

**DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO
SOBRE LA VACUNA PARA EL SARS-CoV-2**

Presidentes

Fernando Pardo Sánchez (2014-2017)
Manuel de la Mata García (2009-2013)
Evaristo Varo Pérez (2004-2008)

Junta directiva

Presidente
José Antonio Pons Miñano

Vicepresidente
Itxarone Bilbao Aguirre

Tesorero
Magdalena Salcedo Plaza

Secretario
Mikel Gastaca Mateo

Vocales
Jordi Colmenero Arroyo
Juan Carlos Rodríguez Sanjuán
Javier Nuño Vázquez-Garza

Comité científico

Secretario
Jordi Colmenero Arroyo

Vocales
José María Álamo Martínez
José Manuel Asencio Pascual
F. Javier Bustamante Schneider
Emilio Fábrega García
Eva María Montalvá Orón
Sonia Pascual Bartolomé
Manuel Rodríguez Perálvarez

www.sethepatico.org

@SETHepatico

20 de diciembre de 2020

La pandemia por COVID-19 ha golpeado duramente a España con casi dos millones de casos y más de 45.000 fallecidos. En las últimas semanas, los medios de comunicación han informado sobre la **inminente aprobación por parte de la agencia europea del medicamento (EMA) de al menos tres vacunas frente al SARS-CoV-2**, el agente microbiológico responsable de la COVID-19. Dichas vacunas son: BNT162b2 (Pfizer BioNTech), mRNA1273 (Moderna Biotech) y AZD1222 (Oxford-AstraZeneca). Las dos primeras vacunas (Pfizer BioNTech y Moderna Biotech) se basan en una tecnología novedosa basada en RNA mensajero y se encuentran en fase III de ensayo clínico. La vacuna de Pfizer ha sido aprobada por la FDA el 12 de diciembre de 2020 y la de Moderna el 18 de diciembre de 2020. La vacuna de Oxford-AstraZeneca se basa en un virus procedente del chimpancé modificado genéticamente, integrando DNA del SARS-Cov2 que codifica proteínas de superficie, y ha finalizado la fase III de ensayo clínico. Los resultados de los ensayos clínicos de la vacuna de Pfizer BioNTech (43000 paticipantes) y de Oxford-AstraZeneca (23.000 paticipantes) han sido recientemente publicados en *The New England Journal of Medicine* (DOI: 10.1056/NEJMoa2034577) y en *The Lancet* ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1)), respectivamente. La eficacia de estas vacunas ha sido alta (entre el 62% y el 95%), si bien, en ninguno de los ensayos se han incluido receptores de trasplante con medicación inmunosupresora. En todo caso, tampoco se han descrito efectos

adversos graves diferentes a cualquier otra vacuna (fiebre, dolor de cabeza o en lugar de la inyección, cansancio). Actualmente, hemos de ser prudentes ante la vacunación en pacientes con trasplante hepático, a falta de datos científicos rigurosos de eficacia y seguridad sobre las vacunas contra el SARS-Cov 2 en pacientes inmunodeprimidos y en especial con trasplante hepático.

En España, hay algo más de 13.000 pacientes trasplantados hepáticos en seguimiento según el Registro Español de Trasplante Hepático (RETH). Los pacientes trasplantados hepáticos son considerados población especial con respecto a infecciones y vacunas debido a que precisan tomar tratamiento inmunosupresor a largo plazo. En un estudio reciente de alcance nacional promovido por la SETH, se ha demostrado que los pacientes trasplantados hepáticos tienen aproximadamente el doble de riesgo de contraer la COVID-19 en un contexto de pandemia en comparación con la población general de la misma edad y sexo (DOI: 10.1016/j.jhep.2020.07.040). De esta investigación se desprende que los pacientes inmunosuprimidos podrían contagiarse más fácilmente y contribuir a una propagación del virus más rápida en la población general. Es por ello que se debería considerar a estos pacientes una **población prioritaria para recibir la vacuna frente al SARS-CoV-2**.

El Ministerio de Sanidad está elaborando un **Plan de Vacunación para la COVID-19** en el que se establece que los grupos poblacionales que serán vacunados en primer lugar serán los residentes y trabajadores en residencias de ancianos, personas con discapacidad y el personal sanitario y sociosanitario, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. El plan incluye una vacunación voluntaria y progresiva con el objetivo de alcanzar al 100% de la población española a finales de 2021.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, **la SETH ha elaborado el presente documento de posicionamiento** mediante el cual quiere expresar que:

- 1- Es imprescindible que los profesionales sanitarios dispongan de datos definitivos y publicados en revistas científicas, sobre cualquier vacuna frente al SARS-CoV-2 que pueda distribuirse en España para así poder aconsejar a los pacientes sobre la conveniencia o no de vacunarse.
- 2- Ante la falta de datos específicos de seguridad y eficacia de las vacunas contra el Covid-19 en pacientes trasplantados hepáticos, se recomienda hacer un seguimiento específico de la eficacia y seguridad de la vacunación contra COVID-19 en estos pacientes con el fin de establecer recomendaciones específicas.

- 3- Los pacientes en lista de espera para trasplante hepático y los pacientes trasplantados hepáticos de más de 60 años o con factores de riesgo conocido para COVID-19 grave (cardiopatía, cirrosis, diabetes, insuficiencia renal crónica, etc) deberían ser considerados población de riesgo y ser prioritaria para la vacunación, siendo este aspecto definido de forma clara por las autoridades sanitarias.
- 4- Serán las normas establecidas por las autoridades sanitarias las que guíen las decisiones a tomar. No obstante, si estas normas fuesen de amplia interpretación, serán los criterios médicos los que indiquen de vacunación en cada caso en los pacientes en lista de espera o con trasplante hepático.
- 5- La SETH está de acuerdo con las recomendaciones del “Centers for disease control and prevention (CDC)” de 14 de diciembre de 2020 que afirma literalmente y de forma específica para la vacuna Pfizer-BioNTech: “Las personas con infección por VIH, otras condiciones con inmunodepresión o que toman medicamentos o terapias inmunosupresoras, pueden tener un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave. Actualmente no hay datos disponibles para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna en estos grupos. Las personas con infección estable por el VIH se incluyeron en los ensayos clínicos de fase 2/3, aunque aún no se dispone de datos específicos para este grupo. Las personas inmunodeprimidas pueden recibir la vacuna COVID-19 si no tienen contraindicaciones para la vacunación. Sin embargo, deben recibir asesoramiento sobre el perfil de seguridad y la eficacia de la vacuna, desconocidos en poblaciones inmunodeprimidas, así como sobre la posibilidad de respuesta inmune reducida y la necesidad de seguir manteniendo todas las pautas actuales para protegerse contra la enfermedad COVID-19”.
- 6- Debido a la continua y rápida evolución de la información sobre la enfermedad COVID-19 y su vacuna este documento se actualizará cuando así se considere adecuado.

LA JUNTA DIRECTIVA