

Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) sobre la vacunación frente a la COVID-19

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó el 21 de diciembre de 2020 la vacuna de BioNTech-Pfizer frente al SARS-CoV-2, siguiendo la línea de lo hecho por vía de urgencia por otras agencias como la del Reino Unido y la de EE. UU. Además, es probable que la EMA también apruebe en breve la vacuna de Moderna. Ambas vacunas están basadas en un ARN mensajero encapsulado en partículas lipídicas que codifica para la proteína S de la cubierta del virus SARS-CoV-2. La vacuna BioNTech-Pfizer, única aprobada hasta el momento, proporciona una protección superior al 90% contra la enfermedad COVID-19 con una buena tolerancia, aunque no exenta de efectos secundarios.

Pese a la incertidumbre del momento, la SEPD ha tomado la decisión de emitir un comunicado con un conjunto de recomendaciones que faciliten a sus socios aconsejar a los pacientes, especialmente a los pertenecientes a grupos de riesgo.

La SEPD recomienda:

1. De modo genérico, y ante la evidencia científica disponible en el momento actual, la vacunación es **preferible a la no vacunación en todas las personas**, con o sin enfermedades digestivas.
2. Dado que NO existe ninguna evidencia en contra, **recomendamos la vacunación de los pacientes con enfermedades digestivas en tratamiento con fármacos inmunosupresores, biológicos o moduladores de la actividad del sistema inmune**. Esta recomendación debe individualizarse y, de acuerdo con el documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Inmunología, es deseable que la vacunación se produzca en el momento de mayor estabilidad posible de su enfermedad. En cualquier caso, no recomendamos demorar la inmunización por el hecho de estar recibiendo los fármacos antedichos.
3. Dado que no existe ninguna evidencia en contra, **recomendamos la vacunación en todos los pacientes con enfermedades digestivas en tratamiento o profilaxis con antibióticos y/o antivirales sin necesidad de suspender y/o modificar la dosis de los mismos**.

4. Los pacientes con cáncer como grupo tienen un mayor riesgo de enfermedad COVID-19 grave, que es mayor en el primer año del diagnóstico y después disminuye para alcanzar el riesgo basal a los cinco años del diagnóstico. A pesar de lo limitado de la información y en la misma línea que la ESMO, **la SEPD recomienda la vacunación de sus pacientes con cáncer digestivo**, independientemente del tipo de cáncer y del tratamiento del mismo, dado que el tipo de vacuna aprobado no es previsible que cause problemas graves de seguridad.

5. Los pacientes con cirrosis, especialmente aquellos con enfermedad descompensada (Child B y C), como grupo tienen también un mayor riesgo de enfermedad COVID-19 grave. Por ello, **la SEPD recomienda priorizar la vacunación de estos pacientes**.

6. Existen evidencias preliminares que sugieren que los pacientes con una enfermedad metabólica grasa y fibrosis avanzada, tienen un riesgo más alto que la población general de presentar una COVID-19 grave, por lo que **la SEPD recomienda la vacunación de estos pacientes, así como la priorización de los mismos**, especialmente si presentan comorbilidades del tipo HTA, DM u obesidad, como es la norma en los mismos.

7. De acuerdo con la información disponible, el riesgo de COVID-19 grave es discretamente más alto en los trasplantados hepáticos en tratamiento con mofetil micofenolato, pero similar al de la población general en el resto de casos. Dado que no existe ninguna evidencia en contra, **recomendamos la vacunación en todos los pacientes sometidos a un trasplante hepático., especialmente de aquellos en tratamiento con mofetil micofenolato**.

8. No disponemos de ningún tipo de información acerca de la seguridad de la administración de las vacunas frente a SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas debido a su exclusión en los ensayos clínicos realizados hasta la fecha.

Por último, la SEPD quiere hacer las siguientes puntualizaciones generales:

1. En todos los casos, además de una determinada condición patológica (inmunosupresión, cáncer, trasplante, etc.), el riesgo de una infección grave por COVID-19 se debe estratificar por la edad, la presencia de comorbilidades (especialmente HTA, DM, obesidad y patología cardiorrespiratoria previa), el estado general del paciente y el tipo concreto de tratamiento.

2. La SEPD recomienda que los pacientes sean incluidos en registros clínicos y/o ensayos para generar datos de calidad sobre la eficacia y seguridad de las vacunas, especialmente si se trata de enfermos inmunosuprimidos u oncológicos, en los que la inducción de inmunidad protectora y los efectos adversos de la vacunación son menos conocidos.

3. De acuerdo con la Alianza para la Eliminación de las Hepatitis Víricas en España y otras 16 sociedades científicas y asociaciones de pacientes, **la SEPD recomienda la vinculación de la vacunación frente a SARS-CoV-2 y el cribado de la hepatitis C**. Se utilizará la metodología de cribado que mejor se adapte a su infraestructura, bien una determinación serológica convencional, de anticuerpos con tests de point-of-care o mediante gota de sangre seca.

4. A pesar de la vacunación y mientras no se haya producido una inmunización generalizada de la población, la SEPD recomienda el mantenimiento de las medidas universales de precaución frente al SARS-CoV-2.

Los siguientes enlaces proporcionan información específica sobre la vacunación frente a SARS-CoV-2:

- Disponibilidad y logística de la vacunación

- Guía de Vacunación del Ministerio de Sanidad, donde figuran los requisitos de almacenamiento y protocolo de vacunación

- Protocolos de farmacovigilancia

- Notificación efectos adversos en una página de la AEMPS

- Programa BIFAD en la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID 19

Toda la información y recomendaciones efectuadas en este documento son susceptibles de modificarse conforme la generación de datos haga modificar la evidencia disponible en este momento.