



Societat Catalana
de Neurologia

2021

Autoria

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

Salut/ Institut Català
de la Salut



Recomanacions sobre la vacunació enfront de la COVID-19 per a pacients amb EM

Grup d'Estudi d'Esclerosi Múltiple



Aquestes són unes recomanacions, dirigides a pacients amb esclerosi múltiple (EM), que pretenen informar sobre les vacunes disponibles enfront de la COVID-19 i la possible interacció amb els fàrmacs que habitualment es prescriuen per al tractament de la malaltia.

Intenten donar resposta a les preguntes més freqüents, recollint l'evidència disponible fins al moment actual el sobre risc de COVID-19 en els pacients amb EM i els efectes esperables de les vacunes disponibles.

Aquestes recomanacions NO substitueixen en cap cas les indicacions del neuròleg/òloga dins del procés de decisió compartit amb el/la pacient ni les recomanacions de les autoritats sanitàries territorials pertinents.



Davant de qualsevol dubte SEMPRE cal contactar amb el neuròleg/òloga responsable i/o el metge/essa de primària del vostre EAP. Aquest document es basa en les recomanacions de l'Advisory Committee of Immunizations Practices (ACIP) del Centre de Control de Malalties (CDC), de la MS Society i del Grupo de Enfermedades Desmielinizantes de la SEN, així com en el Consens nacional per a la vacunació de pacients amb EM (Otero-Romero et al. Neurologia 2021).

1. Els pacients amb esclerosi múltiple tenen més risc de contraure la COVID-19 o de tenir formes més greus?

Les dades publicades a partir de diversos registres de pacients amb EM i infecció pel coronavirus SARS-CoV-2 des de l'inici de la pandèmia ens indiquen que:

- Els pacients amb esclerosi múltiple **NO** tenen més risc que la població general de contraure la infecció pel coronavirus SARS-CoV-2 i de desenvolupar la

malaltia de la COVID-19.

- S'han observat alguns factors de risc que poden afavorir una evolució més greu en el cas de patir la COVID-19: edat avançada, obesitat, sexe masculí, diabetis, malaltia cardiorespiratòria de base i **elevat grau de discapacitat**. Només aquest últim factor seria específic de la malaltia.

2. Quines vacunes enfront de la COVID-19 estan autoritzades actualment?

A data de la finalització d'aquest document, les vacunes autoritzades per l'Agència Europea del Medicament (EMA) i l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS) són: la vacuna Comirnaty® (de la companyia PfizerBioN-Tech), la vacuna COVID-19 de Moderna i la vacuna COVID-19 d'AstraZeneca.

Les dues primeres (**PfizerBioN-Tech i Moderna**) són vacunes basades en fragments de material genètic: contenen informació genètica emmagatzemada en forma d'ARNm perquè les nostres cèl·lules siguin capaces de fabricar una proteïna, anomenada proteïna espicular o proteïna S que serà identificada pel nostre sistema immunitari generant defenses. Aquesta proteïna es troba a la superfície del coronavirus SARS-CoV-2 i té un paper fonamental en l'entrada del virus al nostre organisme.

La vacuna d'**Astra-Zeneca** conté un adenovirus de ximpanzé que actua com a vector per introduir la informació genètica dins el nostre organisme. Aquest adenovirus ha estat modificat perquè no sigui capaç

d'infectar ni de replicar-se. Després de l'administració de la vacuna, el nostre organisme tindrà la informació genètica per fabricar la proteïna S i generar una resposta immune amb anticossos.

Cap dels tres tipus de vacunes autoritzades conté el coronavirus SARS-CoV-2 atenuat. Les tres vacunes s'administren de forma intramuscular i calen **dues dosis** per oferir una protecció adequada.

Actualment no es disposa d'informació sobre la durada d'aquesta protecció. Tampoc s'ha establert un límit d'anticossos necessari per garantir la protecció.

No hi ha indicació actual de fer test serològic després de la vacunació; aquests aspectes estan sent estudiats en assajos que estan en curs.

Als diferents assajos clínics no s'ha trobat cap problema de seguretat en la vacunació de persones amb antecedents d'haver passat la COVID-19.

Donat que no es coneix amb precisió durant quant de temps persisteixen els anticossos després de la infecció natural, s'espera que la vacunació reforci una resposta immune preexistent. Per aquest motiu, les vacunes

disponibles es poden administrar en pacients que hagin passat la COVID-19 i no hi ha indicació actual de fer test serològic abans de la vacunació per determinar la presència d'immunitat natural.

3. Són segures per als pacients amb EM?

Cap de les vacunes autoritzades enfront de la COVID-19 contenen virus vius de SARS-CoV-2.

En aquest sentit, extrapolant el coneixement que tenim d'altres vacunes, hi ha una confiança raonable per suposar que poden ser administrades de manera segura a tots els pacients amb esclerosi múltiple, tractats o no tractats.

Tot i així, és recomanable un seguiment estret per part del neuròleg/òloga de referència de qualsevol símptoma/reacció que presentin els pacients després de l'administració de les vacunes.

Es recomana separar un mínim de 14 dies l'administració entre la vacuna contra la COVID-19 i altres vacunes.

4. Alguna d'aquestes vacunes poden provocar un brot o alterar l'eficàcia dels fàrmacs?

Desconeixem el nombre de pacients amb esclerosi múltiple que s'han inclòs als estudis d'aquestes vacunes i no s'han publicat resultats específics per a aquesta malaltia.

Per aquest motiu, actualment només podem extrapolar la informació que disposem sobre l'efecte d'altres

vacunes:

- La vacunació **NO** empitjora l'evolució de l'esclerosi múltiple ni s'ha demostrat que es produeixi un major risc de brots després de rebre una vacuna.
- La vacunació **NO** altera el mecanisme d'acció dels fàrmacs utilitzats per tractar l'esclerosi múltiple.

5. En quins pacients estarien contraindicades?

De forma general, estarien contraindicades en aquelles persones que hagin presentat una reacció d'hipersensibilitat greu (de tipus anafilàctic) o una reacció al·lèrgica immediata de qualsevol gravetat a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels components de la vacuna.

Fins al moment actual no hi ha indicis de cap problema de seguretat en la vacunació d'embarassades, però **no hi ha evidència suficient per recomanar-ne l'ús durant l'embaràs.**

En termes generals, s'ha de posposar la vacunació d'embarassades fins al final de la gestació. En situacions molt particulars d'embarassades que formin part d'un grup en el qual es recomana la vacunació per la seva alta exposició (per exemple, sanitàries) o que tinguin un alt risc de complicacions de COVID-19, es pot plantejar la vacunació d'acord amb la valoració benefici/risc realitzada juntament amb el personal que segueix el seu embaràs i amb el pertinent consentiment informat.

6. Hi ha alguna de les vacunes que estigui més indicada que les altres per als pacients amb EM?

A data d'avui, no es disposa d'estudis ni d'evidència científica en pacients amb esclerosi múltiple que suggereixin que algunes de les vacunes autoritzades actualment estiguin més indicades que d'altres per aquests pacients.

Cal recordar que la disponibilitat de les vacunes actuals

està supeditada a la capacitat que es té per a la seva producció i distribució a diferents països.

L'Agència de Salut Pública de Catalunya és l'organisme que estableix el Pla de vacunació de la COVID-19, els grups de risc i el tipus de vacunes a utilitzar en cadascun d'ells.

7. He de tenir alguna precaució en funció del fàrmac que utilitzi?

Diversos estudis han demostrat que alguns fàrmacs utilitzats per al tractament de l'esclerosi múltiple, específicament aquells amb major poder immunosupressor, poden interferir en la resposta a determinades vacunes (com ara la vacuna contra la grip, contra el pneumococ o contra el tètanus).

Extrapolant aquest coneixement a la vacuna enfront de la COVID-19 es plantegen aquestes recomanacions que es podrien veure modificades a mesura que es disposi de més dades:

OCRELIZUMAB

Els pacients en tractament amb aquest fàrmac, poden veure reduïda l'eficàcia de la vacuna; aquesta dada seria aplicable probablement també al rituximab.

- Per tal d'aconseguir la major resposta possible a la vacuna, es recomana completar la vacunació abans d'iniciar el fàrmac, si és possible i sempre valorant el risc-benefici individual d'endarrerir aquest temps l'inici del fàrmac.
- En aquells pacients que ja estan en tractament, es recomana vacunar almenys 3 mesos després de la darrera infusió i finalitzar la pauta de vacunació almenys sis setmanes abans del cicle següent,

sempre que sigui possible, per tal d'optimitzar la resposta vacunal.

No obstant això, sempre s'ha de valorar el balanç risc-benefici que suposa l'endarreriment de la vacunació de la COVID-19.

ALEMTUZUMAB

L'eficàcia de la vacuna pot veure's reduïda.

- Es recomana completar la vacunació enfront de la COVID-19 almenys un mes abans de la primera dosi, sempre valorant el risc-benefici individual d'endarrerir durant aquest temps l'inici del fàrmac.
- En aquells pacients que ja estan en tractament es recomana vacunar almenys 6 mesos després de la darrera infusió, un cop restablerta la immunitat, per tal d'optimitzar la resposta vacunal.

No obstant això, sempre s'ha de valorar el balanç risc-benefici que suposa l'endarreriment de la vacunació de la COVID-19.

CLADRIBINA

L'eficàcia de la vacuna pot veure's reduïda.

- Es recomana completar la vacunació enfront de la COVID-19 almenys un mes abans de la primera

dosi, sempre valorant el risc-benefici individual d'endarrerir aquest temps l'inici del fàrmac.

- En aquells pacients que ja estan en tractament, es recomana vacunar almenys 3 mesos després del darrer cicle de tractament, un cop normalitzat el recompte limfocitari, per tal d'optimitzar la resposta vacunal.

No obstant això, sempre s'ha de valorar el balanç risc-benefici que suposa l'endarreriment de la vacunació de la COVID-19.

TRASPLANTAMENT DE MOLL DE L'OS

L'eficàcia de la vacuna pot veure's reduïda.

De la mateixa manera que amb la resta de vacunes inactivades, es recomana esperar almenys 6 mesos per administrar la vacuna.

FINGOLIMOD

L'eficàcia de la vacuna pot veure's reduïda. No obstant

això, degut al balanç risc-benefici **NO** es recomana aturar-lo per fer la vacunació.

INTERFERÓ, ACETAT DE GLATIRÀMER, TERIFLUNOMIDA, DIMETILFUMARAT I NATALIZUMAB

NO es recomana interrompre el tractament per poder rebre la vacuna ni tampoc endarrerir la vacunació enfront de la COVID-19.

L'eficàcia de la vacuna pot veure's reduïda si el nivell de limfòcits no està normalitzat.

CORTICOIDES

El tractament amb dosis de corticoides utilitzades en el control dels brots, entre 500-1.000 mg de metilprednisolona durant 3-5 dies, no afecten l'eficàcia de la vacunació, per tant, no es recomana endarrerir la vacunació en pacients tractats amb aquestes pautes.

8. Quins pacients afectats d'EM poden ser considerats població de risc?

Atenent les dades procedents dels registres internacionals i nacionals publicats en el darrer any de pacients amb EM que han patit la COVID-19, s'haurien de considerar com a "**població de risc**" i, consegüentment, prioritària per a la vacunació:

- Pacients majors de 65 anys.
- Pacients amb comorbiditats que suposin un risc d'infecció greu per SARS-CoV-2.
- Pacients amb un alt grau de discapacitat (EDSS igual o superior a 6).

- Tot i que l'evidència és dèbil es podrien considerar com a població amb cert augment de risc aquells pacients tractats amb anti-CD20 (rituximab, ocrelizumab) o alemtuzumab.
- Pacients que hagin de rebre o que hagin rebut un trasplantament de moll de l'os.

NO hi ha prou evidència disponible actualment per considerar com a població prioritària pacients que reben altres tractaments diferents dels descrits prèviament.

ENLLAÇOS RECOMANATS

- <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