

VACUNACION FRENTE A SARS-COV-2 (COVID-19) EN PACIENTES CON INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS (IDP)

(Declaración de IPOPI al 29 de enero de 2021. IPOPI revisará y actualizará estas recomendaciones según aparezcan y se analicen nuevas evidencias)

Todo paciente con IDP debería consultar con su médico antes de recibir la vacuna.

Que es una vacunación? La vacunación (o inmunización) es la administración de una vacuna que contiene componentes de un organismo infeccioso (virus, bacteria y otros. Ejemplos: vacuna frente al sarampión, polio, hepatitis A, fiebre amarilla). Éstas estimulan el sistema inmunitario para crear anticuerpos o células T específicos que brindan protección contra la infección por ese organismo. Las vacunas son producidas utilizando microorganismos muertos (inactivados) o alterados (atenuados) de forma que ellos, aun cuando se parecen a la bacteria o virus normal, no causan la enfermedad. Las vacunas atenuadas son conocidas como vacunas vivas y muchos pacientes con inmunodeficiencia primaria (IDP) no deberían recibir estas vacunas vivas-atenuadas, ya que en ellos podría producirse la enfermedad.

La vacunación ha sido siempre parte de la prevención de infecciones severas, no solo para la población general sino también para los pacientes con IDP. La vacunación protege a las personas frente a enfermedades prevenibles que pueden ser graves y mortales. También ayuda a prevenir la diseminación de las enfermedades infecciosas cuando gran parte de la población está vacunada (inmunidad de grupo o “de rebaño”). Este documento contiene la información más reciente relacionada con las actuales pautas de vacunación frente al SARS-CoV-2, el agente causal de la COVID-19.

Las primeras vacunas ya están disponibles: La vacunación anti-COVID-19 es un paso importante para ayudar a detener la pandemia y las primeras vacunas ya están disponibles (Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca/Universidad de Oxford, Sputnik V, Sinopharm). Hay otros tipos de vacunas en desarrollo y todas ellas inducen a nuestro sistema inmunitario a reconocer y luchar contra el virus que causa la COVID-19. Algunas veces este proceso puede causar efectos colaterales que son generalmente leves. Todas las vacunas para COVID-19 en desarrollo están siendo cuidadosamente evaluadas en ensayos clínicos y serán autorizadas o aprobadas para su uso en humanos solamente si hacen menos probable que la persona padezca COVID 19 y además sean razonablemente bien toleradas.

Existen algunas plataformas como: subunidades proteicas, vectores virales (no-replicantes, VVnr), ADN, virus inactivados, ARN, vectores virales (replicantes, VVr), partículas similares a virus, VVr + células presentadora de antígenos, virus vivos atenuados y VVnr + células presentadoras de antígenos. Actualmente hay sobre 60 vacunas en desarrollo clínico y al menos unas 170 vacunas en estudios pre-clínicos.

Las vacunas basadas en tecnología mRNA y otros tipos de vacunas han obtenido una autorización de comercialización condicional por la EMA y la autorización para su uso de emergencia por la FDA en USA y por el MHRA en Reino Unido, así como en otros países. Las vacunas COVID-19 mRNA han sido autorizadas para su uso de emergencia por la OMS, pero cada país establecerá sus procesos de aprobación y licencias para importar y administrar la vacuna

Vacunación contra SARS-CoV-2 (COVID-19) para pacientes con IDP: Actualmente no existen suficientes datos para establecer la eficacia, tolerancia y efectos colaterales de las recientemente aprobadas vacunas para el COVID-19 en la población, incluyendo a los pacientes con IDP. Sin embargo, la recomendación general es que todos los

pacientes con IDP deberían ser vacunados (siempre que no sean vacunas virales vivas atenuadas), especialmente aquellos pacientes con riesgo conocido para COVID-19. También se recomienda vacunar a sus contactos estrechos. Todos los pacientes con IDP deben consultar con su especialista en IDP antes de recibir la vacuna.

Los pacientes con defecto de respuesta a vacunas demostrado por medición de títulos de anticuerpos (tales como aquellos con deficiencia de anticuerpos incluyendo los que tienen una hipogammaglobulinemia profunda o agammaglobulinemia) deberían de todos modos ser considerados para la vacunación, ya que se ha demostrado que la vacuna activa la inmunidad celular a través de los linfocitos T y esto provee una protección parcial contra el COVID-19. Esta afirmación también aplica para pacientes que reciben terapia contra los linfocitos B, como rituximab.

Los pacientes (incluidos los niños) con algunas IDP específicas como: deficiencia de AIRE (APS/APECED), deficiencia de NFkB2, así como enfermedades que tienen alteración de la vía del Interferón, deberían ser altamente priorizados para esta vacuna.

Los pacientes que ya padecieron COVID-19 y se recuperaron necesitan ser vacunados. La evidencia actual sugiere que la reinfección es infrecuente dentro de los 90 días después de la infección y la vacunación podría posponerse hasta terminado este periodo.

Para evitar una co-infección con el virus de la influenza y el SARS-CoV-2, se recomienda que todos los pacientes con IDP y sus contactos cercanos sean vacunados contra la gripe (Consulte con su médico para elegir la vacuna de virus inactivado o vacunas vivas atenuadas).

Esquema de dos dosis: Muchas vacunas COVID-19 en desarrollo requieren dos dosis, con distintos intervalos de tiempo entre la primera y segunda dosis (Pfizer-BioNTech: 21 días, Moderna: 28-42 días, Sputnik V: 21 días).

Efectos colaterales: Es normal tener ciertas reacciones después de una vacunación: enrojecimiento, hinchazón, dolor alrededor del sitio de la inyección, fiebre y mialgias. Estas reacciones usualmente son leves y duran unos pocos días. Hasta ahora, efectos adversos serios han sido reportados raramente.

Riesgos asociados a vacunas COVID-19 en la población (excluye alergias):

Niños: Las vacunas de Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca/Universidad de Oxford NO han sido probadas en niños. La vacunación por lo tanto NO está indicada por debajo de los 16 años para Pfizer-BioNTech y 18 años para Moderna.

Personas con COVID-19 y factores de riesgo (Enfermedad pulmonar crónica severa, diabetes, obesidad, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares y edad avanzada): Hasta ahora, los estudios clínicos de fase 2/3 de las vacunas mRNA no han mostrado ningún efecto adverso importante en estos grupos. Esto no incluye a personas por debajo de los 16 años y a los mayores de 85 años.

Personas inmunocomprometidas: En los estudios de fase 2/3 de la vacuna Pfizer-BioNTech, aproximadamente el 4% de las personas que recibieron la vacuna tenían infección por VIH o cáncer. Los datos de eficacia, inmunogenicidad y la seguridad relacionada con este grupo no están disponibles. Tampoco hay datos en pacientes con IDP. No hay razón para creer que la inmunosupresión promoverá la aparición de efectos adversos, el problema en este grupo de personas es que la vacuna podría ser menos efectiva.

Las personas inmunosuprimidas podrían recibir las vacunas basadas en ARN si no existe ninguna contraindicación para la vacunación. De acuerdo a las recomendaciones de los comités asesores del CDC de los Estados Unidos y de Reino Unido, los pacientes en este grupo deben ser advertidos de que se desconoce el perfil de seguridad y su efectividad en poblaciones inmunosuprimidas, así como el potencial de una respuesta inmune reducida. Es altamente recomendable que los pacientes mantengan las medidas preventivas contra la infección, ya que el nivel de protección después de vacunarse no se conoce en los individuos inmunodeficientes.

En los estudios de la vacuna de AstraZeneca/Universidad de Oxford -basadas en adenovirus no replicativos de chimpancé- la inmunosupresión fue un criterio de exclusión para participar.

En la vacuna con adenovirus de Janssen, la inmunosupresión no fue un criterio de exclusión, si bien los resultados se publicarán en el primer cuatrimestre de 2021. Con respecto a las vacunas basadas en adenovirus, éstas podrían inducir algún grado de respuesta inmune contra el vector adenoviral que afectara la respuesta inmune específica de la vacunación.

Precaución: La vacunación durante una manifestación autoinmune activa (tales como citopenias autoinmunes, glomerulonefritis, brote de encefalitis y otros) debería ser evitada, ya que podría conllevar a exacerbaciones de la enfermedad.

Otras recomendaciones: Debido a la ausencia de estudios de coadministración de vacunas, se recomienda evitar vacunar dentro de las 2 semanas después de la dosis de la vacuna COVID-19.

El seguimiento de la vacuna COVID-19 para evaluar la eficacia y la seguridad en personas con IDP continúa.

Para pacientes que se van a someter a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), se puede requerir un tiempo entre la vacunación y el TPH.

La Sociedad Europea de Hemoterapia y Trasplante de Médula (EMT) ha publicado un posicionamiento mencionando que si la tasa de transmisión local es elevada, la vacunación puede iniciarse en los primeros tres meses tras el trasplante.

El uso no aprobado de las vacunas anti-COVID-19 (no atenuadas) puede contemplarse por expertos en IDP para los grupos de alto riesgo, así como aquellos menores de 18 años. El uso no aprobado requerirá la aprobación de las autoridades nacionales y del comité de ética correspondiente.

Recomendamos a los pacientes consultar a sus especialistas en IDP de referencia y sus médicos expertos en TPH.

Otras lecturas:

[COVID-19 Vaccines: Key facts – by the European Medicines Agency](#)

[Vaccine schedule for members of the European Union](#)

[Eight ways in which scientists hope to provide immunity to SARS-CoV-2](#)

[COVAX: Working for global equitable access to COVID-19 vaccines](#)