

## Administración de la vacuna frente a COVID-19 en pacientes con inmunodeficiencias o en tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador

Los pacientes con inmunodeficiencias o en tratamiento inmunosupresor se deben vacunar frente a COVID-19.

Estos pacientes son un grupo prioritario porque constituyen uno de los grupos de riesgo para la COVID-19 y la vacunación supone para ellos una medida preventiva importante.

Además debemos recordar la importancia de que los pacientes inmunodeprimidos reciban también las vacunas frente a neumococo y gripe.

### **¿Es segura la vacuna frente a COVID-19 ante estos pacientes?**

Los pacientes inmunodeprimidos no han sido incluidos en la mayoría de los ensayos clínicos de las vacunas para la COVID-19. Sin embargo, exceptuando la vacunación con virus vivos o con vectores replicantes (que no es el caso en ninguna de las vacunas aprobadas frente a COVID-19 en la UE), las vacunas pueden ser administradas a pacientes inmunodeprimidos y es esperable que el perfil de seguridad sea similar en inmunosuprimidos que en la población general.

Las vacunas frente a COVID-19 aprobadas hasta ahora son vacunas basadas en ARNm, que es rápidamente degradado en el interior celular y no tiene capacidad de inserción ni de replicación. Por ello son vacunas adecuadas para su administración en pacientes inmunodeprimidos.

### **¿La vacuna frente a COVID-19 en estos pacientes que eficacia tiene?**

No existen datos de eficacia y seguridad de las vacunas disponibles y/o en fases avanzadas de desarrollo en pacientes con inmunodepresión importante. La eficacia de las vacunas puede verse comprometida en grado variable dependiendo del tipo y gravedad de la inmunodeficiencia.

Son ejemplos de inmunosupresión grave las Inmunodeficiencias combinadas severas, el tratamiento activo con quimioterapia, combinación de inmunosupresores en enfermedades de base autoinmune, los dos primeros meses tras trasplante de órgano sólido, VIH con nivel T-CD4 < 200, pacientes en tratamiento sistémico con prednisona a dosis > 20 mg/día durante  $\geq 14$  días o > 60 mg por día durante más de 1 semana (o corticoide equivalente), anti-TNF- $\alpha$ , anti-IL-6, anticuerpos antilinfocitos T, anticuerpos antilinfocitos B y los inhibidores de Jak.

Cabría esperar que las inmunodeficiencias y tratamientos que comprometan la respuesta de linfocitos B y por tanto a la generación de anticuerpos, fueran las que más comprometieran la eficacia de la vacuna. Faltan datos en este sentido, así como sobre el papel de la inmunidad celular inducida en estos pacientes con la vacunación. Es esperable que vayamos obteniendo la información necesaria a partir del estudio de la generación de respuestas inmunes protectoras, tanto en forma de anticuerpos como en forma de respuesta celular, tras la vacunación en pacientes con distintos tipos de compromiso en su respuesta inmune.

### **Pauta para la vacunación en el paciente inmunosuprimido**

Recomendamos la vacunación en un momento en el que la enfermedad de base sea estable de preferencia o sus complicaciones las menores posibles.

En general, el momento recomendado para la vacunación es a mitad del ciclo de tratamiento.

En el caso de medicamentos deplecionantes de linfocitos B (ej. anti-CD20) recomendamos, cuando sea posible, completar las dos dosis de la vacuna al menos dos semanas antes del inicio del tratamiento.

Se puede consultar información más detallada en el Posicionamiento de la Sociedad Española de Inmunología y de la Liga Europea de Reumatología (EULAR).

### **¿Se puede o debe interrumpir el tratamiento inmunosupresor cuando se vaya a recibir la vacuna?**

No se debe interrumpir el tratamiento inmunosupresor para recibir la vacuna. Esto implicaría un riesgo de brote de la enfermedad que podría ser peligroso. Tampoco se debe modificar la pauta de administración del tratamiento inmunosupresor, aunque en situaciones especiales en función de la enfermedad y del fármaco recibido, y siempre bajo control de su médico, se puede valorar retrasar la administración de la siguiente dosis por un tiempo no mayor de 2 semanas.

### **¿Se debe vacunar el entorno del paciente inmunosuprimido?**

En la prevención de COVID-19 en pacientes con inmunodeficiencias, además de la vacunación del paciente y del mantenimiento de las medidas de prevención, se recomienda priorizar la vacunación de los convivientes y del personal sanitario que atiende a aquellos pacientes con mayor riesgo de falta de eficacia de la vacuna (ej. personal sanitario que atiende a pacientes oncológicos y hematológicos).

En cualquier caso, debe recordarse que no se ha demostrado hasta ahora que las vacunas frente a COVID-19 sean "esterilizantes". No se puede descartar que las personas vacunadas puedan infectarse y transmitir el virus, por lo que deben seguir manteniéndose las medidas de precaución establecidas antes de la vacunación.

**El beneficio principal de las estrategias de vacunación poblacional para pacientes con inmunodeficiencias recae en la llamada inmunidad de grupo. De esta forma, cuanto mayor sea la inmunización de la población general, menor será la probabilidad de contagio y mayor la protección de los pacientes con inmunodeficiencias.**

### **Referencias adicionales de interés:**

- 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](https://www.inmunologia.org/images/site/VACcovID-SEI-1_EMC.pdf)
- Recomendaciones de vacunación en inmunodeficiencias.  
<https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/ri-esgo/docs/Inmunodeficiencias.pdf>
- EULAR View-points on SARS-CoV-2 vaccination in patients with RMDs.  
[https://www.eular.org/eular\\_sars\\_cov\\_2\\_vaccination\\_rmd\\_patients.cfm](https://www.eular.org/eular_sars_cov_2_vaccination_rmd_patients.cfm)
- 

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha adquirido el compromiso de generar recomendaciones acerca de la vacunación de determinados grupos que podrían considerarse de riesgo o de condiciones especiales, con el fin de que los facultativos dispongan de información protocolizada y apoyada en la mayor evidencia científica a la hora de aconsejar la inmunización frente a la COVID-19. Este trabajo se ha desarrollado en el seno del Grupo de Vacunación del Consejo Asesor de FACME contando en cada caso con las sociedades miembro con mayor conocimiento en el tema.