Informe Técnico - Científico

Vacunación contra COVID-19: Recomendaciones en Hematología, Reumatología, Neurología y Dermatología

Marzo 2021

Elaborado por:
Catalina Orozco González
Epidemióloga- Analista Gestión Conocimiento

Revisado por:
Natalia A. Duque Zapata
Epidemióloga- Coordinadora Gestión Conocimiento

Medicarte
gestión farmacoterapéutica avanzada

Contenido

Introducción 3
Reumatología 5
Hematología 12
Neurología 14
Dermatología 17
Conclusiones 19
Recomendaciones 20
Referencias Bibliográficas 21

Introducción

La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) sigue siendo una amenaza global para la humanidad que ha exigido que los expertos, responsables políticos y gobiernos enfrenten varios aspectos que van mucho más allá de las consecuencias para la salud y el bienestar de la población en esta pandemia. Ante la progresión de la pandemia por COVID-19 después de cerca de un año de su inicio, la única estrategia que parece capaz de cambiar su evolución es la vacunación para personas en riesgo y para la población en general (1).

Durante el año de evolución de la pandemia por COVID-19, en el ámbito de investigación se ha logrado de manera acelerada la caracterización del virus, secuenciación de su información genética y su estructura, para lograr entender las causas de la enfermedad que llevaron al rápido desarrollo de vacunas con nuevas plataformas que han demostrado ser eficaces contra la infección y las formas graves de la enfermedad, cumpliendo con todos los pasos científicos necesarios para entregar un producto seguro y eficaz, estudios en los que vienen participando miles de personas a nivel mundial para continuar evaluando la eficacia y seguridad de las diferentes vacunas a largo plazo (1,2).

Así como con los demás tipos de vacunas disponibles, la información disponible refleja que la seguridad a corto plazo es favorable, con efectos secundarios similares a otras vacunas habituales. El efecto secundario más común es el dolor en el lugar de la inyección, especialmente en las 12 a 24 horas posteriores a la administración, que se ha descrito como leve-moderado en el 99% de los casos. Cierta sensación de cansancio o debilidad, fatiga y dolor de cabeza son otros efectos secundarios relativamente comunes, mientras que es la aparición de fiebre alta es infrecuente (1–3).

Estos efectos secundarios generalmente se resuelven en un par de días y responden a paracetamol o a fármacos antiinflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno. En general, los efectos secundarios son más comunes en los receptores

de la vacuna más jóvenes que en los mayores, y la segunda inyección induce más efectos secundarios que la primera (1–3).

Como ocurre en cualquier otra vacuna, no se recomiendan en personas que han sufrido reacciones alérgicas a sus componentes. Se han descrito casos infrecuentes de reacciones anafilácticas (1 caso cada 100.000 dosis), probablemente relacionadas con polietilenglicol, un conservante habitual también en otras vacunas. No es necesario hacer de forma sistemática un estudio alergológico previo a la administración de la vacuna a todos los sujetos con antecedentes de reacciones graves a fármacos y/o alimentos (1–3).

Teniendo en cuenta la magnitud del desafío que representa, Colombia ha diseñado Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, adoptado mediante el Decreto 109 de 2021. Este Plan es el resultado de un trabajo interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial, basado en los principios de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y justicia distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad. Debido a la imposibilidad de garantizar el acceso inmediato a millones de personas, resulta necesario adoptar los principios que orienten la priorización o el orden en el que los grupos poblaciones recibirán la vacuna, orientado a proteger los daños más graves, irreparables e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano (5).



Figura 1. Estrategia de gradualidad para la aplicación de la vacuna en la población priorizada*

**Sin embargo, bajo condiciones epidemiológicas excepcionales, podría ser necesario ajustar la operación del Plan en territorios y poblaciones específicas, previa recomendación de la Instancia Asesora en vacunas y con base en la evidencia científica (5)*

Actualmente, a nivel mundial, se está llevando a cabo una campaña de vacunación masiva contra COVID-19 lo que ha aumentado los interrogantes sobre este proceso en pacientes con enfermedades autoinmunes y huérfanas, por lo que en esta revisión se hacen las recomendaciones particulares para reumatología, hematología, neurología y dermatología de acuerdo a la evidencia científica disponibles y las recomendaciones por las principales sociedades de cada especialidad (4).

Reumatología

En general, dado que se desde el inicio de la pandemia se dio instrucción a los pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes (AIIRD) a un estricto cumplimiento de las precauciones y medidas de aislamiento de COVID-19

en comparación con la población general, la estimación del riesgo de contraer la enfermedad en la población con AIIRD sigue siendo un desafío, pero en general, con la evidencia disponible se ha determinado que el riesgo de COVID-19 en pacientes con AIIRD parece ser similar al de la población general, o como mucho, levemente aumentado (1,4).

Hasta enero de 2021, no había información sobre los posibles eventos adversos de las vacunas contra COVID-19 en pacientes con AIIRD. En general, el conocimiento sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 es limitado. La mayoría de los ensayos clínicos que estudiaron las vacunas contra COVID-19 excluyeron a los pacientes inmunosuprimidos, aunque el ensayo de fase 3 con la vacuna BNT162b2 incluyó a 118 pacientes con enfermedades reumáticas, sin detalles específicos sobre el tipo de enfermedad reumática y/o tratamiento recibido, por lo que se desconoce si la vacuna tiene el potencial de provocar un brote de la enfermedad reumática subyacente. Parte del mecanismo de acción de las vacunas de ARNm contra COVID-19 implica desencadenar la vía del interferón, lo que genera cierta preocupación sobre su uso en condiciones asociadas con la activación de esta vía, especialmente en interferonopatías y LES. No se dispone de información sobre el efecto potencial de las vacunas COVID-19 sobre la enfermedad reumática subyacente (1,4).

Puntos a considerar con respecto a la vacuna COVID-19 en pacientes con AIIRD

1. Para la mayoría de los pacientes con AIIRD, el curso de COVID-19 es similar a la población general y se ve afectado principalmente por la presencia de los factores de riesgo clásicos de COVID-19 grave. Los pacientes inmunodeprimidos, incluidos los pacientes con inmunodeficiencias primarias, pueden tener un período prolongado de replicación viral positiva y diseminación de virus viable, lo que requiere un ajuste de las precauciones de aislamiento y seguimiento en estos casos (1,4).

2. El curso de COVID-19 puede ser más severo en pacientes con lupus eritematoso sistémico, síndrome antifosfolípido, esclerosis sistémica progresiva, vasculitis e interferonopatías congénitas o adquiridas (1,4).
3. El uso de prednisona en dosis superiores a 10 mg/día, micofenolato de mofetilo y rituximab se ha asociado con un peor pronóstico de COVID-19 (4).
4. En general, se recomiendan vacunas no vivas en pacientes con AIIRD. Hasta la fecha, las vacunas disponibles (no vivas) mostraron principalmente respuestas inmunes humorales y celulares suficientes en pacientes con AIIRD, excepto en pacientes que recibieron altas dosis de corticosteroides o rituximab, con un buen perfil de seguridad (4).
5. En medio de la pandemia de COVID-19, se debe fomentar la vacunación contra la influenza y neumococo. La serie de vacunas COVID-19 deben administrarse de forma única, con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna. Las vacunas de ARN contra COVID-19 son vacunas no vivas y no provocan la infección por COVID-19 (1,4).
6. En vista de la pandemia de COVID-19, el posible curso adverso de COVID-19 en pacientes con AIIRD y el perfil de seguridad favorable de las vacunas de ARNm en la población general, las vacunas de ARNm y demás tipos disponibles deben administrarse a pacientes con AIIRD como se recomienda en la población en general (1,4).
7. Al igual que con otras vacunas, la eficacia de una vacuna COVID-19 puede verse reducida en pacientes tratados con dosis altas de corticosteroides y rituximab. Para los pacientes tratados con rituximab, es preferible administrar la vacuna al menos 6 meses después de la última infusión. Sin embargo, la vacuna no está contraindicada en esta población y el médico tratante debe discutir con el paciente el momento apropiado de vacunación, teniendo en cuenta el contexto de la pandemia, el riesgo de mal pronóstico de la enfermedad COVID-19 y una posible reducción de la respuesta humoral a la vacunación en tratamiento con rituximab (1,4).

8. Más allá de las alergias conocidas a los componentes de la vacuna, no se conocen contraindicaciones adicionales para la vacunación con COVID-19 para pacientes con AIIRD, sin embargo, de acuerdo a la actividad de la enfermedad de cada paciente en particular el reumatólogo tratante debe definir riesgo- beneficio del momento de la inmunización que sea más seguro para el paciente (6).
9. Con base en su riesgo de COVID-19, los pacientes AIIRD deben tener prioridad para la vacunación antes que la población general no priorizada de edad y sexo similares (6).
10. Los pacientes con enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas y autoinmunes e inflamatorias deben recibir la vacuna COVID-19, de acuerdo con la restricción de edad de la autorización de uso de emergencia y/o la aprobación de la FDA (edad ≥16 a partir de enero de 2021) (6).
11. No se debe ordenar rutinariamente ninguna prueba de laboratorio (por ejemplo, pruebas de anticuerpos para IgM y/o IgG para proteínas de la nucleocápside o picos) para evaluar la inmunidad a COVID-19 después de la vacunación, ni para evaluar la necesidad de vacunación en una persona que aún no ha sido vacunada (6).
12. Después de la vacunación COVID-19, los pacientes con AIIRD deben seguir siguiendo todas las pautas de salud pública con respecto al distanciamiento físico y otras medidas preventivas (6).
13. Los miembros del hogar y otros contactos frecuentes y cercanos de pacientes con AIIRD deben someterse a la vacuna COVID-19 cuando estén disponibles para facilitar un 'efecto capullo' que puede ayudar a proteger al paciente AIIRD. No se recomienda ninguna prioridad para la vacunación temprana para los miembros del hogar (6).

En la tabla 1 se describen las orientaciones relacionadas con las terapias inmunomoduladoras y la administración de la vacuna contra COVID-19 en pacientes con AIIRD. La orientación para "mantener" una terapia se basó en la suposición de que el paciente tenía la enfermedad lo suficientemente bien controlada como para

permitir una interrupción temporal; de lo contrario, la toma de decisiones debe determinarse caso por caso, teniendo en cuenta las circunstancias involucradas (6).

Tabla 1. Orientaciones relacionadas con el uso de terapias inmunomoduladoras y el momento de la vacunación contra COVID-19 en pacientes con AIIRD.

Medicamento	**Consideraciones de tiempo para la terapia inmunomoduladora y la vacunación ***	**Nivel de consenso del grupo de trabajo**
Hidroxicloroquina/Cloroquina - Inmunoglobulina Humana IV- Glucocorticoides: prednisolona o dosis equivalente <20 mg/día	Sin modificaciones ni en la terapia inmunomoduladora ni en el momento de la vacunación	Fuerte - Moderada
Sulfasalazina- Leflunomida- Micofenolato- Azatioprina- Ciclofosfamida oral- Anti-TNF - Anti IL-6- Anti IL-1- Anti IL-17 - Anti IL-12/23- Anti IL-23- Belimumab, Inhibidores de calcineurina oral- Glucocorticoides: prednisolona o equivalente ≥20 mg/día**	Sin modificaciones ni en la terapia inmunomoduladora ni en el momento de la vacunación	Moderada
Metotrexato	Mantenga el MTX una semana después de cada dosis de vacuna, para aquellos con la enfermedad bien controlada; sin modificaciones en el momento de la vacunación	Moderada
Inhibidores JAKi	Mantenga JAKi durante una semana después de cada dosis de vacuna; sin modificación en el momento de la vacunación	Moderada
Abatacept subcutáneo	Suspenda el Abatacept SC una semana antes y una semana después de la primera dosis de la vacuna COVID-19 (solo); sin interrupción alrededor de la segunda dosis de vacuna	Moderada
Abatacept Intravenoso	Programar la administración de la vacuna de modo que la primera vacuna se produzca cuatro semanas después de la infusión de abatacept (es decir, el intervalo de dosificación completo) y posponer la infusión de abatacept subsiguiente una semana (es decir, un intervalo de 5 semanas en total); sin ajuste de medicación para la segunda dosis de vacuna	Moderada
Ciclofosfamida IV	Mida la administración de ciclofosfamida para que ocurra aproximadamente 1 semana después de cada dosis de vacuna, cuando sea posible.	Moderada
Rituximab	Suponiendo que el riesgo de COVID-19 del paciente es bajo o puede mitigarse con medidas de salud preventivas (por ejemplo, autoaislamiento), programe la vacunación de modo que la serie de vacunas se inicie aproximadamente 4 semanas antes del próximo ciclo programado de rituximab; después de la vacunación, retrasar el ciclo de RTX 2 a 4 semanas después de la segunda dosis de la vacuna, si la actividad de la enfermedad lo permite	*Moderada*

Anti IL-6=sarilumab; tocilizumab; Anti IL-1= anakinra, canakinumab; Anti IL-17= ixekizumab, secukinumab; Anti IL-12/23= ustekinumab; Anti IL-23= guselkumab, rizankizumab; JAKi= baricitinib, tofacitinib, upadacitinib.

Fuente: ACR COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Task Force. COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. 2021;1–4

Hematología

De acuerdo a la Federación Mundial de Hemofilia (FMH), el Consorcio Europeo de Hemofilia (EHC) y la Fundación Nacional de Hemofilia de EE. UU (NHF), los centros de tratamiento de la hemofilia debe brindar información a las personas con trastornos hereditarios de la coagulación (THC) sobre las vacunas COVID-19 y contribuir a un programa de vacunación eficaz de acuerdo a lo establecido en cada país (7–9).

Las personas con THC no presentan mayor riesgo de contraer COVID-19 o de desarrollar una forma grave de la enfermedad, por lo que no se las considera un grupo prioritario para la vacunación (7–9).

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular, usando en la medida de lo posible la aguja de calibre más pequeño disponible (calibre 25-27). Algunas vacunas deben administrarse utilizando la combinación de aguja-jeringa adjunta, por lo que el uso de una aguja alternativa puede no ser posible o deseable. Se debe aplicar presión en el sitio durante al menos 10 minutos después de la inyección para reducir el sangrado y la hinchazón. Además, se recomienda la inspección continua del área de inyección varios minutos y de 2 a 4 horas más tarde para asegurarse de que no se presente un hematoma tardío. La incomodidad en el brazo que se siente durante 1-2 días después de la inyección es lo esperado, un signo de alarma para consultar es que esta incomodidad empeore y se acompañe de hinchazón. Cualquier evento adverso (como hematoma, reacción alérgica) debe informarse al centro de tratamiento de THC (7–9).

Los pacientes deben reportar de inmediato a la línea de urgencias de THC del centro de tratamiento o ir a la sala de emergencias del hospital más cercano si experimentan una reacción alérgica (fiebre, calor, enrojecimiento, erupción cutánea con picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara o la lengua), ya que puede poner en peligro la vida (7–9).

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a concentrados de factor de coagulación de vida media prolongada que contienen polietilenglicol (PEG)

deben discutir la elección de la vacuna con su médico tratante dado que algunas vacunas contienen PEG como excipiente (7–9).

Para pacientes con hemofilia moderada a severa, la inyección debe administrarse después de una inyección de factor VIII (FVIII) o factor IX (FIX) y en el caso de pacientes con un nivel basal de FVIII o FIX superior al 10%, no se requieren precauciones hemostáticas adicionales, por lo que la programación de la vacunación debe realizarse de acuerdo a la aplicación de la profilaxis (7–9).

Los pacientes que reciben emicizumab (con o sin inhibidor) pueden vacunarse mediante inyección intramuscular en cualquier momento sin precauciones hemostáticas y sin necesidad de recibir una dosis de FVIII (7–9).

Para los pacientes con enfermedad de Willebrand (EvW) de tipo 1 o 2, dependiendo de sus niveles de actividad basal del cofactor de ristocetina del factor von Willebrand (FVW), deben usar terapias (es decir, DDAVP si está disponible, ácido tranexámico), para la aplicación de la vacuna. Los pacientes con EvW tipo 3 deben recibir una inyección que contenga FVW previo a cada dosis de la vacuna a recibir (7–9).

Es posible que muchas personas con THC no tengan fácil acceso a las terapias hemostáticas antes de la vacunación, en este caso siga las instrucciones anteriores asegurándose de usar la aguja más pequeña posible y mantener la presión durante más de 10 minutos (7–9).

Todos los pacientes con trastornos hemorrágicos raros (incluidos aquellos con trombocitopenia y/o trastornos de la función plaquetaria) deben vacunarse. Los pacientes que toman anticoagulantes deben someterse a una prueba de tiempo de protrombina (TP) dentro de las 72 horas previas a la inyección para determinar el índice internacional normalizado (INR); si los resultados son estables y dentro del rango terapéutico, se pueden vacunar por vía intramuscular sin necesidad de medidas hemostásicas adicionales (7–9).

No existen contraindicaciones específicas para la vacunación relacionadas con las complicaciones de la hemofilia y otros trastornos hemorrágicos o sus terapias. La

inmunotolerancia, el tratamiento de la hepatitis C y el VIH y otras afecciones no contraindican la vacunación en esta población (7–9).

Las contraindicaciones potenciales deben discutirse individualmente con el médico porque las recomendaciones varían en diferentes jurisdicciones debido a la falta de datos en poblaciones especiales (por ejemplo, mujeres embarazadas o en período de lactancia y en menores de 16 años) (7–9).

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU., han recomendado precaución al usar la vacuna Pfizer/BioNTech en personas con antecedentes de reacciones alérgicas importantes. Las recomendaciones específicas para personas con antecedentes de reacciones alérgicas tipo anafilaxia se encuentran en el inserto de cada producto (7–9).

Para los pacientes que se encuentran participando en algún estudio clínico, la vacunación debe notificarse a los investigadores del estudio quienes definirán las recomendaciones adicionales para la inmunización (7–9).

Neurología

Las enfermedades desmielinizantes como esclerosis múltiple (EM) y enfermedad del espectro de neuromielitis óptica (ENMO) son trastornos del sistema nervioso central (SNC) inmunomediados que requieren terapias inmunosupresoras o inmunomoduladoras modificadoras de la enfermedad (TME). Los medicamentos inyectables convencionales tienen un perfil inmunológico favorable sin un mayor riesgo de exposición y, por lo tanto, pueden ser adecuados para la EM leve durante la pandemia, sin embargo, la EM moderada y muy activa seguirá requiriendo tratamiento con agentes de alta potencia orales o intravenosos, pero es posible que deban implementarse varias estrategias de mitigación del riesgo. Las terapias inmunomoduladoras tales como los fumaratos, los moduladores de la esfinogosina-1P y el natalizumab pueden preferirse sobre los inmunosupresores que agotan las

células (ocrelizumab, cladribina o alemtuzumab) durante la pandemia desde el punto de vista del perfil inmunológico. Dentro de los agentes que agotan las células, el agotamiento selectivo (ocrelizumab) o preferencial (cladribina) de las células B puede ser relativamente más seguro que el agotamiento no selectivo de linfocitos y células inmunitarias innatas (alemtuzumab) (10).

La evidencia actual muestra que las personas con EM o ENMO no tienen mayor riesgo de adquirir infección grave por COVID-19 ni mayor mortalidad que la población general, sin embargo, se ha descrito que los siguientes grupos de personas con EM son más susceptibles de experimentar enfermedad severa por COVID-19, y por lo tanto son el grupo de pacientes que deben priorizarse para recibir la vacuna (11):

- Personas con EM progresiva.
- Personas con EM mayores de 60 años.
- Personas de raza negra y posiblemente personas del sur de Asia con EM.
- Personas con niveles más altos de discapacidad (por ejemplo, una puntuación en EDSS de 6 o más, que se refiere a la necesidad de usar bastón).
- Personas con EM y con obesidad, diabetes o enfermedades del corazón o de los pulmones (11).

La recomendación general para los pacientes ha sido continuar con el TME a menos que el neurólogo tratante haya definido suspenderlo o retrasar la aplicación, tomando en cuenta todas las consideraciones clínicas de acuerdo a cada caso particular para prevenir un empeoramiento severo de la enfermedad durante la pandemia (10–12) .

Algunas TME pueden hacer que la vacuna sea menos efectiva, pero aun así seguiría proporcionando algo de protección. Ciertas terapias pueden interferir con el desarrollo de una respuesta inmune protectora a la vacuna y es posible que se requiera una confirmación serológica de la respuesta después de la vacunación. Adicionalmente, la mayoría de las terapias para EM o ENMO son incompatibles con

las vacunas vivas, pero hasta el momento, ninguna de las vacunas disponibles contra COVID-19 son de este tipo (10,11).

En los ensayos clínicos realizados con vacunas no se han incluido pacientes con EM o ENMO ni con ninguno de las TME. Al no disponer de evidencia científica no se pueden realizar recomendaciones categóricas respecto a las indicaciones, resultados y riesgos de la vacunación (12).

Las vacunas pueden causar efectos secundarios, incluyendo fiebre o fatiga. La fiebre puede hacer que los síntomas de la EM empeoren temporalmente, pero deberían volver a los niveles previos después de que la fiebre haya cedido con manejo antipirético, y a pesar de presentar efectos secundarios con la primera dosis o exacerbación de los síntomas de la EM, es importante recibir la segunda dosis de la vacuna para que tenga eficacia completa (11).

En pacientes que todavía no han iniciado TME y si la situación clínica lo permite, se recomienda la vacunación antes de su inicio, administrando la última dosis antes de comenzar con la TME (12).

En pacientes que ya reciben TME, la administración de alguna de las vacunas COVID-19 aprobadas en la actualidad, al igual que con las vacunas inactivadas, no debería implicar ningún problema de seguridad, aunque la efectividad de la vacuna podría verse comprometida, por lo que se hacen a continuación recomendaciones particulares para cada uno de estos fármacos (tabla 2) (12).

Tabla 2. Orientaciones relacionadas con la TME y la administración de la vacuna contra COVID-19 en pacientes con enfermedades desmielinizantes

Medicamento	Consideraciones de tiempo para la TME y la vacunación
Interferón beta 1A o 1B, Acetato de Glatiramero, Teriflunomida, Dimetil-fumarato	Si se presenta un recuento linfocitario normal la efectividad de la vacunación no se debería ver afectada. Puede realizarse vacunación según priorización definida por otros factores como edad y comorbilidades
Natalizumab	Al no comprometer la inmunidad periférica no debería interferir con la inmunización antes de su inicio ni durante su administración.
Fingolimod, Siponimod, Ozanimod	La vacunación durante su administración puede implicar un menor grado de inmunización.
Terapias de reconstitución inmune	
Alemtuzumab	Administrar la vacuna una vez que se considere conseguida la reconstitución inmunológica.
Cladribina	Administrar la vacuna una vez que el recuento linfocitario recupere su rango normal (entre 800-1000 células/mm3)
Anticuerpos monoclonales anti-CD20 administrados en pulsos (Rituximab, Ocrelizumab)	Iniciar la vacunación al menos tres meses después del pulso de anti-CD20 y administrar la última dosis de la vacuna como máximo seis semanas antes del siguiente pulso.
Anticuerpos monoclonales anti-CD20 administrados de forma continua (Ofatumumab)	La vacunación durante su administración puede implicar un menor grado de inmunización
Azatioprina	La vacunación durante su administración puede implicar un menor grado de inmunización.
Tratamiento inmunosupresor inespecífico administrado en pulsos (mitoxantrone, ciclofosfamida)	Administrar la última dosis de la vacuna dos semanas antes del siguiente pulso. La vacunación durante su administración puede implicar un menor grado de inmunización.

Fuente: Sociedad Española de Neurología, Grupo de Enfermedades Desmielinizantes. Vacunación SARS-CoV-2 en Esclerosis Múltiple. Recomendaciones para neurólogos. 2021 p. 1–4

Dermatología

En los pacientes con psoriasis, existe preocupación sobre el impacto de la vacuna en la evolución de la enfermedad. En aquellos pacientes que además se encuentran sometidos a tratamiento sistémico convencional (como ciclosporina o metotrexato) o tratamiento biológico, o son candidatos a ellos, es necesario considerar el impacto de la terapia de la psoriasis, en particular la terapia sistémica, en la efectividad y seguridad de las vacunas. El Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV), a partir de recomendaciones de grupos de expertos internacionales y tomando como referencia el conocimiento existente y las opiniones de sus miembros, hace las siguientes recomendaciones (3,13,14):

1. Actualmente no existe evidencia alguna de que la administración de las vacunas tenga efectos negativos en el curso de la psoriasis, durante el proceso de vacunación se deberá recopilar datos de registro para informar si las vacunas contra COVID-19 afectan positiva o negativamente la evolución de la psoriasis.
2. Las vacunas disponibles en el momento son vacunas basadas en tecnologías que no suponen ningún riesgo de activación de la infección, por su tecnología, no son vacunas de virus vivos atenuados, que son las que están contraindicadas en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor en psoriasis (3,13,14).
3. No se espera que el uso de fármacos sistémicos convencionales o biológicos se asocien a ninguna complicación adicional con las vacunas para COVID-19. Sin embargo, hasta la fecha, los ensayos no han incluido a personas que toman medicamentos que afectan el sistema inmunológico y, por lo tanto, será necesario establecer los efectos de las vacunas en esta población específica (3,13,14).

En cualquier caso, siempre deberá considerarse como opción preferible la vacunación si no pueden llevarse a cabo modificaciones individualizadas del tratamiento, en la tabla 3 se dan las orientaciones relacionadas con las terapias inmunomoduladoras de la psoriasis sobre el efecto de las vacunas que se deben tener en cuenta.

Tabla 3. Orientaciones relacionadas con la terapia inmunomoduladora y la administración de la vacuna contra COVID-19 en pacientes con psoriasis

Medicamento	**Consideraciones de tiempo para la terapia inmunomoduladora y la vacunación**
Metotrexato y Ciclosporina A	Disminuyen la respuesta inmune frente a algunas vacunas, y se puede considerar la suspensión transitoria de estos tratamientos antes y después de la vacunación teniendo en cuenta la semivida de estos fármacos
Dimetilfumarato	No interfiere con la inmunogenicidad de las vacunas estudiadas. No requiere modificaciones ni en la terapia inmunomoduladora ni en el momento de la vacunación.

Apremilast	No disminuye la producción de anticuerpos. No requiere modificaciones ni en la terapia inmunomoduladora ni en el momento de la vacunación
Anti-TNF (Etanercept, Infliximab, Adalimumab)	Pueden disminuir la tasa de anticuerpos inducida por algunas vacunas, pero sin efecto significativo sobre la protección conferida. No requiere modificaciones ni en la terapia inmunomoduladora ni en el momento de la vacunación
Ustekinumab, Secukinumab e Ixekizumab	No disminuyen la inmunogenicidad de las vacunas y no existen datos sobre los fármacos de más reciente introducción, aunque cabe suponer que se comportarán como los de su clase correspondiente. No requiere modificaciones ni en la terapia inmunomoduladora ni en el momento de la vacunación

Fuente: Academia Española de Dermatología y Venereología. Recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la AEDV sobre la vacunación contra la COVID-19 en pacientes con psoriasis [Internet]. [cited 2021 Mar 5]. Available from: https://aedv.es/recomendaciones-del-grupo-de-psoriasis-de-la-aedv-sobre-la-vacunacion-contra-la-covid-19-en-pacientes-con-psoriasis/

Conclusiones:

- Debido a la imposibilidad de garantizar el acceso inmediato a millones de personas, resulta necesario adoptar los principios que orienten la priorización o el orden en el que los grupos poblaciones recibirán la vacuna, orientado a proteger los daños más graves, irreparables e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano (5).
- La demora en la vacunación - ya sea en días o semanas - tiene como consecuencia la prolongación de la pandemia con sus efectos sobre la salud, sobre la mortalidad evitable, el sistema sanitario y la economía de nuestro país. A todos los efectos, el programa de vacunación frente al COVID-19 debe considerarse como una emergencia nacional. Las autoridades políticas y sanitarias, nacionales tienen que estar a la altura del reto que tenemos como nación y facilitar los medios para completar la vacunación de la población de la manera más rápida posible (3)
- Existe consenso internacional sobre el mayor riesgo de morir por COVID-19 en la población de 60 y más años, en personas con comorbilidades como hipertensión, diabetes, enfermedad cardiovascular, renal y respiratoria, además entre quienes presentan obesidad,; por lo que esta población, junto al talento

humano en salud, debido a la alta exposición y contagio, son los sujetos priorizados en la primera fase de vacunación en el país (5).

- La administración de las vacunas se debe realizar adoptando las medidas de seguridad y preventivas establecidas por las autoridades sanitarias y siguiendo las indicaciones que recoge la ficha técnica de cada producto particular.
- Al igual que con otras vacunas, la eficacia de la vacuna contra COVID-19 puede verse reducida en pacientes tratados con medicamentos inmunomoduladores o inmunosupresores, pero aun así seguiría proporcionando algo de protección.

Recomendaciones:

- Mientras se genera la repuesta inmunológica tras administrar la vacuna COVID-19 y mientras se mantengan vigentes las recomendaciones de las autoridades sanitarias, los pacientes con enfermedades autoinmunes o huérfanas, al igual que el resto de la población general, deben mantener las medidas de higiene (uso de mascarilla, lavado de manos) y distanciamiento social.
- Se recomienda que la decisión de vacunación sea tomada de forma conjunta con el especialista tratante y el paciente, haciendo un adecuado balance riesgo/beneficio de forma individual en cada caso.
- Al igual que para la población general, se debe realizar un seguimiento clínico de los pacientes en relación con cualquier efecto adverso que se presente.
- Con base en el riesgo de COVID-19 (edad y comorbilidades) y para el caso de algunas enfermedades autoinmunes o huérfanas deben tener prioridad para la vacunación antes que la población general no priorizada de edad y sexo similares de acuerdo a lo establecido en el plan nacional de vacunación.

Referencias Bibliográficas:

1. Velikova T, Georgiev T. SARS-CoV-2 vaccines and autoimmune diseases amidst the COVID-19 crisis. Rheumatol Int. 2021;41(3):509–18.

2. Infectología-ACIN AC de. Comunicado ACIN sobre vacunación. 2021 p. 1–2.

3. NEJM. Covid-19 Vaccine Resources [Internet]. [cited 2021 Mar 5]. Available from: https://www.nejm.org/covid-vaccine

4. Furer V, Rondaan C, Agmon-Levin N, van Assen S, Bijl M, Kapetanovic MC, et al. Point of view on the vaccination against COVID-19 in patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. RMD Open. 2021 Feb 24;7(1):1–10.

5. Social M de S y P, En DN de P, Público M de H y C, Instituto de Evaluación Tecnológica. Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. 2020 p. 1–95.

6. ACR COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Task Force. COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. 2021;1–4.

7. World Federation of Hemophilia, Foundation NH, Consortium EH. COVID-19 vaccination guidance for people with bleeding disorders. 2020. p. 1–2.

8. World Federation of Hemophilia. Specific Risks of COVID-19 to the Bleeding Disorders Community – Hemophilia World News [Internet]. 2020. Available from: https://news.wfh.org/specific-risks-of-covid-19-to-the-bleeding-disorders-community/

9. Hemophilia WF of. COVID-19 (coronavirus disease 2019) pandemic caused by SARS-CoV-2: practical recommendations for people with hemophilia – Hemophilia World News [Internet]. 2020 [cited 2021 Mar 4]. Available from: https://news.wfh.org/covid-19-coronavirus-disease-2019-pandemic-caused-by-sars-cov-2-practical-recommendations-for-hemophilia-patients/

10. Zheng C, Kar I, Chen CK, Sau C, Woodson S, Serra A, et al. Multiple Sclerosis Disease-Modifying Therapy and the COVID-19 Pandemic: Implications on the Risk of Infection and Future Vaccination. CNS Drugs. 2020;34(9):879–96.

11. Foundation MSI. Recomendaciones internacionales sobre COVID-19 para personas con EM. 2020;1–3. Available from: https://www.msif.org/news/2020/02/10/the-coronavirus-and-ms-what-you-need-to-know/

12. Neurología SE de, Desmielinizantes G de EE. Vacunación SARS-CoV-2 en Esclerosis Múltiple. Recomendaciones para neurólogos. 2021 p. 1–4.

13. Academia Española de Dermatología y Venereología. Recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la AEDV sobre la vacunación contra la COVID-19 en pacientes con psoriasis [Internet]. [cited 2021 Mar 5]. Available from: https://aedv.es/recomendaciones-del-grupo-de-psoriasis-de-la-aedv-sobre-la-vacunacion-contra-la-covid-19-en-pacientes-con-psoriasis/

14. Council IP. Statement on SARS-CoV-2 Vaccines and Psoriasis [Internet]. 2021 [cited 2021 Mar 5]. Available from: https://www.psoriasiscouncil.org/blog/IPC-Statement-on-SARS-CoV-2-Vaccines-and-Psoriasis.htm

Medicarte

gestión farmacoterapéutica avanzada

© Unidad Gestión del Conocimiento 2021