



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

O. Araújo Loperena<sup>1,2</sup>, J.M. Gómez Cerquera<sup>1,2</sup>, G. Espinosa Garriga<sup>1,2</sup>, J. Hernández Rodríguez<sup>1,2</sup>, M.C. Cid Xutglà<sup>1,2</sup>, G. Espígol Frigolé<sup>1,2</sup>, R. Ríos Garcés<sup>1,2</sup> y R. Cervera Segura<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hospital Clínic. Barcelona. <sup>2</sup>Investigadores 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.

Tabla 1

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 antifosfolipídico	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.