

# Vaccines and Lupus: What to Know Amid COVID-19

## Las vacunas protegen contra las enfermedades

### ¿Qué son las vacunas?

Las vacunas ayudan a proteger a las personas contra infecciones graves, como la gripe o la neumonía, al imitar una infección y generar inmunidad, de manera segura, contra el patógeno (bacteria o virus que causa la enfermedad) objetivo de la vacuna. Las vacunas para enfermedades específicas hacen que el sistema inmunitario produzca células que aprenderán y recordarán cómo combatir esa enfermedad si se expone a ella en el futuro. Con algunas vacunas solo es necesario recibir una dosis única para ofrecer protección, mientras que con otras es necesario recibir una dosis inicial seguida de un refuerzo.<sup>i</sup>

### ¿Por qué son importantes las vacunas?

Las vacunas se encuentran entre las mejores medidas de salud pública jamás desarrolladas. Han reducido en gran medida la cantidad de adultos, niños y lactantes que sufren enfermedades infecciosas graves y que podrían morir por su causa. Las vacunas son importantes porque protegen a la persona que la recibe y ayudan a prevenir la transmisión de enfermedades.<sup>ii</sup>

### ¿Me enfermaré por colocarme una vacuna?

La vacuna imita una versión muy leve de una infección, pero muy pocas veces causa una enfermedad. A veces, puede tener síntomas leves, como fiebre, pero esto es una señal de que el cuerpo está generando inmunidad frente a la enfermedad.<sup>iii</sup>

### ¿Las vacunas tienen efectos secundarios?

Como cualquier medicamento, las vacunas pueden tener efectos secundarios, pero los graves son muy poco frecuentes. La mayoría de las personas tiene efectos secundarios leves, como dolor en el lugar donde se aplicó la inyección.<sup>iv</sup>

### ¿Cuánto tiempo tarda en actuar la vacuna?

Por lo general, el cuerpo tarda de dos a tres semanas en producir suficientes células que brinden protección contra las infecciones. Por eso, es posible que una persona pueda infectarse justo antes o poco después de vacunarse, porque la vacuna no ha tenido tiempo suficiente para brindar protección.<sup>v</sup>

### ¿Las vacunas son seguras?

Las vacunas se prueban cuidadosamente en ensayos clínicos antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. apruebe su uso. La FDA también inspecciona las plantas de fabricación donde se producirá la vacuna para asegurarse de que se sigan pautas estrictas. Incluso después de que se aprueba una vacuna, la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los EE. UU. hacen un seguimiento del uso de las vacunas para detectar cualquier problema de seguridad a largo plazo.<sup>vi</sup>

## ¿Por qué se recomienda que las personas con lupus se coloquen vacunas?

Los CDC recomiendan vacunas específicas para proteger a las personas que corren mayor riesgo de contraer enfermedades, incluidas las personas con afecciones crónicas y sistemas inmunitarios debilitados. El lupus reduce la capacidad del sistema inmunitario de combatir infecciones.<sup>vii</sup>

## ¿Qué vacunas pueden colocarse las personas con lupus?

Los CDC recomiendan hablar con un médico sobre las vacunas, sobre todo porque el lupus reduce la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones, como la gripe. Muchas son seguras, pero las personas con lupus no deben colocarse vacunas con virus vivos.

Los CDC recomiendan las siguientes vacunas para personas con lupus:

- vacuna inyectable contra la gripe;
- vacuna contra la neumonía;
- vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH);
- vacuna contra el tétanos, la difteria y la tos ferina acelular (Td/Tdap).

Existen otras vacunas que parecieran ser seguras para los pacientes con lupus, y que es posible que su médico le recomiende. Las siguientes vacunas contienen virus vivos, por lo que, según los CDC, es posible que no sean seguras para las personas con lupus:

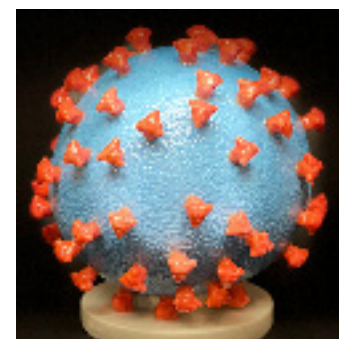
- vacuna en aerosol nasal contra la gripe;
- vacuna contra la varicela;
- vacuna contra el herpes zóster (culebrilla);\*
- vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (MMR).<sup>viii</sup>

\* En 2017, la FDA aprobó una vacuna recombinante contra el herpes zóster (sin virus vivos), llamada "Shingrix". Sin embargo, aún no fue aprobada para pacientes inmunodeprimidos, incluidos los pacientes con lupus. Actualmente, se están realizando estudios para obtener recomendaciones para este grupo.

## Vacunas contra la COVID-19

### ¿Por qué es importante que las personas con lupus estén protegidas de la COVID-19?

Muchas personas con lupus y otras enfermedades reumatológicas toman medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, lo que aumenta el riesgo de contraer infecciones, como la COVID-19. Según las Pautas clínicas sobre la vacuna contra la COVID-19 del Colegio Estadounidense de Reumatología (ACR), prevenir la COVID-19 es una prioridad para estas personas.<sup>ix</sup>



### ¿La vacuna contra la COVID-19 puede desencadenar brotes de enfermedades autoinmunitarias?

En las Pautas clínicas sobre la vacuna contra la COVID-19 de la ACR se señala que hay pocos datos que respalden esta posibilidad.<sup>x</sup>

### ¿Qué vacunas se están utilizando para proteger contra el nuevo coronavirus?

Actualmente, en muchos ensayos clínicos se están probando vacunas contra la COVID-19 en miles de personas. Dos de las tres vacunas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. con autorización de uso de emergencia a partir del 27 de febrero de 2021 utilizan la misma nueva tecnología: las vacunas de ARN mensajero de Pfizer y Moderna. La reciente vacuna vectorial adenoviral a la que se le otorgó la autorización de uso de emergencia es de Johnson & Johnson/Janssen, y utiliza una tecnología diferente.

- Las vacunas de ARN mensajero (ARNm) contienen material genético sintético modelado a partir del material genético que se encuentra en el SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19). Nuestras células utilizan el material genético para fabricar pequeñas partes de la proteína de la espícula que cubre la superficie del virus, y permiten que se adhiera y entre a las células del cuerpo. La vacuna de ARNm hace que varias células del sistema inmunitario luchan contra el virus de diferentes maneras. Por ejemplo, las células inmunitarias, conocidas como linfocitos B, producen moléculas llamadas anticuerpos que impiden que la proteína de la espícula se adhiera a las células. Al bloquear la unión del virus a las células, los anticuerpos ayudan a evitar que las células se infecten con el virus y, en última instancia, evitan que una persona enferme gravemente. Las vacunas de ARNm han estado en desarrollo durante años, pero las de Pfizer/BioNTech y de Moderna son las primeras en completar todas las etapas del desarrollo de fármacos y en aprobarse en los EE. UU., aunque haya sido una autorización de uso de emergencia.<sup>xi, xii</sup> Otras cuatro empresas también están fabricando vacunas de ARNm contra la COVID-19.

Se están probando otras dos tecnologías para desarrollar vacunas adicionales contra la COVID-19.

- La vacuna vectorial adenoviral tiene un virus que no causa la enfermedad, llamado “vector adenoviral” (o “portador”) de material genético para la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. Una vez que el vector adenoviral está dentro de nuestras células, el material genético (en este caso, el ADN) proporciona la plantilla para que nuestras células produzcan proteínas de espícula. Las proteínas de espícula inducen a los linfocitos B a producir anticuerpos que combaten el virus si nos infectamos en el futuro.<sup>xiii, xiv</sup> Además de la vacuna de Johnson & Johnson/Janssen, Oxford-AstraZeneca y otras empresas están desarrollando vacunas de vectores adenovirales.
- Las vacunas de subunidades proteínicas incluyen fragmentos de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 para ayudar a nuestro sistema inmunitario a reconocer la proteína de la espícula como no humana. Las vacunas se elaboran con sustancias químicas llamadas “adyuvantes”, que aumentan su eficacia. Luego, los linfocitos B generan anticuerpos contra la proteína de la espícula para ayudar a prevenir que el SARS-CoV-2 infecte nuestras células. Esto ayuda a prevenir enfermedades graves por la COVID-19. Novavax, Sanofi/GSK y otras empresas están desarrollando vacunas de subunidades proteínicas.<sup>xv</sup>

### ¿Es segura la vacuna de Pfizer y BioNTech?

Hasta ahora, Pfizer y BioNTech no han informado problemas graves de seguridad con su vacuna. La FDA y un comité independiente de científicos y expertos en salud pública evaluaron la vacuna de ARNm de Pfizer y BioNTech el 10 de diciembre. El comité independiente, por una gran mayoría de votos, recomendó que la FDA otorgue una autorización de uso de emergencia. Esta recomendación se basó en los datos de ensayos clínicos de seguridad y eficacia. El 11 de diciembre, la FDA emitió una autorización de uso de emergencia que permite que se distribuya la vacuna de Pfizer/BioNTech en los EE. UU. Esta es la primera autorización de uso de emergencia para una vacuna contra el SARS-CoV-2 para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 16 años.<sup>xvi</sup>

El 23 de agosto de 2021, la FDA otorgó la aprobación total a la vacuna de ARNm de Pfizer y BioNTech.

### ¿Es segura la vacuna de Moderna?

Moderna no ha informado problemas graves de seguridad con su vacuna hasta la fecha. La FDA y un comité independiente de científicos y expertos en salud pública evaluaron la vacuna el 17 de diciembre. El comité independiente recomendó que la FDA otorgue una autorización de uso de emergencia. Esta recomendación se basó en los datos de ensayos clínicos de seguridad y eficacia.<sup>xvii</sup> El 18 de diciembre, la FDA emitió una autorización de uso de emergencia que permite que la vacuna Moderna se distribuya en los EE. UU. para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 18 años.<sup>xviii</sup>

### ¿Cuál es la diferencia entre la vacuna de Pfizer/BioNTech y la de Moderna?

Las dos vacunas son muy similares. Ambas permiten que las células del sistema inmunitario, conocidas como “linfocitos B”, produzcan moléculas llamadas anticuerpos, que impiden que la proteína de la espícula se adhiera a las células. Al bloquear la unión del virus a las células, los anticuerpos ayudan a evitar que las células se infecten con el virus.<sup>xix</sup>

La principal diferencia son los grupos de edad en los que se probaron las vacunas. La vacuna de Pfizer/BioNTech se probó en personas mayores de 16 años, mientras que la vacuna de Moderna se probó en adultos mayores de 18 años.<sup>xx</sup>

### **¿Es segura y efectiva la vacuna de Johnson & Johnson/Janssen?**

La vacuna vectorial adenoviral de Johnson & Johnson/Janssen se informó como segura y eficaz según los datos del ensayo clínico de fase 3 ENSEMBLE con 43 783 participantes. El 24 de febrero de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos determinó que la vacuna es segura y efectiva. Un comité asesor de la FDA revisó los datos y recomendó que se le otorgara una autorización de uso de emergencia. Concedida el 27 de febrero, la autorización permite que la vacuna de Johnson & Johnson/Janssen se distribuya en EE. UU. para prevenir la COVID-19 en personas mayores de 18 años.<sup>xxi</sup>

### **¿Qué tan efectivas son estas tres vacunas?**

Los datos de los ensayos clínicos en los que se probó la vacuna de Pfizer-BioNTech mostraron que tenía un 95 % de efectividad en la prevención de la COVID-19 28 días después de la vacunación en personas que nunca habían estado infectadas, y también en personas que tuvieron la enfermedad.<sup>xxii</sup> Los datos de los ensayos clínicos de la vacuna de Moderna mostraron un 94,1 % de efectividad contra la infección por COVID-19 y un 100 % de efectividad contra la COVID-19 grave.<sup>xxiii</sup>

Entre todos los participantes de diferentes partes del mundo, incluidos los participantes infectados con una variante viral nueva, la vacuna contra la COVID-19 de Johnson & Johnson/Janssen tuvo una efectividad general del 66 % para prevenir la COVID-19 de moderada a grave 28 días después de la vacunación. También se demostró una eficacia general del 85 % en la prevención de enfermedades graves y una eficacia del 100 % en la prevención de la hospitalización y la muerte 28 días después de la vacunación.<sup>xxiv</sup>

### **¿Qué vacunas contra el nuevo coronavirus podrán aplicarse las personas con lupus?**

La Lupus Research Alliance (LRA, Alianza para la Investigación del Lupus) convocó recientemente a una reunión de médicos y científicos universitarios, del gobierno y de empresas farmacéuticas. También participaron médicos que tratan a pacientes con lupus, científicos que estudian vacunas en pacientes con lupus y dos personas con lupus. El grupo discutió las consideraciones especiales que deben tomarse para las personas que tienen el sistema inmunitario debilitado.

La LRA está desarrollando un informe con recomendaciones y lo pondrá a disposición de la comunidad lo antes posible. Teniendo en cuenta el conocimiento previo sobre las vacunas, los expertos no identificaron ninguna razón por la que las vacunas contra el SARS-CoV-2 no serían apropiadas para los pacientes con lupus. Pero también enfatizaron la falta de datos, ya que las nuevas tecnologías de las vacunas no se probaron en pacientes con lupus. Es importante destacar que el grupo resaltó la necesidad urgente de generar datos clínicos y de investigación sobre las respuestas a la vacuna contra el SARS-CoV-2 en pacientes con lupus.

### **¿Existen pautas del Colegio Estadounidense de Reumatología para la vacunación contra la COVID-19?**

El 8 de febrero de 2021, el Colegio Estadounidense de Reumatología emitió las Pautas clínicas sobre la vacuna contra la COVID-19 con respecto al uso de las vacunas de Pfizer y Moderna, a las que para esa fecha ya se les había otorgado la autorización de uso de emergencia. En las Pautas, se recomienda que las personas que tienen enfermedades autoinmunitarias y otras enfermedades inflamatorias y musculoesqueléticas se vacunen, porque el beneficio de la protección contra la COVID-19 es mayor que los posibles riesgos. También se recomienda aplicarse la vacuna de Pfizer o Moderna, las dos vacunas que el comité de la ACR ha evaluado hasta la fecha, y ambas basadas en tecnologías de ARNm. Lo más importante es que se recomienda trabajar en estrecha colaboración con los médicos, quienes pueden seguir las recomendaciones de las pautas según la situación y la historia clínica de cada paciente.<sup>xxv</sup>

## **¿Existe alguna preferencia en las pautas sobre las vacunas de Pfizer o Moderna para personas con lupus y otras enfermedades autoinmunitarias?**

No. De acuerdo con las pautas clínicas sobre la vacuna contra la COVID-19 de la ACR, los pacientes deben recibir la vacuna que esté disponible. Ambas usan la misma tecnología de ARNm y ambas son vacunas de dos dosis.<sup>xxvi</sup> Las pautas son un documento dinámico que cambia con el tiempo a medida que se dispone de nuevos datos.

## **¿Las personas deberían vacunarse si tienen un brote?**

Según la información sobre otras vacunas, en general sería mejor vacunarse cuando la enfermedad esté inactiva. Sin embargo, en las pautas clínicas sobre la vacuna contra la COVID-19 de la ACR se recomienda no retrasar la vacunación a menos que las personas estén hospitalizadas.<sup>xxvii</sup>

## **¿Debería dejar de tomar medicamentos inmunosupresores?**

Las pautas clínicas sobre la vacuna contra la COVID-19 de la ACR brindan recomendaciones específicas para que los médicos organicen la toma de medicamentos inmunosupresores con la vacunación.<sup>xxviii</sup>

## **¿La aprobación de una tercera dosis de las vacunas Pfizer y Moderna para personas inmunodeprimidas se aplica a las personas con lupus?**

Después de la autorización de uso de emergencia de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. el 12 de agosto del 2021, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) emitieron pautas el 13 de agosto del 2021 que indican que las personas con sistemas inmunitarios debilitados de moderado a grave reciben una tercera dosis de las vacunas de Pfizer o Moderna contra la COVID-19. Los CDC definieron el grupo recomendado como personas que se han sometido a trasplantes de órganos sólidos, personas con VIH, personas que toman medicamentos biológicos inmunosupresores y personas con cánceres en la sangre y otras afecciones que deterioran el sistema inmunológico. Haga clic aquí para conocer las recomendaciones de los CDC.<sup>xxiv</sup>

## **El Colegio Estadounidense de Reumatología, la organización profesional de proveedores de atención médica que atienden a personas con lupus, proporcionó los siguientes detalles para explicar estas pautas:**

“Se recomienda que los pacientes de reumatología que están siendo tratados activamente con corticosteroides en dosis altas, agentes alquilantes, antimetabolitos, bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF) y otros agentes biológicos que son inmunosupresores o inmunomoduladores reciban una tercera dosis de las vacunas contra la COVID-19 de ARNm de Pfizer-BioNTech o Moderna”.<sup>xxv</sup>

## **¿Cómo sé si soy elegible para recibir una tercera dosis de la vacuna Pfizer y Moderna?**

Es importante hablar con su proveedor de atención médica si cree que puede calificar.

## **¿Las personas con Lupus deben recibir una tercera dosis de las vacunas Pfizer o Moderna?**

La LRA aconseja con firmeza consultar a su proveedor de atención médica para decidir si una tercera dosis de la vacuna Pfizer o Moderna es adecuada para usted.

## **Si recibí la vacuna de Pfizer, ¿puedo cambiarme a Moderna o viceversa?**

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan tomar la misma vacuna de ARNm que ya recibió. Sin embargo, los CDC señalan: si el producto de la vacuna de ARNm administrado para las dos primeras dosis no está disponible o se desconoce, se puede administrar cualquiera de los dos productos de la vacuna de ARNm contra la COVID-19.<sup>xxvi</sup>

## **¿Qué pasa si tomo la vacuna Johnson and Johnson?**

La recomendación de una tercera dosis solo se aplica a las personas que han recibido una vacuna de ARNm de Pfizer o Moderna.

Según los CDC, "no hay suficientes datos en este momento para determinar si las personas inmunodeprimidas que recibieron la vacuna Janssen contra la COVID-19 de Johnson & Johnson también tienen una respuesta de anticuerpos mejorada después de una dosis adicional de la misma vacuna".<sup>xxxvii</sup>

## **¿Existe algún riesgo al recibir una tercera dosis de vacuna?**

### **El CDC señala lo siguiente:**

"Existe información limitada sobre los riesgos de recibir una dosis adicional de vacuna, y se continúa evaluando la seguridad, la eficacia y el beneficio de dosis adicionales de la vacuna contra la COVID-19 en personas inmunodeprimidas. Hasta ahora, las reacciones notificadas después de la tercera dosis de ARNm fueron similares a las de la serie de dos dosis: fatiga y dolor en el lugar de la inyección fueron los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia y, en general, la mayoría de los síntomas fueron de leves a moderados. Sin embargo, al igual que con la serie de dos dosis, los efectos secundarios graves son raros, pero pueden aparecer".<sup>xxxviii</sup>

- 
- i Understanding how vaccines work. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - ii Six things you need to know about vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - iii Understanding how vaccines work. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - iv Six things you need to know about vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - v Understanding how vaccines work. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - vi Six things you need to know about vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - vii Six things you need to know about vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - viii Managing Lupus. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - ix COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - x COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - xi Understanding how vaccines work. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.
  - xii Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Organización Mundial de la Salud.
  - xiii Understanding mRNA COVID-19 Vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xiv Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Organización Mundial de la Salud.
  - xv Understanding How COVID-19 Vaccines Work. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xvi Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. CDC. Comité Asesores sobre Prácticas de Inmunización. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xvii Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. CDC. Comité Asesores sobre Prácticas de Inmunización. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xviii Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Moderna COVID-19 Vaccine. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xvii COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - xvii Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Organización Mundial de la Salud
  - xvii How CDC Is Making COVID-19 Vaccine Recommendations. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xviii Understanding mRNA COVID-19 Vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xix Understanding mRNA COVID-19 Vaccines. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xx Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
  - xxi Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA For Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic. Comunicado de prensa del 27 de febrero de 2021.
  - xxi Pfizer and Biontech Celebrate Historic First Authorization in the U.S. of Vaccine to Prevent Covid-19. Comunicado de prensa de Pfizer/BioNTech. 11 de diciembre de 2020.
  - xii Moderna Announces Primary Efficacy Analysis in Phase 3 COVE Study for Its COVID-19 Vaccine Candidate and Filing Today with U.S. FDA for Emergency Use Authorization. Comunicado de prensa de Moderna. 30 de noviembre de 2020.
  - xxiii Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial. Comunicado de prensa de Johnson & Johnson. 29 de enero de 2021.
  - xxiv COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - xxv COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - xxvi COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - xxvii COVID-19 Vaccine Clinical Guidance. Colegio Estadounidense de Reumatología. 8 de febrero.
  - Xxvv - Vacunas contra la COVID-19 para personas con inmunodepresión moderada a grave.
  - Xxvi - Comunicado de prensa: los pacientes de reumatología que toman medicamentos inmunosupresores califican para la tercera dosis de la vacuna contra la COVID-19. Colegio Estadounidense de Reumatología 8.13.21.
  - Xxvii - Vacunas contra la COVID-19 para personas con inmunodeficiencia moderada a grave.
  - Xxxviii- Vacunas contra la COVID-19 para personas con inmunodepresión moderada a grave.
  - Xxxix- Vacunas contra la COVID-19 para personas con inmunodepresión moderada a grave.