



RECOMENDACIONES SOBRE LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Advertencia

*Las recomendaciones que se dan a continuación corresponden a las conclusiones de un comité ad hoc de la **Asociación Colombiana de Reumatología y de la Asociación Colombiana de Inmunología**, conformado por inmunólogos y médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades autoinmunes y reumatológicas.*

*Las evidencias acerca de las inquietudes que se tratan a continuación están en desarrollo. En caso de duda, consulte con su reumatólogo o con las entidades oficiales a través de sus respectivos portales en internet. Recuerde que habrá una farmacovigilancia permanente en la que cada persona que se vacune debe ser parte. Se encuentra disponible en la página "**Mi Vacuna**", para tal fin (ver portal de [MinSalud](#)). Este documento será actualizado a medida que surjan resultados de investigaciones, nueva información de la vacunación o nuevas directrices de las agencias sanitarias.*



¿Qué es la vacunación y por qué es importante?

La vacunación, o inmunización, es la forma más potente que existe para evitar las consecuencias negativas de la pandemia de la COVID-19, enfermedad causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

Por ahora y a corto plazo se tiene claro que las vacunas salvarán vidas y ayudarán a evitar las formas graves de la enfermedad, haciendo posible su control, como se ha demostrado en los miles de personas que han participado en los ensayos clínicos, durante las distintas fases de desarrollo de las mismas y con los datos que se vienen obteniendo de las vacunaciones masivas.

Los pacientes con enfermedades autoinmunes o reumatológicas que requieren inmunosupresión deben ser considerados población de alto riesgo de COVID-19 luego del contagio. Por esta razón todos los pacientes con enfermedades autoinmunes o reumatológicas deben vacunarse contra la COVID-19, excepto en los casos muy

excepcionales de contraindicación.


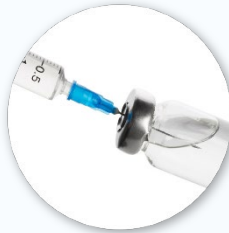



¿Qué tipos de vacunas existen para prevenir la infección por COVID-19?

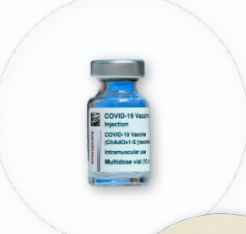


En la **tabla 1** se describen las vacunas actualmente disponibles para la COVID-19, la tecnología usada y algunos comentarios en relación con su uso en pacientes con enfermedades autoinmunes.



TABLA 1

Tecnología	Vacunas inactivadas (Sinovac, Sinopharm)	
Características	Tecnología bien conocida. A través de medios físicos o químicos se inactiva el virus. Con su aplicación se imita la infección natural.	
Comentarios	Por lo general es considerada segura para su uso en pacientes con enfermedad autoinmune o que usan inmunosupresores.	
Dosis	Esquema de dos dosis separadas por 4-12 semanas después de la primera dosis	
Tecnología	Vacunas atenuadas (en desarrollo)	
Características	Tecnología bien conocida. A través de cultivos celulares o de ingeniería genética se administra el virus debilitado, lo cual imita la infección natural y causa una fuerte respuesta inmune por si sola, sin necesidad de adyuvantes.	
Comentarios	Puede causar la infección completa en pacientes inmunocomprometidos por lo cual está contraindicada en esta población de pacientes.	
Dosis		
Tecnología	Vacuna ARNm (Pfizer/BioN-Tech y Moderna)	
Características	Tecnología nueva. Está basada en fragmentos de ARNm del virus, pero su administración no genera infección por SARS-CoV-2 en los vacunados.	
Comentarios	Es probable que requiera varias aplicaciones para estimular la respuesta inmune.	
Dosis	Esquema de dos dosis, separadas idealmente por 21 días o 1 mes respectivamente.	



Tecnología	Vacunas con vectores virales (AstraZeneca, Janssen, Sputnik V)	
Características	Tecnología previamente usada. A través de ingeniería genética se modifica el ADN de un adenovirus que normalmente infecta al chimpancé o a humanos, para generar la proteína S (abreviación del Inglés "spike") del SARS-CoV-2 y con su administración, producir inmunización.	  
Comentarios	Puede considerarse para ser usada en pacientes con enfermedad autoinmune o en aquellos que usan inmunosupresores.	
Dosis	AstraZeneca: dos dosis con intervalo de 8 a 12 semanas. Janssen: única dosis. Sputnik V: dos dosis con intervalo de 21 días.	





¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para la vacunación, si se tiene una enfermedad autoinmune?

Al igual que con otras vacunas, se sugiere tener en cuenta la actividad de la enfermedad, el esquema de tratamiento inmunosupresor utilizado y las comorbilidades. La sugerencia es vacunarse cuando la enfermedad de base este controlada. Se deben tener en cuenta los antecedentes de anafilaxis o reacciones alérgicas severas y consultarlo con su reumatólogo.



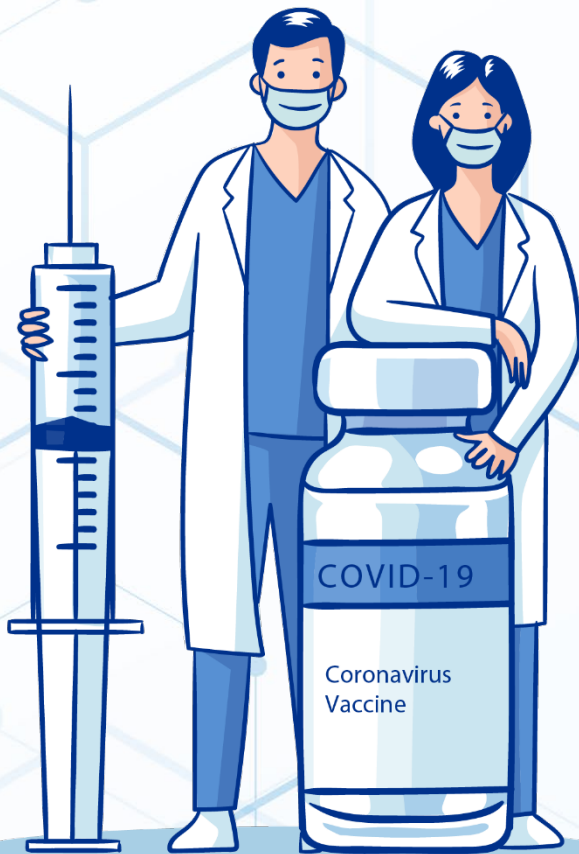
¿Es segura la administración de la vacuna en pacientes con enfermedades autoinmunes?

Es conveniente distinguir entre lo que es un evento adverso de un efecto secundario. El evento adverso es un problema de salud después de una vacuna que podría o no ser causado por la vacuna. Mientras que los efectos secundarios, por otro lado, son problemas de salud que son causados directamente por la vacuna. Los eventos adversos pueden requerir tratamiento, mientras que la mayoría de los efectos secundarios se resuelven espontáneamente con el tiempo.

Los estudios desarrollados hasta el momento con las vacunas contra la COVID-19 han mostrado un muy buen perfil de seguridad. Los principales efectos secundarios corresponden a reacciones locales (en el sitio de la aplicación de la vacuna) como dolor, prurito, eritema, inflamación e induración. Así mismo, se han presentado algunas reacciones sistémicas tales como, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, malestar general y pérdida del apetito



(anorexia). La mayoría de los efectos secundarios han sido de severidad leve a moderada, transitorios y se han resuelto en pocos días.



A pesar de que los estudios de las vacunas no incluyeron pacientes con enfermedades autoinmunes, no se observaron manifestaciones autoinmunes o autoinflamatorias durante dichos estudios, ni durante la vacunación actual. Todo lo cual

enfatisa el buen perfil de seguridad de este tipo de vacunas.

Las observaciones hasta el momento indican que, en general, las vacunas contra COVID-19 son seguras. En la actualidad no hay evidencia disponible que contra-indique la administración de las vacunas en pacientes con enfermedades autoinmunes. Los pacientes deben consultar con su médico tratante el estado de la enfermedad, medicaciones que reciben e historia de alergias para confirmar el momento más indicado para la aplicación de la vacuna.

¿Es necesario realizar modificaciones al tratamiento para llevar a cabo la vacunación?

No existe evidencia en el momento, sin embargo, el reumatólogo tratante es quien debe considerar, según cada caso, la suspensión temporal antes o después de la aplicación de cada dosis de la vacuna.



¿Los pacientes con enfermedades autoinmunes que se contagiaron y recuperaron de COVID-19, deberían vacunarse?

Si, se recomienda que los pacientes con enfermedades autoinmunes que estén recuperados de COVID 19, se vacunen de acuerdo con los grupos de priorización definidos, previa consulta con su médico reumatólogo.

La población pediátrica (menor de 16 años) no fue incluida en el ensayo clínico de Pfizer-BioNtech ni en los ensayos de la vacuna de Moderna (menor de 18 años). En la actualidad estas dos vacunas cuentan con aprobación para su aplicación en población con edad superior a la de los ensayos que permitieron el inicio de su utilización. Desde octubre de 2020 inició en Estados Unidos el reclutamiento de pacientes mayores de 12 años dentro del estudio de Fase III de la vacuna de Pfizer-BioNtech y se esperaba la aprobación para iniciar el proceso de forma similar con la vacuna de Moderna en diciembre de 2020.

En la actualidad no hay información disponible sobre la vacunación en pacientes sanos o con enfermedad reumatológica en la edad pediátrica. Se anticipa una velocidad lenta de reclutamiento de voluntarios para estudios debido a la reglamentación vigente para su inclusión. Sin embargo, varias autoridades han resaltado la importancia de vacunar a los niños: afectación de calidad de vida, posibilidad de complicaciones como síndrome inflamatorio multisistémico, capacidad de transmisión a los cuidadores, experiencia positiva de la vacunación contra otros virus de transmisión respiratoria/gastrointestinal.

La información disponible a la fecha permite recomendar la vacunación para pacientes con enfermedad reumática mayores de 16 años con la vacuna de Pfizer-BioNtech. El paciente y su familia deben consultar previo a la aplicación con su reumatólogo tratante para definir si por el tratamiento que recibe o el estado de su enfermedad puede recibir la vacuna o se debe diferir.



Lecturas recomendadas

Gates B. Responding to Covid-19 - A Once-in-a-Century Pandemic? *N Engl J Med.* 2020;382:1677-9.

Strangfeld A, Schäfer M, Gianfrancesco MA, et al. COVID-19 Global Rheumatology Alliance; COVID-19 Global Rheumatology Alliance Consortium. Factors associated with COVID-19-related death in people with rheumatic diseases: results from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician-reported registry. *Ann Rheum Dis.* 2021 Jan 27:annrheumdis-2020-219498.

Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nat Rev Immunol.* 2020 Dec 22:1-18. Erratum in: *Nat Rev Immunol.* 2021 Jan 5.

Poland GA, Ovsyannikova IG, Kennedy RB. SARS-CoV-2 immunity: review and applications to phase 3 vaccine candidates. *Lancet.* 2020;396:1595-1606.

Castells MC, Phillips EJ. Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. *N Engl J Med.* 2020 Dec 30:NEJMra2035343.

Yuan P, Ai P, Liu Y, Ai Z, et al. Safety, Tolerability, and Immunogenicity of COVID-19 Vaccines: a systematic review and meta-analysis. *medRxiv [Preprint].* 2020 Nov 4:2020.11.03.20224998.

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 Jan 15;70(2):46-51.

Zimet GD, Silverman RD, Fortenberry JD. Coronavirus disease 2019 and vaccination of children and adolescents: prospects and challenges. *J Pediatr.* 2020 Nov 5:S0022-3476(20)31379-2.

Sellaturay P, Nasser S, Ewan P. Polyethylene Glycol-Induced systemic allergic reactions (anaphylaxis). *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020 Oct 1:S2213-2198(20)31007-2.

Velikova T, Georgiev T. SARS-CoV-2 vaccines and autoimmune diseases amidst the COVID-19 crisis. *Rheumatol Int.* 2021 Jan 30.



Portales recomendados

Portal del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>

Portal de la Organización Mundial de la Salud

<https://www.who.int/es>

Información de los CDC

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/>

Posicionamiento de la Sociedad Española de Inmunología sobre vacunación en pacientes que ya han superado la COVID-19

inmunologia.org/images/site/noticias/Recomendación_SEI_vacuna_trasCOVID_110121.pdf

Información del Colegio Americano de Reumatología (En inglés)

<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/ACR-Information-Vaccination-Against-SARS-CoV-2.pdf>

Información de la Liga Europea contra las enfermedades reumáticas (EULAR, por sus siglas en inglés)

https://www.eular.org/eular_sars_cov_2_vaccination_rmd_patients.cfm

Recomendaciones de la Alta Autoridad en Salud de Francia (HAS, por sus siglas en francés)

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3225633/fr/vaccinationcontre-la-covid-19-la-has-precise-ses-recommandations-sur-lapriorisation-des-publics-cible

Recursos informativos de las vacunas contra COVID-19 del NEJM (En inglés)

<https://www.nejm.org/covid-vaccine>



Autores

Paola Coral Alvarado, MD, Reumatóloga Institucional y Directora del Centro de Cuidado Clínico Artritis Reumatoide, Fundación Santa Fe de Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Juan-Manuel Anaya Cabrera, MD, PhD. Profesor Titular y Director del Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA), Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud; e Instituto de Medicina Traslacional (IMT), Hospital Universitario Mayor Méderi, Universidad del Rosario, Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología y de la Asociación Colombiana de Inmunología.

Adriana Beltrán Ostos, MD, MSc, PhD (c). Internista, Reumatóloga y Epidemióloga Clínica. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Aura María Domínguez Perilla, MD, MSc. Reumatóloga de Adultos, Colsánitas, Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Jorge Hernán Izquierdo Loaiza, MD. Internista, Reumatólogo. Coordinador grupo de Reumatología Clínica de Occidente S.A. – Cali. Reumatólogo programa Clipso - Helpharma - Sede Cali. Tesorero de la Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Reumatología, Período 2019 - 2021

Ángela Catalina Mosquera Ponguta, MD. Pediatra Reumatóloga, Clínica Infantil Colsubsidio, Fundación Santa Fe de Bogotá y Clínica Santa María del Lago. Docente en el programa de Reumatología Pediátrica, Universidad El Bosque, Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Gloria María Vásquez Duque, MD, PhD. Docente, Grupo de Reumatología y Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología y de la Asociación Colombiana de Inmunología.

Manuel Franco, MD, PhD. Profesor Titular, Instituto de Genética Humana, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá. Presidente de la Asociación Colombiana de Inmunología.

Consuelo Romero-Sánchez, BSc MSc, PhD. Grupo de Inmunología Celular y Molecular. Universidad El Bosque y Servicio de Reumatología e Inmunología, Hospital Militar Central, Bogotá. Tesorera, Asociación Colombiana de Inmunología.

John M. González, MD, PhD. Profesor Titular y Director del Grupo de Ciencias Básicas Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes, Bogotá. Vicepresidente de la Asociación Colombiana de Inmunología.