



1270 - SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES. RESULTADOS DEL ESTUDIO VACOVEAS

O. Araújo Loperena^{1,2}, J.M. Gómez Cerquera^{1,2}, G. Espinosa Garriga^{1,2}, J. Hernández Rodríguez^{1,2}, M.C. Cid Xutglà^{1,2}, G. Espígal Frigolé^{1,2}, R. Ríos Garcés^{1,2} y R. Cervera Segura^{1,2}

¹Hospital Clínic. Barcelona. ²Investigadores Estudio VACOVEAS. Barcelona.

Resumen

Objetivos: En los ensayos clínicos de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas por las agencias reguladoras europeas, Pfizer (Pf), Moderna (Mo), Astra-Zeneca (AZ) y Janssen (Jn), solo se incluyeron pacientes con enfermedades autoinmunes en aquellos realizados con la primera. Sin embargo, solo representó menos del 1% de los individuos incluidos y no existen datos específicos sobre ellos. En consecuencia, no disponemos de información sobre la seguridad de estas vacunas en pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas (EAS). Estimar la prevalencia e identificar los factores de riesgo asociados a los efectos adversos (EA) relacionados con la vacuna contra la COVID-19 en pacientes con EAS.

Métodos: Estudio observacional prospectivo basado en respuestas a una encuesta online anónima para pacientes con EAS, alojada en encuesta.clinic.cat. VACOVEAS fue aprobado por el CEIm del Hospital Clínic (HCB/2021/0432) y está disponible para su cumplimentación desde el 18 de mayo. Se difunde por las asociaciones de pacientes y por redes sociales. Las variables recogidas incluyen datos demográficos, tipo de EAS, tratamiento habitual en el momento de la vacunación, antecedentes de infección por COVID-19, tipo de vacuna recibida, EA, desarrollo de brote de EAS o de infección aguda por COVID-19 tras la vacunación. Se presentan los resultados del primer mes del estudio.

Resultados: Se analizan 361 respuestas, 92,8% mujeres, con edad media de 49,4 años (DE 11,3). Las EAS y los tratamientos que recibían en el momento de la vacunación se muestran en la tabla 1. El 53,7% seguía algún tratamiento inmunodepresor. El 37,1% de los pacientes recibió la vacuna Pf, el 24,4% AZ, el 30,5% Mo y el 1,7% Jn. El 55,7% de los pacientes presentó algún EA. Los más frecuentes se detallan en la tabla 2. Los EA de la vacuna desaparecieron a las 48 horas en el 29,1% de los pacientes y el 10,2% presentó síntomas durante más de 5 días. Solo el 5,5% de los pacientes tuvo alguna descompensación de su EAS en los primeros 30 días tras la vacunación. No se evidencia ninguna relación entre el tratamiento con corticoides, FAME o biológicos y el desarrollo de EA. Existe relación entre algunos EA y la vacuna administrada: Mo y AZ presentan mayor frecuencia de fiebre ($p = 0,01$); AZ y Jn de cefalea ($p = 0,037$); Mo y AZ de escalofríos ($p = 0,022$). El resto de EA analizados no tiene relación con la vacuna administrada. Tampoco hay relación entre la intensidad de los EA percibida por los pacientes y el tipo de vacuna recibida. Se documenta un único caso de infección por SARS-CoV-2 tras la vacunación comprobada por PCR en frotis nasofaríngeo, de carácter leve y requirió solo aislamiento domiciliario.

N = 361

Sexo mujer - n (%)	335 (92,8)
Edad (años cumplidos) - media (DE)	49,4 (11,3)
País de vacunación - n (%)	
España	306 (84,8)
Resto de Europa	6 (1,7)
América	45 (12,5)
Asia	2 (0,6)
Vía de adquisición del estudio - n (%)	
Redes sociales	218 (60,4)
Asociaciones de pacientes	122 (33,8)
Otras vías	21 (5,8)
Años de evolución de la enfermedad autoinmune - media (DE)	11,8 (10,3)
Tipo de enfermedad autoinmune - n (%)	
Enfermedad autoinmune clásica	287 (79,5)
Lupus eritematoso sistémico	140 (38,8)
Síndrome de Sjögren	139 (38,5)
Síndrome antifosfolípido	50 (13,9)

Esclerosis sistémica	8 (2,2)
Miopatía inflamatoria	4 (1,1)
Vasculitis	12 (3,3)
EA aparato locomotor	66 (18,3)
Artritis reumatoide	34 (9,4)
Otras enfermedades autoinmunes o inmunomediadas	34 (9,4)
Tratamiento en el momento de vacunarse - n (%)	
Antipalúdicos	189 (52,4)
Corticoides orales	118 (32,7)
FAME	109 (30,2)
Metotrexato	35 (9,7)
Azatioprina	33 (9,1)
Micofenolato	31 (8,6)
Ciclofosfamida	4 (1,1)
Biológicos	53 (14,7)
Rituximab	10 (2,8)
Anti-TNFa	32 (9,0)
Inmunoglobulina endovenosa	2 (0,6)

Colchicina	10 (2,8)
------------	----------

Dosis de corticoides orales (prednisona) en el momento de vacunarse - n (%)

Menos de 5 mg/d	35 (9,7)
-----------------	----------

Entre 5 y 10 mg/d	70 (19,4)
-------------------	-----------

Más de 10 mg/d	8 (2,2)
----------------	---------

Tabla 2

N = 361

Tipo de vacuna - n (%)

BNT162b2 (Pfizer)	134 (37,1)
-------------------	------------

CX-024414 (Moderna)	110 (30,5)
---------------------	------------

ChAdOx1 nCoV-19 (Astra-Zeneca)	88 (24,4)
--------------------------------	-----------

INN-Ad26.COV-S (Janssen)	6 (1,7)
--------------------------	---------

Otra	23 (6,4)
------	----------

Efectos adversos de la vacunación - n (%)	201 (55,7)
---	------------

Dolor en la zona de punción	160 (44,3)
-----------------------------	------------

Malestar general	123 (34,1)
------------------	------------

Mialgias	119 (33)
----------	----------

Cefalea	107 (29,6)
---------	------------

Cansancio	92 (25,5)
Fiebre	79 (21,9)
Artralgias	76 (21,1)
Escalofríos	69 (19,1)
Eventos trombóticos	2 (0,6)
Duración de los EA (días) - media (DE)	6,5 (12,8)
Menos de 2 días - n (%)	105 (29,1)
Más de 5 días - n (%)	37 (10,2)
Eventos relacionados con la EAS - n %	
Brote de EAS	20 (5,5)
Desarrollo de nueva EAS	0 (N/A)
Infección posvacunación - n %	1 (0,3)

Conclusiones: La vacuna contra la COVID-19 parece segura y eficaz en los pacientes con EAS. El tratamiento inmunodepresor no supone riesgo de desarrollo de EA. No existen diferencias en cuanto a la intensidad ni al desarrollo de EA en función de la vacuna administrada. Se debe seguir recopilando datos del estudio VACOVEAS para constatar la eficacia y seguridad de la vacunación en EAS.