



Recomanacions del servei de Reumatologia de l'Hospital Universitari MútuaTerrassa sobre la vacunació en front la Covid-19

Tot allò que pot interessar al pacient reumàtic

Després d'un 2020 marcat per la pandèmia del SARS CoV-2, amb tot el patiment derivat d'aquesta, afrontem el 2021 amb il·lusions renovades. L'arribada de vacunes específiques en front al virus, ens genera expectatives d'un futur lliure de la malaltia. Però hem de continuar, com fins ara, treballant junts, amb directrius i objectius comuns.

El motiu d'aquest document és, precisament, unificar criteris de vacunació, tot aclarint els dubtes més habituals en els nostres pacients reumàtics.

Per començar val a dir que, tot i que l'evidència científica és, per motius obvis, limitada, la recomanació general per tots els pacients reumàtics adults és la de vacunar-se.

1. Seguretat de les vacunes contra el COVID-19 en pacients amb malalties sistèmiques i/o en tractament immunodepressor.

Els pacients immunodeprimits no han estat inclosos a la major part dels assajos clínics dissenyats pel desenvolupament de les vacunes contra el COVID-19, però després de molts anys utilitzant vacunes sabem que, excepte les constituïdes per virus vius o per vectors replicants (cap d'aquests casos es dona en les vacunes aprovades fins el moment contra el coronavirus), poden ser administrades, de forma segura, a pacients immunodeprimits.

La majoria dels estudis realitzats per la comercialització de les vacunes han inclòs a persones amb edat igual o superior a 16 o a 18 anys; això no significa que aquestes no siguin segures en menors, però no es disposa de dades suficients de seguretat i d'eficàcia en aquest grup de pacients que permeti aconsellar-les de forma general.

2. Toxicitat de les vacunes contra el COVID-19 en pacients amb malalties sistèmiques i/o en tractament immunodepressor.

Com amb qualsevol altre fàrmac, s'han descrit algunes reaccions al·lèrgiques associades a aquestes vacunes; és per això que no s'ha d'administrar a persones amb al·lèrgia coneguda a alguns dels seus components i s'ha de supervisar al pacient durant uns 15 minuts després de l'administració.

Entre els efectes adversos més freqüents, trobem molèsties en el lloc d'injecció (dolor, envermelliment, inflor), mal de cap, fatiga, dolor muscular, nàusees, insomni o febre, tot de curta durada (1-2 dies). Efectes de major gravetat es descriuen en menys del 2% dels casos. Cap d'aquests efectes iguala, ni de lluny, els riscos associats a patir la malaltia.

3. Eficàcia de les vacunes contra el COVID-19 en pacients amb malalties sistèmiques i/o en tractament immunodepressor.

Els estudis publicats fins el moment, mostren una eficàcia de les vacunes del 90-95%, fet que ens indica un molt elevat nivell de protecció en front la infecció. Cert és que, tal i com ja hem comentat, aquells estudis no incloïen pacients immunodeprimits, i aquesta eficàcia podria veure's discretament reduïda en pacients amb malalties reumàtiques sistèmiques i/o que estan prenent fàrmacs immunosupressors. Això no ens ha de desanimar, doncs **qualsevol nivell de protecció és millor que no vacunar-se.**



En el cas concret de Rituximab, algunes evidències científiques ens alerten de la possibilitat d'obtenir menor resposta immunitària a la vacuna contra el COVID-19, però repetim, **una resposta immunitària incompleta és sempre més protectora que cap resposta immunitària**. Respecte a la durada de la protecció, no tenim resposta definitiva a aquesta qüestió però és probable que es precisi, com en el cas de la grip, vacunar periòdicament a la població contra el COVID-19.

4. Vacuna i embaràs i lactància.

No hi ha experiència amb l'ús d'aquesta vacuna en dones embarassades; la gestació era una exclusió dels assajos clínics realitzats fins el moment. En animals no s'han trobat efectes nocius directes ni indirectes sobre l'embaràs, el desenvolupament embriofetal, el part o el període postnatal, però només s'ha de considerar l'administració de la vacuna si els possibles beneficis superen els riscos.

Es desconeix també si la vacuna s'excreta a la llet materna. No obstant, les vacunes contra el COVID-19 no contenen microorganismes vius ni capacitat infectiva, i la vacunació de la mare es considera segura per la pròpia dona, per la lactància i pel lactant.

5. Moment de la vacunació.

Les vacunes s'administraran, preferiblement, en moments d'estabilitat de la malaltia, i quan sigui possible es programarà la vacuna abans de l'inici d'una immunosupressió. Una vacuna és més eficaç quan el nivell d'immunosupressió és baix, però el risc de rebrot de la malaltia no ens permet jugar amb la medicació; per tant, no modificarem la pauta de tractament per rebre la immunització.

El moment recomanat per rebre les dosis de vacuna contra el SARS CoV-2, serà la meitat del cicle de tractament; en el cas de fàrmacs com el Rituximab, es recomana completar les dues dosis de la vacuna, al menys 2 setmanes abans de l'inici del cicle de tractament.

6. Vacunació en convivents

Les persones immunocompetents que conviuen amb malalts immunodeprimits, es recomana la vacunació en front al COVID-19, per prevenir el contagi del pacient.

Malgrat tot, i en vista de que no es pot assegurar que una persona vacunada no pugui transmetre o patir la malaltia per coronavirus, s'ha de seguir totes les mesures de protecció i distanciament social aplicades actualment.

7. Vacunació en pacients que ja han patit la malaltia per COVID-19.

No hi ha dades específiques, però la vacunació després d'haver patit la COVID-19 es considera segura i podria conferir una protecció addicional.

8. Curs de la malaltia reumàtica de base.

Amb l'experiència que es disposa, la vacuna no sembla desencadenar brots de la malaltia reumàtica ni interferir amb la medicació.

9. Conclusions

En conclusió, quan les autoritats sanitàries posin en marxa la vacunació front al SARS-CoV-2 en els pacients reumàtics amb malalties sistèmiques i/o fàrmacs immunosupressors, convé que et vacunis. Abans i després de fer-ho, continua complint, estrictament, amb totes les mesures



preventives actuals (mascareta, rentat freqüent de mans, ús de solucions hidroalcohòliques, distància social...).

Si tens algun dubte més, contacta amb el teu equip de Reumatologia.

10. Bibliografia

- a. Comunicado de la Sociedad Española de Reumatología sobre la vacunación para la COVID-19 en pacientes con Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (EAS).
<https://www.ser.es/comunicado-de-la-ser-sobe-la-vacunacion-para-la-covid-19-en-pacientes-con-enfermedades-autoinmunes-sistemicas-eas/>
- b. EULAR View-points on SARS-CoV-2 vaccination in patients with RMDs.
https://www.eular.org/eular_sars_cov_2_vaccination_rmd_patients.cfm
- c. Recomendaciones y Posicionamiento sobre la vacunación frente a COVID-19 de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica en la población general y en particular en los más vulnerables.
https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Posicionamiento_y_recomendaciones_frente_a_la_vacunacion_frente_a_COVID-19.pdf
- d. Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de potencial riesgo. Administración de la vacuna frente a COVID 19 en pacientes con inmunodeficiencias o en tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador.
<https://seom.org/images/20210105-FAC-inmunosupresion.pdf>
- e. Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19 en grupos de especial interés. Vacunas frente a COVID 19 y lactancia materna.
https://www.semg.es/images/2020/Coronavirus/20201230_Lactancia_materna_y_vacunas_frente_COVID-19.pdf
- f. POSICIONAMIENTO Y RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INMUNOLOGÍA EN RELACIÓN CON LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A COVID19 EN PACIENTES CON INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS O SECUNDARIAS.
https://www.inmunologia.org/images/site/VACcovid-SEI-1_EMC.pdf
- g. Merryn Voysey et al. "Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK". *www.thelancet.com*. Vol 397, January 9, 2021.
- h. Mayo Clinic answers questions about COVID-19 vaccine.
<https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/mayo-clinic-answers-questions-about-covid-19-vaccine/#>
- i. Fernando P. Polack et al. "Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine". *NEJM* 2020; 383 (27): 2603-15



j. L.R.Baden et al. "Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine". NEJM.
DOI:10.1056/NEJMoa2035389

k. Ficha técnica Comirnaty.

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html

l. D. Baker et al. "COVID-19 vaccine-readiness for anti-CD20-depleting therapy in autoimmune diseases". *Clinical and Experimental Immunology*, **202**: 149–161

m. Posicionamiento de la Unidad de Esclerosis Múltiple y del Hospital MútuaTerrassa sobre la vacuna de la COVID19 en pacientes afectados de Esclerosis Múltiple. Gener 2021