



# Vacunas

[www.elsevier.es/vac](http://www.elsevier.es/vac)



## Editorial

# Recomendaciones SEPAR y nuevos retos sobre la vacuna contra la COVID-19 en las enfermedades respiratorias



## SEPAR recommendations and new challenges on COVID-19 vaccine in respiratory diseases

Desde el momento en que se declaró la pandemia por SARS-CoV-2, la comunidad científica fue consciente de que la mejor herramienta para combatirla era la vacunación masiva de la población. Tras grandes esfuerzos, en menos de un año se desarrollaron varias vacunas, algunas con tecnología muy novedosa. Dada su escasa disponibilidad, el Consejo del Sistema Nacional de Salud planteó desde el inicio una estrategia de vacunación basada en la edad y riesgo de la población, dirigida fundamentalmente a disminuir la mortalidad, la transmisibilidad y la carga de los servicios esenciales. Se priorizó la vacunación en residencias, personal sanitario, trabajadores de servicios esenciales y personas con gran discapacidad<sup>1</sup>.

Esta estrategia se ha ido modificando en función de la disponibilidad de vacunas, priorizando progresivamente a pacientes con enfermedades oncohematológicas, inmunosupresión o diálisis<sup>2</sup>. Sin embargo, pacientes con factores de alto riesgo de evolución desfavorable, como enfermedades respiratorias crónicas, cardiovasculares u obesidad<sup>3</sup> quedan para etapas posteriores. Por otro lado, la aparición de diversos efectos secundarios ha generado la necesidad de identificar cuáles son los posibles riesgos y contraindicaciones de esta vacunación, sobre todo en aquellos pacientes más vulnerables.

Por ello, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) ha elaborado un documento para ayudar al personal sanitario a actuar en la vacunación de los pacientes con enfermedades respiratorias<sup>4</sup>. Participaron expertos en neumología, cirugía torácica, enfermería, microbiología, inmunología, medicina preventiva, epidemiología y salud pública. Para desarrollarlo, se llevó a cabo una revisión de la literatura en relación con los tres compuestos que habían sido aprobados en aquel momento: Pfizer/BioNTech,

Moderna y AstraZeneca. En el documento se revisan sus características principales, se analiza la estrategia global de vacunación planteada desde el Ministerio de Sanidad y se enfatiza el importante papel de los neumólogos para lograr una buena adherencia y cobertura vacunal en los pacientes con enfermedades respiratorias. Finalmente, se dan una serie de recomendaciones para el manejo de la vacuna contra la COVID-19 en diferentes enfermedades respiratorias y torácicas, tanto agudas como crónicas, que suponen una situación de especial vulnerabilidad ante la infección por SARS-CoV-2 (tabla 1). El documento concluye que las vacunas para la COVID-19 no solo son seguras y eficaces, sino que incluso son prioritarias en aquellos pacientes vulnerables con enfermedades respiratorias crónicas. Nos enfrentamos, por tanto, al reto de inmunizar a esta numerosa población, teniendo en cuenta la aún escasa disponibilidad de vacunas.

Otro aspecto que genera incertidumbre es la eficacia de las vacunas contra las nuevas cepas del virus. Los virus compuestos de ARN, como el SARS-CoV-2, tienden a mutar en los sucesivos ciclos de replicación debido a errores de las enzimas que copian el ARN. Aunque esto puede sugerir una amenaza para la efectividad de las vacunas, su impacto en la eficacia vacunal debe ser puesto en contexto. Primero, aunque algunas cepas parecen ser más infectivas por presentar más carga vírica en la vía respiratoria superior, no siempre condicionan una infección más grave<sup>5</sup>. Algunos autores sostienen que las cepas mutadas actualmente circulantes no han tenido un importante impacto en el curso de la pandemia<sup>6</sup>. En segundo lugar, las vacunas generan una respuesta inmune que suele estar constituida por una amplia gama de anticuerpos, y en modelos preclínicos se ha evidenciado que las vacunas de ARNm producen anticuerpos que bloqueaban mejor

**Tabla 1 – Recomendaciones principales sobre el uso de la vacuna COVID-19, según las patologías respiratorias**

Patología respiratoria	Recomendación
Infección previa por SARS-CoV-2	<p>Los pacientes con antecedentes de infección previa por SARS-CoV-2 confirmada deben vacunarse de acuerdo a la recomendación vigente.</p> <p>El momento de vacunación en pacientes previamente infectados podría retrasarse hasta los seis meses y realizarse con una sola dosis.</p> <p>Advertir de la posible intensidad de la reacción posvacunal en los sujetos con infección pasada hace menos de seis meses.</p>
Infección respiratoria actual	<p>La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave (<math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>) o una infección aguda.</p> <p>La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.</p>
Asma grave	<p>Se aconseja la administración de la vacuna del SARS-CoV-2 en los pacientes con asma alérgica con sensibilización a alérgenos inhalados (ácaros, pólenes, epitelio de animales, hongos), ya que no existe evidencia en contra.</p> <p>Los pacientes con asma grave en tratamiento con fármacos biológicos pueden recibir la vacuna del SARS-CoV-2, siendo aconsejable retrasar 5-7 días la administración del biológico, fundamentalmente como vigilancia por la posible aparición de efectos adversos tras la vacuna.</p> <p>Los pacientes con asma grave tratados con biológicos podría ser un grupo prioritario para la vacuna, ya que los últimos estudios han observado peor evolución de la enfermedad COVID-19 en este subgrupo.</p> <p>No se debe administrar la vacuna SARS-COV-2 en pacientes con antecedente de reacción anafiláctica a fármacos biológicos.</p>
EPOC estable y agudizado	<p>Los pacientes con EPOC deben ser un colectivo prioritario en recibir la vacunación frente al SARS-CoV-2.</p> <p>Los pacientes con déficit de alfa-1-antitripsina (DAAT) deben ser un colectivo prioritario para recibir la vacunación frente al SARS-CoV-2.</p> <p>Ni el tabaquismo, ni los tratamientos para la EPOC ni el tratamiento de reposición para el DAAT constituyen una contraindicación para la vacunación frente al SARS-CoV-2.</p> <p>Parece de sentido común no recomendar esta vacunación durante los episodios de exacerbación, independientemente de la gravedad de la misma.</p>
Bronquiectasias e infección bronquial crónica	<p>Los pacientes con bronquiectasias con/sin infección bronquial crónica deben vacunarse frente al SARS-COV-2.</p> <p>No es necesario el tratamiento previo con antibióticos, esteroides u otros de forma preventiva antes de la vacunación.</p> <p>No debe modificarse la pauta de ningún tratamiento de base, como consecuencia de la vacunación.</p> <p>En el momento de una agudización es razonable esperar a la estabilización del proceso para proceder a la vacunación.</p>
Hipertensión pulmonar	<p>Se recomienda la vacunación frente a la COVID-19 en los pacientes con hipertensión pulmonar.</p> <p>Se recomienda no administrar la vacuna frente a la COVID-19 durante episodios de descompensación de la hipertensión pulmonar.</p> <p>Los pacientes con hipertensión pulmonar que reciban tratamiento anticoagulante no deben interrumpir el tratamiento anticoagulante, pero sí tomar precauciones.</p>
Tromboembolia pulmonar y tratamiento anticoagulante	<p>El tratamiento anticoagulante no contraindica la vacunación frente a COVID-19.</p> <p>Se recomienda no administrar la vacuna frente a COVID-19 en la fase aguda de la tromboembolia de pulmón.</p>
Cáncer con tratamiento activo	<p>Se recomienda la vacunación de pacientes con cáncer avanzado, en especial aquellos con diagnóstico de cáncer de pulmón en tratamiento activo.</p> <p>En pacientes con antecedentes de cáncer no hay datos que respalden su priorización a la hora de vacunar. Se deberán tener en cuenta otros factores de riesgo.</p> <p>No existe contraindicación para la vacunación durante el tiempo que se está recibiendo tratamiento oncológico, pero se recomienda la vacunación antes de iniciar el tratamiento.</p>
EPID y tratamiento antifibrótico o inmunosupresor	<p>Los pacientes con enfermedad pulmonar intersticial difusa (EPID), especialmente aquellos con EPID fibrosantes, presentan un alto riesgo de infección severa y deben tener prioridad para vacunarse frente al SARS-CoV-2.</p> <p>No existe evidencia de interacción con la medicación antifibrótica, por lo que no se deben modificar las pautas de tratamiento habitual, ni previa ni posteriormente a la vacunación frente al SARS-CoV-2, al igual que ocurre con la vacunación antigripal o antineumocócica en estos pacientes.</p> <p>En el momento de una agudización de EPID es razonable esperar a la estabilización del proceso para proceder a la vacunación del SARS-CoV-2.</p> <p>En los pacientes con EPID asociadas con enfermedades autoinmunes sistémicas y con tratamiento inmunomodulador, se recomienda la vacunación contra SARS-CoV-2, con atención en aquellos pacientes en tratamiento con anticuerpos que deplecionan las células B, cuya administración será preferiblemente antes de la inmunosupresión planificada o lejos de la infusión.</p>

Tabla 1 – (continuación)

Patología respiratoria	Recomendación
Trasplante pulmonar	Se recomienda la vacunación frente a COVID-19 en receptores de trasplante pulmonar y candidatos en lista de espera. La vacunación ha de realizarse en un momento en que la enfermedad de base se encuentre estable, sin necesidad de modificar las pautas de tratamiento inmunosupresor de base.
Cirugía torácica	Las cirugías urgentes deben realizarse independientemente del estado vacunal. Se recomienda agendar el proceso de vacunación y el procedimiento quirúrgico electivo para no demorar ninguno de los dos, separándolos máximo una semana, respetando los intervalos de dosis e individualizando en el caso de presentar inmunodeficiencias.

a los virus mutados que a los originales<sup>7</sup>. La creciente preocupación respecto a la posible transmisibilidad, virulencia y capacidad de las nuevas variantes de restar eficacia a las vacunas actuales<sup>8</sup> supone un argumento en favor de acelerar la vacunación masiva de la población.

Los obstáculos para la consecución de este objetivo van desde el negacionismo, la escasez de vacunas, la aparición de efectos secundarios con interrupciones continuas de la administración, los requerimientos de conservación o la incertidumbre sobre la duración de la inmunidad. La escasez de vacunas generó el debate sobre la priorización de una única dosis a más población o incluso espaciar las dosis. Hay que tener en cuenta que las vacunas de ARNm pueden llegar a ser dosis dependientes, requiriendo de integración de información genética en las células de la inmunidad. La posible supresión de las patentes para aumentar la producción es un debate sin resolver, aunque se debe garantizar la producción de preparados con exactamente la misma fórmula y calidad en todos los lotes.

La notificación de casos graves de trombosis relacionados con determinadas vacunas<sup>9,10</sup> suscitó dudas sobre su uso en pacientes con factores de riesgo convencionales para trombosis. Sin embargo, al actuar por un mecanismo inmunitario no se contemplan restricciones en este sentido. Tampoco es posible a día de hoy determinar los factores de riesgo para la aparición de esta reacción adversa, aunque por su similar patogenia se desaconsejan en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina. En cuanto a la combinación de vacunas con diferentes mecanismos de acción existe un vacío sobre su eficacia, eficiencia y seguridad.

En espera de que la ciencia resuelva todas las incertidumbres que rodean a la vacuna contra la COVID-19, van surgiendo nuevos desafíos que incluso llevan a plantear si la vacunación mundial será suficiente para erradicar esta inesperada pandemia, o si tendremos que convivir para siempre con el virus.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España. Consejo Interterritorial del SNS/Ministerio de Sanidad. 2 diciembre 2020 [consultado 26 Abr 2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf)
- Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización 5. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. 30 de marzo de 2021 [consultado 26 Abr 2021], [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion5\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf).
- Javanmardi F, Keshavarzi A, Akbari A, Emami A, Pirbonyeh N. Prevalence of underlying diseases in died cases of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15:e0241265.
- Villar-Álvarez F, Martínez-García MA, Jiménez D, Fariñas-Guerrero F, Ortiz de Lejarazu-Leonardo R, López-Campos JL, et al. Recomendaciones SEPAR sobre la vacuna COVID-19 en las enfermedades respiratorias. *Open Respiratory Archives*. 2021;3:100097.
- Korber B, Fischer WM, Gnanakaran S, Yoon H, Theiler J, Abfalterer W, et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. *Cell*. 2020;182:812-27, e19.
- Callaway E. The coronavirus is mutating - does it matter? *Nature*. 2020;585:174-7.
- Weissman D, Alameh MG, de Silva T, Collini P, Hornsby H, Brown R, et al. D614G Spike Mutation Increases SARS CoV-2 Susceptibility to Neutralization. *Cell Host Microbe*. 2021;29:23-31, e4.
- Hacisuleyman E, Hale C, Saito Y, Blachere N.E, Bergh M, Conlon E.G, et al. Vaccine Breakthrough Infections with SARS-CoV-2 Variants. *N Engl J Med*. 10.1056/NEJMoa2105000.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vaxzevria (vacuna frente a la COVID de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis. 7 de abril de 2021 [consultado 4 May 2021], <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia. 20 de abril de 2021 [consultado 4 May 2021], <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-trombosis-junto-con-trombocitopenia>.

D. de la Rosa-Carrillo<sup>a,\*</sup>, J.L. López-Campos<sup>b,c</sup>,  
M. Blanco Aparicio<sup>d</sup> y F. Villar-Álvarez<sup>c,e</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Neumología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau,  
Barcelona, España

<sup>b</sup> Unidad Médico-Quirúrgica de Enfermedades Respiratorias,  
Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS), Hospital Universitario  
Virgen del Rocío/Universidad de Sevilla, Sevilla, España

<sup>c</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades  
Respiratorias (CIBERES), Instituto de Salud Carlos III, Madrid,  
España

<sup>d</sup> Servicio de Neumología, Hospital Universitario A Coruña, A  
Coruña, España

<sup>e</sup> Servicio de Neumología, Instituto de Investigación Sanitaria  
Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma de Madrid,  
Madrid, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [david.rosa23@gmail.com](mailto:david.rosa23@gmail.com)

(D. de la Rosa-Carrillo).

1576-9887/© 2021 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos  
reservados.

<https://doi.org/10.1016/j.vacun.2021.05.001>