



## 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.