



Societat Catalana
de Neurologia

2021

Autoría

Dra. Olga Carmona

Servei de Neurologia
Fundació Salut Empordà
Figueres

Dra. Susana Otero

Servei de Medicina Preventiva
Hospital U. Vall d'Hebron. CEMCAT
Barcelona

Dra. Elvira Munteis

Servei de Neurologia
Hospital del Mar
Barcelona

Dra. Cristina Díez

Servei de Farmàcia
Hospital U. Josep Trueta
Girona

Dr. Lluís Ramió i Torrentà

Servei de Neurologia
Hospital U. Josep Trueta
Girona

Dr. Jordi Rió

Servei de Neurologia
Hospital U. Vall d'Hebron. CEMCAT
Barcelona

*En nombre del Grup d'Estudi
d'Esclerosi Múltiple de la
Societat Catalana de Neurologia
y de la Subcomissió de Malalties
Neurològiques de la Comissió
Farmacoterapèutica de l'ICS*

Salut/ Institut Català
de la Salut



Recomendaciones sobre la vacunación frente a la COVID-19 para pacientes con EM

Grup d'Estudi d'Esclerosi Múltiple



Estas son unas recomendaciones, dirigidas a pacientes con esclerosis múltiple (EM), que pretenden informar sobre las vacunas disponibles frente la COVID-19 y la posible interacción con los fármacos que habitualmente se prescriben para el tratamiento de la enfermedad.

Intentan dar respuesta a las preguntas más frecuentes, recogiendo la evidencia disponible hasta el momento actual el sobre riesgo de COVID-19 en los pacientes con EM y los efectos esperables de las vacunas disponibles.

Estas recomendaciones NO sustituyen en ningún caso las indicaciones del neurólogo/óloga en el proceso de decisión compartido con el/la paciente ni las recomendaciones de las autoridades sanitarias territoriales pertinentes.



Ante cualquier duda SIEMPRE es necesario contactar con el neurólogo/óloga responsable y/o el médico de primaria de vuestro EAP. Este documento se basa en las recomendaciones del Advisory Committee of Immunizations Practices (ACIP) del Centro de Control de Enfermedades (CDC), de la MS Society y del Grupo de Enfermedades Desmielinizantes de la SEN, así como en el Consenso nacional para la vacunación de pacientes con EM (Otero-Romero et al. Neurología. 2021)

1. ¿Los pacientes con esclerosis múltiple tienen más riesgo de contraer la COVID-19 o de tener formas más graves?

Los datos publicados a partir de diversos registros de pacientes con EM e infección por los coronavirus SARS-CoV-2 desde el inicio de la pandemia nos indican que:

- Los pacientes con esclerosis múltiple **NO** tienen más riesgo que la población general de contraer la infección por el coronavirus SARS-CoV-2 y de desarrollar la enfermedad de la COVID-19.
- Se han observado algunos factores de riesgo que pueden favorecer una evolución más grave en el caso de sufrir la COVID-19: edad avanzada, obesidad, sexo masculino, diabetes, enfermedad cardiorrespiratoria de base y **elevado grado de discapacidad**. Solo este último factor sería específico de la enfermedad.

2. ¿Qué vacunas frente la COVID-19 están autorizadas actualmente?

A la fecha de la finalización de este documento, las vacunas autorizadas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) son: la vacuna Comirnaty® (de la compañía PfizerBioN-Tech), la vacuna COVID-19 de Moderna y la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.

Las dos primeras (**PfizerBioN-Tech y Moderna**) son vacunas basadas en fragmentos de material genético: contienen información genética almacenada en forma de ARNm para que nuestras células sean capaces de fabricar una proteína, llamada proteína espicular o proteína S que será identificada por nuestro sistema inmunitario generando defensas. Esta proteína se encuentra en la superficie del coronavirus SARS-CoV-2 y tiene un papel fundamental en la entrada del virus en nuestro organismo.

La vacuna de **Astra-Zeneca** contiene un adenovirus de chimpancé que actúa como vector para introducir la información genética dentro de nuestro organismo. Este adenovirus ha sido modificado para que no

sea capaz de infectar ni de replicarse. Después de la administración de la vacuna, nuestro organismo tendrá la información genética para fabricar la proteína S y generar una respuesta inmune con anticuerpos.

Ninguno de los tres tipos de vacunas autorizadas contiene el coronavirus SARS-CoV-2 atenuado. Las tres vacunas se administran de forma intramuscular y requieren **dos dosis** para ofrecer una protección adecuada.

Actualmente no se dispone de información sobre la duración de esta protección. Tampoco se ha establecido un límite de anticuerpos necesario para garantizar la protección.

No hay indicación actual de hacer test serológico después de la vacunación; estos aspectos están siendo estudiados en ensayos que están en curso.

En los ensayos clínicos no se ha encontrado ningún problema de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19.

Dado que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección natural, se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente. Por este motivo, las vacunas disponibles se pueden administrar en

pacientes que hayan pasado la COVID-19 y no hay indicación actual de hacer test serológicos antes de la vacunación para determinar la presencia de inmunidad natural.

3. ¿Son seguras para los pacientes con EM?

Ninguna de las vacunas autorizadas frente la COVID-19 contiene virus vivos de SARS-CoV-2.

En este sentido, extrapolando el conocimiento que tenemos de otras vacunas, hay una confianza razonable para suponer que pueden ser administradas de manera segura a todos los pacientes con esclerosis múltiple, tratados o no tratados.

Aun así, es recomendable un seguimiento estrecho por parte del neurólogo/óloga de referencia de cualquier síntoma/reacción que presenten los pacientes después de la administración de las vacunas.

Se recomienda separar un mínimo de 14 días la administración entre la vacuna contra la COVID-19 y otras vacunas.

4. ¿Alguna de estas vacunas puede provocar un brote o alterar la eficacia de los fármacos?

Desconocemos el número de pacientes con esclerosis múltiple que se han incluido en los estudios de estas vacunas y no se han publicado resultados específicos para esta enfermedad.

Por este motivo, actualmente solo podemos extrapolar la información que disponemos sobre el efecto de otras vacunas:

- La vacunación **NO** empeora la evolución de la esclerosis múltiple ni se ha demostrado que se produzca un mayor riesgo de brotes después de recibir una vacuna.
- La vacunación **NO** altera el mecanismo de acción de los fármacos utilizados para tratar la esclerosis múltiple.

5. ¿En qué pacientes estarían contraindicadas?

De forma general, estarían contraindicadas en aquellas personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipos anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna contra la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna.

Hasta el momento no hay indicios de ningún problema de seguridad en la vacunación de embarazadas, pero **no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo.**

En términos generales, se ha de posponer la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación. En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el cual se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, se pueda plantear la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que siga su embarazo y con el pertinente consentimiento informado.

6. ¿Hay alguna de las vacunas que esté más indicada que las otras para los pacientes con EM?

A la fecha, no se dispone de estudios ni de evidencia científica en pacientes con esclerosis múltiple que sugieran que algunas de las vacunas autorizadas actualmente estén más indicadas que otras para estos pacientes.

Es necesario recordar que la disponibilidad de las vacunas actuales está supeditada a la capacidad que

se tiene para su producción y distribución en diferentes países.

La Agència de Salut Pública de Catalunya es el organismo que establece el Plan de vacunación de la COVID-19, los grupos de riesgo y el tipo de vacunas a utilizar en cada uno de ellos.

7. ¿Debo tener alguna precaución en función del fármaco que utilice?

Diversos estudios han demostrado que algunos fármacos utilizados para el tratamiento de la esclerosis múltiple, específicamente aquellos con mayor poder inmunosupresor, pueden interferir en la respuesta a determinadas vacunas (como la vacuna contra la gripe, contra el neumococo o contra el tétanos).

Extrapolando este conocimiento a la vacuna frente de la COVID-19 se plantean estas recomendaciones que se podrían ver modificadas a medida que se disponga de más datos:

OCRELIZUMAB

Los pacientes en tratamiento con este fármaco, pueden ver reducida la eficacia de la vacuna; este dato sería aplicable probablemente también al rituximab.

- Para poder conseguir una mayor respuesta posible a la vacuna, se recomienda completar la vacunación antes de iniciar el fármaco, si es posible y siempre valorando el riesgo-beneficio individual de retrasar el inicio del fármaco.
- En aquellos pacientes que ya están en tratamiento, se recomienda vacunar al menos 3 meses después de la última infusión y finalizar la pauta de vacunación al menos seis semanas antes del ciclo siguiente, siempre que sea posible,

para optimizar la respuesta de la vacuna.

No obstante, siempre debe valorarse el balance riesgo-beneficio que supone el retraso de la vacunación de la COVID-19.

ALEMTUZUMAB

La eficacia de la vacuna puede verse reducida.

- Se recomienda completar la vacunación frente de la COVID-19 al menos un mes antes de la primera dosis, siempre valorando el riesgo-beneficio individual de retrasarla durante este tiempo del inicio del fármaco.
- En aquellos pacientes que ya están en tratamiento se recomienda vacunar al menos 6 meses después de la última infusión, una vez restablecida la inmunidad, para optimizar la respuesta de la vacuna.

No obstante, siempre debe valorarse el balance riesgo-beneficio que supone el retraso de la vacunación de la COVID-19.

CLADRIBINA

La eficacia de la vacuna puede verse reducida.

- Se recomienda completar la vacunación frente de la COVID-19 al menos un mes antes de la primera

dosis, siempre valorando el riesgo-beneficio individual de retrasar este tiempo del inicio del fármaco.

- En aquellos pacientes que ya están en tratamiento, se recomienda vacunar al menos 3 meses después del último ciclo de tratamiento, una vez normalizado el recuento linfocitario, para optimizar la respuesta de la vacuna.

No obstante siempre debe valorarse el balance riesgo-beneficio que supone el retraso de la vacunación de la COVID-19.

TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA

La eficacia de la vacuna puede verse reducida.

De la misma manera que con el resto de vacunas inactivadas, se recomienda esperar al menos 6 meses para administrar la vacuna.

FINGOLIMOD

La eficacia de la vacuna puede verse reducida. No

obstante, debido al balance riesgo-beneficio **NO** se recomienda detenerlo para hacer la vacunación.

INTERFERÓN, ACETATO DE GLATIRAMER, TERIFLUNOMIDA, DIMETILFUMARATO Y NATALIZUMAB

NO se recomienda interrumpir el tratamiento para poder recibir la vacuna ni tampoco retrasar la vacunación frente de la COVID-19.

La eficacia de la vacuna puede verse reducida si el nivel de linfocitos no está normalizado.

CORTICOIDES

El tratamiento con dosis de corticoides utilizadas en el control de los brotes, entre 500-1.000 mg de metilprednisolona durante 3-5 días, no afectan la eficacia de la vacunación, por lo tanto, no se recomienda retrasar la vacunación en pacientes tratados con estas pautas.

8. ¿Qué pacientes afectados de EM pueden ser considerados población de riesgo?

Atendiendo los datos procedentes de los registros internacionales y nacionales publicados en el último año de pacientes con EM que han sufrido la COVID-19, se deberían de considerar como **“población de riesgo”** y, consecuentemente, prioritaria para la vacunación:

- Pacientes mayores de 65 años.
- Pacientes con comorbilidades que supongan un riesgo de infección grave por SARS-CoV-2.
- Pacientes con un alto grado de discapacidad (EDSS igual o superior a 6).

- Aunque la evidencia es débil se podrían considerar como población con cierto aumento de riesgo aquellos pacientes tratados con anti-CD20 (rituximab, ocrelizumab) o alemtuzumab.
- Pacientes que hayan de recibir o que hayan recibido un trasplante de médula ósea.

NO hay suficiente evidencia disponible actualmente para considerar como población prioritaria pacientes que deban recibir o hayan recibido otros tratamientos diferentes de los descritos previamente.

ENLACES RECOMENDADOS

- <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/v/vacuna-covid-19/>
- <https://www.sen.es/Recomendaciones-de-Vacunación-COVID-19>
- COVID-19 Vaccine Guidance for People Living with MS | National MS Society