguen al punto final de administración en condiciones adecuadas.

La distribución de las vacunas requerirá de una plena colaboración y coordinación entre instituciones públicas, distribuidores autorizados y las compañías farmacéuticas para que **la logística de la cadena de suministros se lleve a cabo de manera eficaz, segura y ordenada** en un proceso validado en todo momento por el Ministerio de Sanidad.

En este aspecto, se están desarrollando protocolos que permitan el **control de la trazabilidad** en la distribución, asignen responsables de los procesos y definan flujos de comunicación claros. Ahora mismo existen al respecto distintos grupos de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas.

En este ámbito, **es importante subrayar que todas las vacunas se administrarán de manera gratuita a través del Sistema Nacional de Salud.**

Señorías,

Para monitorizar la Estrategia de vacunación es esencial contar con **registros adecuados** que garanticen que los datos de vacunación se recopilan de manera adecuada y que ayudan a su vez a la vigilancia y las tareas de seguimiento.

En este aspecto, el Ministerio de Sanidad lleva trabajando desde septiembre con las CCAA, con reuniones semanales, y **les puedo informar que el Registro de vacunación COVID-19 del Sistema Nacional de Salud empezará a funcionar desde el mismo momento en que comiencen a administrarse las primeras dosis.**

Desde aquí, quiero agradecer el esfuerzo realizado por los equipos técnicos de las CCAA y del Ministerio de Sanidad porque se ha trabajado de manera intensa y coordinada para conectar los sistemas de las CCAA que ya contaban con registros propios de vacunación, y trabajar con las

que necesitan un mayor desarrollo para que todos los sistemas se pudieran comunicar entre sí.

De esta manera, el Sistema Nacional de Salud tendrá un registro único y homogéneo de vacunación, con variables acordadas por todas las CCAA.

Cuando hablamos, señorías, de impulsar la **cogobernanza**, también nos referimos a desarrollar sistemas de información interoperables que permitan compartir información de manera ágil, coordinada y eficiente.

El Registro de Vacunación del SNS es, por tanto, un ejemplo de la cogobernanza y cohesión del sistema.

El registro permitirá tener constancia de las dosis administradas, de los tipos y lotes de vacunas, así como identificar a cada uno de los pacientes que se le administra, entre otras variables. Se podrá obtener

información actualizada cada día y de manera acumulada. Será, sin duda, una herramienta esencial para el seguimiento de la Estrategia de vacunación.

Señorías,

Como ocurre con todos los medicamentos, pero con mayor necesidad en un contexto como el actual en el que se administrarán diferentes vacunas en un corto espacio de tiempo, **será necesario un seguimiento estrecho, que permita identificar posibles riesgos**, que, por ser infrecuentes, no se hayan podido identificar durante los ensayos clínicos.

El **Sistema español de Farmacovigilancia**, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha desarrollado un **Plan específico de la vigilancia de la seguridad de las vacunas COVID-19** que analizará de forma continua las notificaciones de

sospecha de reacciones adversas realizadas, tanto por los profesionales sanitarios como por los propios ciudadanos vacunados. Toda la información se compartirá con el resto de agencias europeas y con la OMS.

Todo este sistema trabaja perfectamente **coordinado con el resto de países en el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)** de la Agencia Europea del Medicamento. Además, las compañías farmacéuticas tendrán que ir presentando sus planes de gestión de riesgos e informes de seguridad con periodicidad mensual, en lugar de cada seis meses como se hace habitualmente.

La Estrategia contempla también el desarrollo de diferentes estudios de efectividad de las vacunas en la población vacunada que complementen los datos de los estudios realizados por las compañías farmacéuticas, así como estudios del efecto de la introducción de la vacuna sobre la onda epidémica.

El objetivo de todo el plan de farmacovigilancia es identificar los posibles efectos adversos desconocidos en cuanto aparezcan, tomar las medidas oportunas, y garantizar el uso seguro de las vacunas.

Señorías,

Como decía al principio de mi intervención, la comunicación en salud pública es esencial. Siempre y especialmente en situaciones extraordinarias como la actual de pandemia.

Por ello, dentro del Plan de vacunación se está trabajando también en una **Estrategia de comunicación** dirigida a dos poblaciones diferentes:

- En primer lugar, a los **profesionales sanitarios**, con el objetivo de que participen y estén adecuadamente informados y actualizados en las diferentes etapas sobre todos los temas relacionados con la vacunación COVID.

- En segundo lugar, **a la ciudadanía**, con el objetivo de que tenga la información suficiente que le permita alcanzar un alto nivel de confianza en la vacunación.

Para ello, con la participación de asociaciones de profesionales y de pacientes, se está trabajando en contenidos para responder a las principales preguntas acerca de la vacunación COVID.

La estrategia de comunicación se regirá por la aplicación de 5 principios:

1. **Veracidad**, con información fundamentada en la evidencia científica disponible sobre los beneficios y riesgos de la vacunación.
2. **Transparencia**, proporcionando en todo momento información veraz de forma clara y accesible que incluya también las incertidumbres.

3. **Participación** de la población y el personal sanitario para que sean sus necesidades de información a las que dé respuesta la estrategia de comunicación.

4. **Equidad**, adaptando los mensajes a las audiencias para garantizar que sea accesible, con atención específica a las personas con discapacidad.

5. Y finalmente, en línea con toda la Estrategia de Vacunación, **evaluación**, ya que se irán actualizando y reevaluando periódicamente las informaciones.

En definitiva, el objetivo general de la estrategia de comunicación es **generar un alto nivel de confianza que se traduzca en las mejores coberturas** y, desde luego, el personal sanitario juega un papel fundamental.

Señorías,

Antes de finalizar, permítanme detenerme en la **experiencia en vacunación en España** porque, afortunadamente, en nuestro país tenemos unas bases muy buenas para emprender la campaña frente al COVID-19.

Por un lado, **tenemos una amplia experiencia** en vacunación poblacional y **las coberturas vacunales son muy altas**, lo que demuestra una gran confianza de la ciudadanía en los programas de vacunación y en sus profesionales sanitarios.

De hecho, la cobertura vacunal infantil es una de las mejores de la Unión Europea, situándose por encima del 95%, umbral recomendado por la OMS para la triple vírica, y tenemos que felicitarnos por ello.

Estos datos se deben principalmente a la labor de todos los profesionales sanitarios y especialmente los que están más cerca de las familias: los

pediatras, profesionales de enfermería y medicina de Atención Primaria, a los que quiero agradecer una vez más su inestimable trabajo en el cuidado de la salud de la población.

Por otro lado, **la actual campaña de vacunación de la gripe nos permite confiar** tanto en la experiencia de gestión desarrollada en tiempo de pandemia, como en la confianza que demuestra la ciudadanía hacia las vacunas.

Según los datos preliminares que tenemos, la presente campaña de gripe está siendo un éxito puesto que se han aumentado las coberturas en todos los grupos objetivo, si bien hay que tener en cuenta que la campaña aún no ha terminado.

En concreto, en uno de los grupos prioritarios más importantes, el de **mayores de 65 años**, los datos preliminares indican que **la cobertura media en**

España ha aumentado más de 10 puntos y se sitúa alrededor del 65%.

Además, los datos de la campaña de vacunación de gripe de este año también nos indican la gran capacidad cuantitativa de vacunación de nuestro país: **se han distribuido más de 14 millones de vacunas de la gripe en apenas 2 meses**, y todo ello mientras los servicios de salud debían hacer frente a la gestión de la segunda ola.

Creo sinceramente que tenemos razones reales para confiar en la capacidad de nuestro Sistema Nacional de Salud para realizar adecuadamente la vacunación COVID.

Señorías,

Voy terminando, y como suelo hacer en mis comparecencias, quiero hacerlo con una reflexión.

La historia de la medicina nos enseña que la humanidad ha conseguido erradicar enfermedades muy graves gracias a las vacunas. Es un hecho que las vacunas salvan vidas.

Vivimos un momento histórico para la ciencia. Nunca antes habíamos tenido, **como humanidad**, tanta concentración internacional de recursos científicos frente a un objetivo común: salvar vidas mediante la vacunación COVID.

Estamos preparados, como les he detallado, con una estrategia para todo el país, que se rige por un marco ético y tiene una base técnica sólida. Es una estrategia coordinada y participada, que tiene en cuenta el marco común europeo y que **nace con la firme convicción de que se pueden lograr mejores resultados de aceptabilidad si la vacuna es voluntaria**.

Esta es la hoja de ruta que tenemos establecida, pero **es necesario que seamos realistas**. La

vacunación será, como hemos visto, un proceso progresivo. Y requerirá de unos meses, hasta verano aproximadamente, conseguir un número suficiente de personas vacunadas para que podamos relajar las medidas con seguridad en nuestro país.

En este camino, **las medidas de protección van a seguir siendo claves.** Lo dice la Comisión Europea en sus recientes recomendaciones *Mantenerse seguro frente a la COVID durante el invierno*, en las que **insiste a los países en mantener todas las medidas de prevención de salud pública para evitar un repunte asociado a las fiestas de Navidad y año nuevo.**

Las medidas del Plan de Navidad aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud van completamente alineadas con estas recomendaciones de la Comisión Europea. Un conjunto de medidas y recomendaciones comunes para poder celebrar las fiestas navideñas de forma segura en todo el país.

En este sentido, y dada la importancia de las medidas, quiero terminar dirigiéndome a la ciudadanía para reiterar un mensaje de prudencia: **no podemos relajarnos ahora.**

Tenemos que cuidar el horizonte de esperanza que hemos construido entre todos.

La pandemia nos ha obligado a adaptarnos, a modificar nuestra forma de vida y nuestra forma de relacionarnos. Y es de vital importancia mantener las recomendaciones de prevención frente al virus durante las fiestas navideñas.

Por ello, quiero insistir a la ciudadanía en la importancia de celebrar entre todos unas fiestas diferentes, apelando a los principios de solidaridad y de salud pública como bien común.

Porque en estos momentos, cuidarse a uno mismo es cuidar al otro. Para ello debemos:

- **Minimizar los contactos**, reducir la movilidad y establecer burbujas sociales durante las fiestas es cuidar a los tuyos.
- **Usar mascarilla y ventilar** los espacios cerrados es cuidar a tu familia.
- **Realizar encuentros al aire libre** y mantener la distancia es cuidar a tus amigos.
- **Evitar aglomeraciones** es cuidar a tus vecinos y a tus colegas de trabajo.
- **No salir de casa si se tiene síntomas**, por mínimos que sean, es cuidar especialmente a los más vulnerables.

Podremos celebrar las fiestas pero en casa, con nuestras personas queridas más cercanas y con las medidas de precaución siempre presentes. Porque, como dice la campaña del Ministerio de Sanidad que se ha presentado esta semana, **cuidarnos es el mejor regalo de esta navidad.**

Muchas gracias y quedo a su disposición