



SOCIETAT CATALANA DE TRASPLANTAMENT

DOCUMENT INFORMATIU DE LA SCT SOBRE LA VACUNACIÓ DE COVID-19

(Actualització: 11 de gener de 2021)

Amb data 28 de desembre s'ha iniciat el Pla de Vacunació enfront del SARS-*CoV-2, virus responsable de la COVID-19, començant pels residents i treballadors en residències d'ancians, persones amb discapacitat, i personal sanitari. Aquest pla és de caràcter voluntari i progressiu, i pretén aconseguir al 100% de la població espanyola a la fi de 2021.

Tenint en compte l'anterior, la Societat Catalana de Trasplantament (SCT) ha elaborat el present document per a professionals i pacients sobre aspectes pràctics en relació amb la vacunació contra Covid-19:

1- Quines són les conseqüències de patir Covid-19 en els pacients en llista d'espera o trasplantats d'òrgan sòlid?

Els múltiples estudis realitzats indiquen clarament un increment del risc de Covid-19 greu en pacients majors de 60 anys i/o amb patologies cardiovasculars, pulmonars, diabetis, insuficiència renal crònica, cirrosi, etc. A més, alguns estudis han demostrat un increment del risc segons la mena de tractament utilitzat per al trasplantament. Per tant, els pacients trasplantats i en llista d'espera han de considerar-se població prioritària per a vacunació contra el SARS-*Cov-2.

2- Quines vacunes existeixen?

Existeixen actualment dues vacunes aprovades (Pfizer-BionTech i Moderna, basades en RNA missatger que no s'integra en DNA) i diverses vacunes amb probable aprovació en breu (Oxford-AstraZeneca i Janssen consistents en adenovirus no replicante que integra DNA del SARS-Cov-2), i altres basades en fragments virals encara no aprovades.

3- Quina és l'eficàcia esperada de les vacunes en la població general?

Les vacunes de Pfizer- BionTech i la de Moderna han estat aprovades gràcies a estudis amb gran nombre de participants (>70.000) que demostren una gran eficàcia (del 86% al 95% segons l'edat i tipus de vacuna) contra el desenvolupament de Covid-19 especialment a partir de 10 dies de la segona dosi. A més, els títols d'anticossos es mantenen més enllà del tercer mes després de la vacunació. Els estranys casos d'infecció després de la segona dosi de vacuna han estat casos asimptomàtics o lleus, la qual cosa posa de manifest l'efecte protector d'aquestes vacunes contra les formes greus de Covid-19. Existeixen noves vacunes en fase d'estudi que han mostrat una eficàcia similar.

4- I en els trasplantats quina és l'eficàcia d'aquestes vacunes contra la Covid-19?

Els estudis amb les vacunes contra Covid-19 no han inclòs receptors de trasplantament d'òrgan sòlid, per la qual cosa no es coneix l'eficàcia d'aquestes vacunes en pacients trasplantats. En general, totes les vacunes (grip, virus hepatitis i unes altres) són una mica menys eficaces en els receptors de trasplantament d'òrgan sòlid que en la població general, però han demostrat utilitat en la prevenció d'infeccions. Per això, les agències de salut i els experts recomanen la

seva utilització en població trasplantada o immunosuprimida, especialment en trasplantats amb factors de risc.

D'altra banda, les poques dades disponibles mostren que els pacients trasplantats d'òrgan sòlid que han passat la infecció per SARS-CoV-2 presenten una resposta immune (tant cel·lular com humoral) enfront del virus adequada; la qual cosa ens indueix a pensar que probablement també presentaran una resposta adequada enfront de la vacuna.

5- Són segures aquestes vacunes? Quins efectes adversos són esperables?

Sí, les vacunes són segures. Els estudis de vacunació contra Covid-19 han inclòs milers de pacients sense que s'hagin observat efectes adversos greus diferents a altres vacunes en els tres mesos següents a la seva administració. S'han descrit majoritàriament efectes locals transitoris no greus, sobretot dolor i inflamació en el lloc d'injecció, així com cansament, mal de cap o febre després de la vacunació. Aquests símptomes solen remetre en 1-2 dies i si són intensos poden requerir repòs.

6- Els trasplantats tenim més risc de presentar efectes adversos?

No existeixen indicis que suggereixin un major risc d'efectes adversos en els trasplantats que en la població general. El risc reportat de reacció al·lèrgica greu és molt baix, 5 casos per milió, i s'han produït sobretot en persones amb antecedents d'al·lèrgia greu. No s'han reportat efectes adversos immunològics que suggereixin un increment del risc de rebuig o altres problemes diferents a qualsevol altra vacuna. Al no tractar-se de virus vius no existeix possibilitat que la vacuna provoqui la infecció.

7- Llavors, quan haig de vacunar-me?

Les normes generals de vacunació en trasplantats recomanen la vacunació en llista d'espera quan el temps d'espera sigui superior a 2-4 setmanes o a partir de 1-6 mesos després del trasplantament. En tot cas, el pla de vacunació contra la COVID-19 vindrà definit per les autoritats sanitàries. Si vostè està en llista d'espera o ha estat trasplantat fa menys de 6 mesos, el seu metge li indicarà quina és l'estratègia per a vostè.

8- Haig de vacunar-me si ja he passat la Covid-19?

Existeixen casos documentats de reinfecció tant en trasplantats com en no trasplantats, la qual cosa suggereix que pot existir una falta d'immunitat efectiva contra SARS-Cov-2 després d'una infecció. Per això, les guies actuals proposen la vacunació independentment de la presència d'anticossos o haver passat la infecció.

9- Què sabem i hem de fer amb els pacients en llista d'espera o trasplantats en edat pediàtrica?

Els pocs estudis disponibles fins a l'actualitat han mostrat que els pacients pediàtrics trasplantats d'òrgan sòlid presenten un curs clínic després de la infecció per Covid-19 més benigne que els receptors adults i que la presència de complicacions greus és excepcional. Els assajos clínics realitzats amb les vacunes no han inclòs a pacients amb edat inferior als 16 anys, per la qual cosa les vacunes només s'han aprovat per les autoritats sanitàries per a pacients a partir dels 16 anys. Per tant, fins que es disposi de més informació, la població de pacients menors de 16 anys en llista d'espera o trasplantats d'òrgans sòlids no seran candidats per a rebre la vacuna. A partir dels 16 anys es recomana procedir d'igual forma que en els pacients adults.

10- Quina és la postura de la SCT respecte a la vacunació?

La vacunació contra el SARS-Cov-2 té un balanç risc-benefici esperat molt favorable a favor de la vacunació, per la qual cosa la SCT secunda sense reserves la vacunació massiva dels potencials receptors de trasplantament en llista d'espera i dels ja trasplantats. Des de la SCT se sol·licita que els professionals puguem disposar d'informació actualitzada de les dades de seguretat i eficàcia tant dels estudis fase III com de les dades post-comercialització per a poder oferir informació personalitzada.

Barcelona, 11 de gener de 2021



SOCIETAT CATALANA DE TRASPLANTAMENT

DOCUMENTO INFORMATIVO DE LA SCT SOBRE LA VACUNACIÓN DE COVID-19

(Actualización: 11 de enero de 2021)

Con fecha 28 de diciembre se ha iniciado el **Plan de Vacunación frente al SARS-CoV-2, virus responsable de la COVID-19**, empezando por los residentes y trabajadores en residencias de ancianos, personas con discapacidad, y personal sanitario. Este plan es de carácter voluntario y progresivo, y pretende alcanzar al 100% de la población española a finales de 2021.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sociedad Catalana de Trasplante (SCT) ha elaborado el presente documento para profesionales y pacientes sobre aspectos prácticos en relación con la vacunación contra Covid-19:

1- ¿Cuáles son las consecuencias de padecer Covid-19 en los pacientes en lista de espera o trasplantados de órgano sólido?

Los múltiples estudios realizados indican claramente un incremento del riesgo de Covid-19 grave en pacientes mayores de 60 años y/o con patologías cardiovasculares, pulmonares, diabetes, insuficiencia renal crónica, cirrosis, etc. Además, algunos estudios han demostrado un incremento del riesgo según el tipo de tratamiento utilizado para el trasplante. Por tanto, los pacientes trasplantados y en lista de espera deben considerarse población prioritaria para vacunación contra el SARS-Cov-2.

2- ¿Qué vacunas existen?

Existen actualmente dos vacunas aprobadas (Pfizer-BionTech y Moderna, basadas en RNA mensajero que no se integra en DNA) y varias vacunas con probable aprobación en breve (Oxford-AstraZeneca y Janssen consistentes en adenovirus no replicante que integra DNA del SARS-Cov-2), y otras basadas en fragmentos virales aún no aprobadas.

3- ¿Cuál es la eficacia esperada de las vacunas en la población general?

Las vacunas de Pfizer- BionTech y la de Moderna han sido aprobadas gracias a estudios con gran número de participantes (>70.000) que demuestran una gran eficacia (del 86% al 95% según la edad y tipo de vacuna) contra el desarrollo de Covid-19 especialmente a partir de 10 días de la segunda dosis. Además, los títulos de anticuerpos se mantienen más allá del tercer mes tras la vacunación. Los raros casos de infección tras la segunda dosis de vacuna han sido casos asintomáticos o leves, lo que pone de manifiesto el efecto protector de estas vacunas contra las formas graves de Covid-19. Existen nuevas vacunas en fase de estudio que han mostrado una eficacia similar.

4- Y en los trasplantados ¿cuál es la eficacia de estas vacunas contra la Covid-19?

Los estudios con las vacunas contra Covid-19 no han incluido receptores de trasplante de órgano sólido, por lo que no se conoce la eficacia de estas vacunas en pacientes trasplantados. En general, todas las vacunas (gripe, virus hepatitis y otras) son algo menos eficaces en los receptores de trasplante de órgano sólido que en la población general, pero han demostrado utilidad en la prevención de infecciones. Por ello, las agencias de salud y los expertos

recomiendan su utilización en población trasplantada o inmunosuprimida, especialmente en trasplantados con factores de riesgo.

Por otra parte, los pocos datos disponibles muestran que los pacientes trasplantados de órgano sólido que han pasado la infección por SARS-CoV-2 presentan una respuesta inmune (tanto celular como humoral) frente al virus adecuada; lo cual nos induce a pensar que probablemente también van a presentar una respuesta adecuada frente a la vacuna.

5- ¿Son seguras estas vacunas? ¿Qué efectos adversos son esperables?

Sí, las vacunas son seguras. Los estudios de vacunación contra Covid-19 han incluido miles de pacientes sin que se hayan observado efectos adversos graves diferentes a otras vacunas en los tres meses siguientes a su administración. Se han descrito mayoritariamente efectos locales transitorios no graves, sobre todo dolor e inflamación en el lugar de inyección, así como cansancio, dolor de cabeza o fiebre después de la vacunación. Estos síntomas suelen remitir en 1-2 días y si son intensos pueden requerir reposo.

6- ¿Los trasplantados tenemos más riesgo de presentar efectos adversos?

No existen indicios que sugieran un mayor riesgo de efectos adversos en los trasplantados que en la población general. El riesgo reportado de reacción alérgica grave es muy bajo, 5 casos por millón, y se han producido sobre todo en personas con antecedentes de alergia grave. No se han reportado efectos adversos inmunológicos que sugieran un incremento del riesgo de rechazo u otros problemas diferentes a cualquier otra vacuna. Al no tratarse de virus vivos no existe posibilidad de que la vacuna provoque la infección.

7- Entonces, ¿cuándo debo vacunarme?

Las normas generales de vacunación en trasplantados recomiendan la vacunación en lista de espera cuando el tiempo de espera sea superior a 2-4 semanas o a partir de 1-6 meses tras el trasplante. En todo caso, el plan de vacunación contra la COVID-19 vendrá definido por las autoridades sanitarias. Si usted está en lista de espera o ha sido trasplantado hace menos de 6 meses, su médico le indicará cuál es la estrategia para usted.

8- ¿Debo vacunarme si ya he pasado la Covid-19?

Existen casos documentados de reinfección tanto en trasplantados como en no trasplantados, lo que sugiere que puede existir una falta de inmunidad efectiva contra SARS-Cov-2 tras una infección. Por ello, las guías actuales proponen la vacunación independientemente de la presencia de anticuerpos o haber pasado la infección.

9- ¿Qué sabemos y debemos hacer con los pacientes en lista de espera o trasplantados en edad pediátrica?

Los pocos estudios disponibles hasta la actualidad han mostrado que los pacientes pediátricos trasplantados de órgano sólido presentan un curso clínico tras la infección por Covid-19 más benigno que los receptores adultos y que la presencia de complicaciones graves es excepcional. Los ensayos clínicos realizados con las vacunas no han incluido a pacientes con edad inferior a los 16 años, por lo que las vacunas sólo se han aprobado por las autoridades sanitarias para pacientes a partir de los 16 años. Por lo tanto, hasta que se disponga de más información, la población de pacientes menores de 16 años en lista de espera o trasplantados de órganos sólidos no serán candidatos para recibir la vacuna. A partir de los 16 años se recomienda proceder de igual forma que en los pacientes adultos.

10- ¿Cuál es la postura de la SCT respecto a la vacunación?

La vacunación contra el SARS-Cov-2 tiene un balance riesgo-beneficio esperado muy favorable a favor de la vacunación, por lo que la SCT apoya sin reservas la vacunación masiva de los potenciales receptores de trasplante en lista de espera y de los ya trasplantados. Desde la SCT se solicita que los profesionales podamos disponer de información actualizada de los datos de seguridad y eficacia tanto de los estudios fase III como de los datos post-comercialización para poder ofrecer información personalizada.

Barcelona, 11 de enero de 2021.