



Asociación[®]
Colombiana de
Reumatología



RECOMENDACIONES SOBRE LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Advertencia

Las recomendaciones que se dan a continuación corresponden a las conclusiones de un comité ad hoc de la Asociación Colombiana de Reumatología y de la Asociación Colombiana de Inmunología, conformado por inmunólogos y médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades autoinmunes y reumatológicas.

La evidencia acerca de las inquietudes que se tratan a continuación está en desarrollo. En caso de duda, consulte con su reumatólogo o con las entidades oficiales a través de sus respectivos portales en internet. Recuerde que habrá una farmacovigilancia permanente en la que cada persona que se vacune debe ser parte. Se ha informado de una aplicación, "Mi Vacuna", que estará disponible para tal fin (ver portal de [MinSalud](#)).

Este documento será actualizado a medida que surjan resultados de investigaciones, nueva información de la vacunación o nuevas directrices de las agencias sanitarias.



¿Qué es la vacunación y por qué es importante?

La vacunación, o inmunización, es la forma más potente que existe para evitar las consecuencias negativas de la pandemia de la COVID-19, enfermedad causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Como lo dijo Bill Gates *"la infección por COVID-19 es una amenaza por dos poderosas razones: primero, puede matar a adultos sanos además de personas mayores con problemas de salud existente; y, segundo, la COVID-19 se transmite de manera bastante eficiente"*.

Por ahora y a corto plazo se tiene claro que las vacunas salvarán vidas y ayudarán a combatir la enfermedad, haciendo posible su control, como se ha demostrado en los miles de personas que han participado en los ensayos clínicos, durante las distintas fases de desarrollo de las mismas y con los datos que se vienen obteniendo de las vacunaciones masivas.

Los pacientes con enfermedades autoinmunes o reumatológicas que requieren inmunosupresión deben ser considerados población de alto riesgo de COVID-19 luego del contagio. Por esta razón todos los pacientes con enfermedades autoinmunes o reumatológicas deben vacunarse contra la COVID-19, excepto en los casos muy excepcionales de contraindicación.

Las vacunas previenen no solo la COVID-19, sino, lo que es más importante, las formas graves de la enfermedad.

¿Qué tipos de vacunas existen para prevenir la infección por COVID-19?

En la tabla 1 se describen las vacunas actualmente disponibles para la COVID-19, la tecnología usada y algunos comentarios en relación con su uso en pacientes con enfermedades autoinmunes.



Tabla 1. Principales tipos de vacunas contra la COVID-19

Tecnología	Características	Comentarios
Vacunas inactivadas (Sinovac, Sinopharm)	Tecnología bien conocida. A través de medios físicos o químicos se inactiva el virus. Con su aplicación se imita la infección natural.	Por lo general es considerada segura para su uso en pacientes con enfermedad autoinmune o que usan inmunosupresores.
Vacuna ARNm (Pfizer/BioNTech y Moderna)	Tecnología nueva. Basada en fragmentos de ARNm del virus, pero su administración no genera infección por SARS-CoV-2 en los vacunados.	Requiere de dos aplicaciones para estimular la respuesta inmune. Recomendada para pacientes con enfermedades autoinmunes.
Vacunas con proteínas recombinantes (Novavax)	Tecnología conocida en que se administra la proteína viral S con un adyuvante (estimulador de la respuesta inmune).	Puede considerarse para ser usada en pacientes con enfermedad autoinmune o en aquellos que usan inmunosupresores.
Vacunas con vectores virales (AstraZeneca, Janssen)	Tecnología previamente usada. A través de ingeniería genética se modifica el ADN de un adenovirus que normalmente infecta al chimpancé o a humanos, para generar la proteína S (abreviación del inglés "spike") del SARS-CoV-2 y con su administración, producir inmunización.	Puede usarse en pacientes con enfermedad autoinmune o en aquellos que usan inmunosupresores, pues el vector no se replica. Se requiere una (Janssen) o dos (AstraZeneca) dosis.
Vacunas atenuadas (en desarrollo)	Tecnología bien conocida. A través de cultivos celulares o de ingeniería genética se administra el virus debilitado, lo cual imita la infección natural y causa una fuerte respuesta inmune por sí sola, sin necesidad de adyuvantes.	Puede causar la infección completa en pacientes inmunocomprometidos por lo cual está contraindicada en esta población de pacientes.



¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para la vacunación, si se tiene una enfermedad autoinmune?

Al igual que con otras vacunas, se sugiere tener en cuenta la actividad de la enfermedad, el esquema de tratamiento inmunosupresor utilizado y las comorbilidades. La sugerencia es vacunarse cuando la enfermedad de base este controlada. Se deben tener en cuenta los antecedentes de anafilaxis o reacciones alérgicas severas.

¿Es posible que haya una recaída de la enfermedad autoinmune posterior a la vacunación?

Es poco probable. Los resultados preliminares de investigaciones locales indican que no. Adicionalmente, en los estudios previos no se observaron síntomas compatibles con afecciones autoinmunes o trastornos inflamatorios en los participantes que recibieron una vacuna de ARNm COVID-19 en comparación con aquellos que recibieron el placebo.

¿Cuántas dosis son necesarias?

Para cada una de las vacunas disponibles o en proceso de serlo, se determina, mediante estudios clínicos, el número de dosis y los esquemas de vacunación. Las dos vacunas disponibles al momento con tecnología de ARNm (Pfizer o Moderna) sugieren un esquema de dos dosis, separadas idealmente por 21 días o 1 mes respectivamente.

Otras vacunas con diferente tecnología (ver Tabla 1) también tienen estipulado esquemas de dos dosis separadas por 4-12 semanas después de la primera dosis, con excepción de la vacuna de Janssen que es de dosis única.

La eficacia observada después de la primera dosis ha planteado dudas sobre si se debería vacunar al doble de personas con una sola dosis en lugar de administrarles el programa completo de dos dosis. Sin embargo, los resultados de eficacia del 95% se obtienen después de la segunda dosis, que estimula la respuesta inmunitaria haciéndola, muy probablemente, más duradera. Por ahora, en los Estados Unidos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) recomiendan continuar con el programa de dos dosis siempre que sea posible. La duración de la inmunidad de la vacunación, hasta la fecha, es superior a 8 meses. A medida que los estudios avancen se sabrá si esta inmunidad es más prolongada.

¿Hay vacunas disponibles en Colombia?

A pesar de no contar todavía con vacunas contra COVID-19 en el país, se espera contar con aquellas inactivadas y basadas en metodología ARNm y en adenovirus (ver Tabla 1).



¿Cuántas vacunas se han aplicado?

La información recopilada hasta la fecha y las publicaciones científicas indican que la seguridad de las vacunas es excelente. Luego de más de 100 millones de dosis aplicadas no se ha presentado ninguna fatalidad atribuida a las vacunas (ver información actualizada en el portal "*Our World in Data*"), mientras que la COVID-19 ha ocasionado la muerte a cerca del 2% de los más de cien millones de personas contagiadas por el SARS-CoV-2.

¿Es segura la administración de la vacuna en pacientes con enfermedades autoinmunes?

La percepción individual acerca de las vacunas y del COVID 19 puede influir sobre la decisión de vacunarse. Los dos aspectos principales que pueden determinar esta decisión están relacionados con la seguridad y tolerabilidad de la vacuna.

Es conveniente distinguir entre lo que es un **evento adverso** de un **efecto secundario**. El evento adverso es un problema de salud después de una vacuna que podría o no ser causado por la vacuna. Mientras que los efectos secundarios, por otro lado, son problemas de salud que son causados directamente por la vacuna. Los eventos adversos pueden requerir tratamiento, mientras que la mayoría de los efectos secundarios se resuelven espontáneamente con el tiempo.

Los estudios desarrollados hasta el momento con las vacunas contra la COVID-19 han mostrado un muy buen perfil de seguridad. Los principales efectos secundarios corresponden a reacciones locales (en el sitio de la aplicación de la vacuna) como dolor, prurito, eritema, inflamación e induración. Así mismo, se han presentado algunas reacciones sistémicas tales como, fatiga, cefalea, mialgias, artralgias, malestar general y pérdida del apetito (anorexia). La mayoría de los efectos secundarios han sido de severidad leve a moderada, transitorios y se han resuelto en pocos días.

A pesar de que los estudios de las vacunas no incluyeron pacientes con enfermedades autoinmunes, no se observaron manifestaciones autoinmunes o auto-inflamatorias durante dichos estudios, ni durante la vacunación actual. Todo lo cual enfatiza el buen perfil de seguridad de este tipo de vacunas.

Las vacunas ARNm de Pfizer-BioNtech y Moderna utilizan tecnología con un sistema de portador de nanopartículas a base de lípidos el cual se estabiliza utilizando Polietilén Glicol 2000 (PEG2000). No existe experiencia previa sobre el mecanismo de alergia asociado a vacunas de ARNm. Se desconoce a la fecha si las vacunas con portador de adenovirus (AstraZeneca- Janssen) o de subunidades de proteínas (Novavax- Sanofi/GSK) que utilizan polisorbato 80, un surfactante no iónico similar al PEG puedan originar



reacciones alérgicas, aunque podrían observarse. Si bien los datos aún son preliminares, no se recomienda administrar vacunas en pacientes con historia de alergia al PEG. En este caso se recomienda el uso de vacunas que no lo contengan.

En muy raros casos las vacunas pueden presentar fenómenos alérgicos. Vale la pena recordar que las alergias son frecuentes en la población general. Las reacciones alérgicas importantes, tipo urticaria, son muy raras en las vacunas vacuna ARNm COVID-19 de Pfizer/BioNtech (5 de cada millón de aplicaciones) Puede ocurrir, en promedio, luego de los primeros 15 minutos posterior a la vacunación, y resuelve después de tratamiento apropiado. Por lo tanto, es recomendable que las personas que se vacunen permanezcan 30 minutos después de la vacunación en el lugar donde se llevó a cabo y se cuente con un equipo médico para tratar este tipo de eventos adversos en el sitio de la vacunación.

En resumen, las observaciones hasta el momento indican que, en general, las vacunas contra COVID-19 son seguras. En la actualidad no hay evidencia disponible que contraindique la administración de las vacunas en pacientes con enfermedades autoinmunes. Los pacientes deben consultar con su médico tratante el estado de la enfermedad, medicaciones que reciben e historia de alergias para confirmar el momento más indicado para la aplicación de la vacuna. Así

mismo, se insiste en el programa de farmacovigilancia de la vacunación en el cual deben participar todos quienes reciban la vacuna.

¿Si se está recibiendo tratamiento con medicamentos inmunosupresores, podría recibir la vacuna?

Si.

¿Es necesario realizar modificaciones a los inmunosupresores para llevar a cabo la vacunación?

No existe evidencia en el momento. Sin embargo, al evaluar la experiencia previa con otras vacunas, se ha considerado que los pacientes con enfermedades autoinmunes y/o en tratamiento inmunosupresor, pueden beneficiarse de las vacunas actuales contra la COVID-19 y, por lo tanto, no tendrían que suspender su tratamiento. Se plantea la posibilidad de menor respuesta humoral (anticuerpos) a la vacuna, en especial en pacientes que reciben corticoesteroides a dosis altas, Metotrexate, anticuerpos terapéuticos tales como anti-TNF o Rituximab, pero esto se debe evaluar en estudios posteriores. Así mismo, por experiencia previa, si el paciente está en tratamiento con Rituximab, se sugiere que la vacunación se realice por lo menos 5 meses luego de la última dosis o un mes antes de una nueva dosis.

La vacunación es más efectiva cuando el esquema inmunosupresor



es mínimo, pero modificar las dosis de los inmunosupresores en pacientes que están controlados podría activar la enfermedad, por lo que no es recomendable modificar la dosis que se está recibiendo de inmunosupresor.

¿Los pacientes con enfermedades autoinmunes que se contagiaron y recuperaron de COVID-19, deberían vacunarse?

Actualmente no hay evidencia que permita contestar esta pregunta en el contexto de pacientes con enfermedades autoinmunes. Existen recomendaciones para la población general que estarían a favor de la vacunación en pacientes recuperados de la infección. La Sociedad Española de Inmunología, por ejemplo, advierte que la vacunación en personas recuperadas se comportaría como un segundo contacto con una parte del virus (la vacuna misma) que podría inducir una respuesta más vigorosa a la vacuna. Se desconoce si este fenómeno se da en pacientes con enfermedades autoinmunes y dicha reacción se observe en una mayor proporción de lo esperable.

En la población general, El Plan Nacional de Vacunación COVID-19 en Colombia recomienda no incluir a personas con antecedente de COVID-19 en la fase 1.

Por otra parte, la Alta Autoridad en Salud de Francia (HAS, por sus siglas en francés) sugirió que no es necesario vacunar sistemáticamente

a las personas que ya han desarrollado una forma sintomática de COVID-19 y que estas personas podrían vacunarse después de una decisión compartida con su médico, preferiblemente 3 meses después del inicio de los síntomas. Los CDC recomiendan la vacunación en las personas que se han recuperado de la infección por COVID 19.

En resumen, se recomienda que los pacientes con enfermedades autoinmunes que estén recuperados de COVID 19, se vacunen de acuerdo con los grupos de priorización definidos, previa consulta con su médico reumatólogo.

Vacunación anti COVID-19 en pacientes pediátricos con enfermedad autoinmune o reumática

La población pediátrica (menor de 16 años) no fue incluida en el ensayo clínico de Pfizer-BioNtech ni en los ensayos de la vacuna de Moderna (menor de 18 años). En la actualidad estas dos vacunas cuentan con aprobación para su aplicación en población con edad superior a la de los ensayos que permitieron el inicio de su utilización. Desde octubre de 2020 inició en Estados Unidos el reclutamiento de pacientes mayores de 12 años dentro del estudio de Fase III de la vacuna de Pfizer-BioNtech y se esperaba la aprobación para iniciar el proceso de forma similar con la vacuna de Moderna en diciembre de 2020.



Asociación[®]
Colombiana de
Reumatología



En la actualidad no hay información disponible sobre la vacunación en pacientes sanos o con enfermedad reumatológica en la edad pediátrica. Se anticipa una velocidad lenta de reclutamiento de voluntarios para estudios debido a la reglamentación vigente para su inclusión. Sin embargo, varias autoridades han resaltado la importancia de vacunar a los niños: afectación de calidad de vida, posibilidad de complicaciones como síndrome inflamatorio multisistémico, capacidad de transmisión a los cuidadores, experiencia positiva de la vacunación contra otros virus de transmisión respiratoria/gastrointestinal.

La información disponible a la fecha permite recomendar la vacunación para pacientes con enfermedad reumática mayores de 16 años con la vacuna de Pfizer-BioNtech. El paciente y su familia deben consultar previo a la aplicación con su reumatólogo tratante para definir si por el tratamiento que recibe o el estado de su enfermedad puede recibir la vacuna o se debe diferir.



Lecturas recomendadas

Gates B. Responding to Covid-19 - A Once-in-a-Century Pandemic? *N Engl J Med.* 2020;382:1677-9.

Strangfeld A, Schäfer M, Gianfrancesco MA, et al. COVID-19 Global Rheumatology Alliance; COVID-19 Global Rheumatology Alliance Consortium. Factors associated with COVID-19-related death in people with rheumatic diseases: results from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician-reported registry. *Ann Rheum Dis.* 2021 Jan 27;annrheumdis-2020-219498.

Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nat Rev Immunol.* 2020 Dec 22:1–18. Erratum in: *Nat Rev Immunol.* 2021 Jan 5.

Poland GA, Ovsyannikova IG, Kennedy RB. SARS-CoV-2 immunity: review and applications to phase 3 vaccine candidates. *Lancet.* 2020;396:1595-1606.

Castells MC, Phillips EJ. Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. *N Engl J Med.* 2020 Dec 30;NEJMra2035343.

Yuan P, Ai P, Liu Y, Ai Z, et al. Safety, Tolerability, and Immunogenicity of COVID-19 Vaccines: a systematic review and meta-analysis. *medRxiv [Preprint].* 2020 Nov 4:2020.11.03.20224998.

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 Jan 15;70(2):46-51.

Zimet GD, Silverman RD, Fortenberry JD. Coronavirus disease 2019 and vaccination of children and adolescents: prospects and challenges. *J Pediatr.* 2020 Nov 5:S0022-3476(20)31379-2.

Sellaturay P, Nasser S, Ewan P. Polyethylene Glycol-Induced systemic allergic reactions (anaphylaxis). *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020 Oct 1:S2213-2198(20)31007-2.

Velikova T, Georgiev T. SARS-CoV-2 vaccines and autoimmune diseases amidst the COVID-19 crisis. *Rheumatol Int.* 2021 Jan 30.



Portales recomendados

Portal del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia
<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>

Portal de la Organización Mundial de la Salud
<https://www.who.int/es>

Información de los CDC
<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/>

Posicionamiento de la Sociedad Española de Inmunología sobre vacunación en pacientes que ya han superado la COVID-19
[inmunologia.org/images/site/noticias/Recomendación_SEI_vacuna_trasCOVID_110121.pdf](https://www.inmunologia.org/images/site/noticias/Recomendación_SEI_vacuna_trasCOVID_110121.pdf)

Información del Colegio Americano de Reumatología (En inglés)
<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/ACR-Information-Vaccination-Against-SARS-CoV-2.pdf>

Información de la Liga Europea contra las enfermedades reumáticas (EULAR, por sus siglas en inglés)
https://www.eular.org/eular_sars_cov_2_vaccination_rmd_patients.cfm

Recomendaciones de la Alta Autoridad en Salud de Francia (HAS, por sus siglas en francés)
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3225633/fr/vaccinationcontre-la-covid-19-la-has-precise-ses-recommandations-sur-lapriorisation-des-publics-cible

Recursos informativos de las vacunas contra COVID-19 del NEJM (En inglés)
<https://www.nejm.org/covid-vaccine>



Asociación[®]
Colombiana de
Reumatología



Autores

Juan-Manuel Anaya Cabrera, MD, PhD. Profesor Titular y Director del Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA), Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud; e Instituto de Medicina Traslacional (IMT), Hospital Universitario Mayor Méderi, Universidad del Rosario, Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología y de la Asociación Colombiana de Inmunología.

Adriana Beltrán Ostos, MD, MSc, PhD (c). Internista, Reumatóloga y Epidemióloga Clínica. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Paola Coral Alvarado, MD, Reumatóloga Institucional y Directora del Centro de Cuidado Clínico Artritis Reumatoide, Fundación Santa Fe de Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Aura María Domínguez Perilla, MD, MSc. Reumatóloga de Adultos, Colsánitas, Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Jorge Hernán Izquierdo Loaiza, MD. Internista, Reumatólogo. Coordinador grupo de Reumatología Clínica de Occidente S.A. – Cali. Reumatólogo programa Clipso - Helpharma - Sede Cali. Tesorero de la Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Reumatología, Período 2019 - 2021

Ángela Catalina Mosquera Ponguta, MD. Pediatra Reumatóloga, Clínica Infantil Colsubsidio, Fundación Santa Fe de Bogotá y Clínica Santa María del Lago. Docente en el programa de Reumatología Pediátrica, Universidad El Bosque, Bogotá. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología.

Gloria María Vásquez Duque, MD, PhD. Docente, Grupo de Reumatología y Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín. Miembro de la Asociación Colombiana de Reumatología y de la Asociación Colombiana de Inmunología.

Manuel Franco, MD, PhD. Profesor Titular, Instituto de Genética Humana, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá. Presidente de la Asociación Colombiana de Inmunología.

Consuelo Romero-Sánchez, BSc MSc, PhD. Grupo de Inmunología Celular y Molecular. Universidad El Bosque y Servicio de Reumatología e Inmunología, Hospital Militar Central, Bogotá. Tesorera, Asociación Colombiana de Inmunología.

John M. González, MD, PhD. Profesor Titular y Director del Grupo de Ciencias Básicas Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes, Bogotá. Vicepresidente de la Asociación Colombiana de Inmunología.