

RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN CONTRA SARS COV-2 PARA PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA EN TRATAMIENTO CON INMUNOSUPRESORES E INMUNOMODULADORES SISTÉMICOS

Documento elaborado por:

**Junta Directiva Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía
Dermatológica (ASOCOLDERMA)**

Claudia Arenas, MD.

Medica Dermatóloga - Especialista en Docencia Universitaria

Vice-Presidente Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica
(AsocolDerma)

Gloria Sanclemente, MD, MSc, PhD.

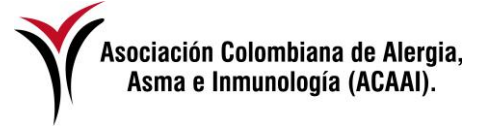
Medica Dermatóloga

Vocal Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica
(AsocolDerma)

Grupo de Investigación Dermatológica (GRID), Universidad de Antioquia, Medellín,
Colombia.

María Fernanda Ordoñez, MD.

Medica Dermatóloga - Especialista en Docencia Universitaria. Miembro Activo de la
Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (AsocolDerma)



Junta Directiva Asociación Colombiana de Dermatología Pediátrica

Natalia Velásquez, MD

Medica Dermatóloga - Dermatóloga Peditra.

Presidente Asociación Colombiana de Dermatología Pediátrica (ACDP)

Junta Directiva Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología (ACAAI).

Edison Morales, MD.

Médico Alergólogo

Presidente Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología (ACAAI).

Edgardo Chapman Ariza, MD.

Médico Peditra Alergólogo

Vicepresidente Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología (ACAAI).

Carlos Saavedra, MD, MSc.

Médico Internista Infectólogo

Universidad Nacional de Colombia

Coordinador del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por COVID-19

Miembro Asociación Colombiana de Infectología (ACIN)

Introducción

La necesidad del control de la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19 ha propiciado el desarrollo rápido, seguro y efectivo de vacunas (mRNA, vectores virales no replicativos, subunidades proteicas y virus atenuados) contra el virus en la población general. Debido a la importancia de la vacunación para el control de la pandemia se hace necesario la participación de las diferentes sociedades científicas para guiar el proceso de vacunación en poblaciones con patologías y tratamientos que puedan verse afectados con la aplicación de este tipo de estrategia preventiva ya sea por las características de la enfermedad en si misma o por la posible alteración en la respuesta inmunológica del paciente(1, 2).

Es importante resaltar que los pacientes con dermatitis atópica en tratamiento con inmunosupresores e inmunomoduladores sistémicos NO tienen mayor riesgo de complicaciones o infección por SARS-CoV-2(2), excepto en las condiciones que generen inmunosupresión severa como aquellos que se encuentran en tratamiento con dosis altas de esteroides (0.5 mg/kg/día) por más de 10 días o que presenten otras comorbilidades como obesidad, enfermedad cardiovascular, enfermedades pulmonares o diabetes (frecuentes en la población con dermatitis atópica moderada-severa). No obstante, en algunas enfermedades en las que se requiere el uso de medicamentos biológicos y/o convencionales si ha aumentado el riesgo de reacciones, siendo estas en general dependientes de la patología de base, más que de los medicamentos utilizados para modular la respuesta inmune(1).

1. ¿Los pacientes con Dermatitis Atópica en tratamiento con inmunosupresores se pueden vacunar contra el SARS-CoV-2?

- Se recomienda vacunar contra el SARS-CoV-2 a los pacientes con Dermatitis Atópica que se encuentren inmunosuprimidos o inmunodeficientes ya que tendrían más riesgo de presentar complicaciones relacionadas con la COVID-19, incluyendo la muerte(3).

Fuerte a favor

- Se sugiere que los tipos de vacuna de elección en los pacientes que han recibido o están recibiendo terapia inmunosupresora o dirigida a blancos inmunológicos son las vacunas con virus inactivos o no virales contra el SARS-COV-2 (1).

Punto de buena practica

2. ¿La dermatitis atópica por si misma contraindica la vacunación contra el SARS-CoV-2?

- Se recomienda la vacunación, a pesar de que algunos de estos pacientes suelen presentar reacciones alérgicas a otras sustancias. Al momento en que se habían vacunado 9.943.247 de pacientes en el mundo con la vacuna Pfizer-BioNTech (Enero 18 de 2021), se habían reportado 47 casos de anafilaxia lo que equivale a 4.7 casos por millón (1/200.000), y 19 casos de anafilaxia (2.5 casos por millón equivalentes a 1/400.000) con la vacuna de Moderna. De hecho, no existe ninguna contraindicación

para administrar estas vacunas a pacientes alérgicos que no tienen antecedentes de una reacción alérgica a alguno de los componentes de la vacuna(4). De acuerdo a lo anterior, y tal y como ocurre con cualquier individuo, se recomienda observar a los pacientes por 30 minutos luego de la aplicación de la vacuna para instaurar pronto tratamiento en caso de presentarse una reacción alérgica o una anafilaxis(5, 6).

Fuerte a favor

- Aun no es claro si la aplicación de la vacuna pueda generar exacerbación transitoria de la dermatitis atópica. No obstante, se sugiere que este escenario es poco probable debido a la baja o nula cantidad de sustancias adyuvantes en las vacunas disponibles actualmente en el país, ya que la respuesta generada es dependiente de los linfocitos T ayudadores 1.(2).

Punto de buena practica

3. ¿En los pacientes con Dermatitis Atópica en tratamiento con inmunosupresores convencionales (no biológicos) tales como el metotrexate, la azatioprina, la ciclosporina, esteroides sistémicos o el mofetil micofenolato se contraindica la vacunación contra el SARS-CoV-2?

- Se recomienda la vacunación en este tipo de pacientes. Las vacunas aprobadas hasta la fecha en el mundo son basadas en proteínas o subunidades o en mRNA, lo que permite su aplicación en cualquier momento durante el tratamiento inmunosupresor sin que se aumente el riesgo de desarrollar la COVID-19(7).

Fuerte a favor

- Se sugiere que la vacunación se debería realizar de 2 a 4 semanas antes del inicio de los medicamentos inmunosupresores, con el fin de garantizar una adecuada formación de anticuerpos(5, 7).

Punto de buena practica

4. ¿Se deben suspender los inmunosupresores no biológicos utilizados en dermatitis atópica (metotrexate, azatioprina, ciclosporina, esteroides sistémicos o mofetil micofenolato) para la aplicación de la vacuna?

- Hasta la fecha no hay certeza en referencia a si se debe suspender temporalmente el tratamiento sistémico antes o después de la vacunación para SARS-CoV-2(1). No obstante, se sugiere ajustar la dosis a la más mínima posible que asegure un efecto inmunosupresor adecuado que permita la estabilidad de la enfermedad.

Punto de buena practica

- Con la aplicación de algunas vacunas la inmunogenicidad se ha disminuido por el uso de estos medicamentos inmunosupresores, sin embargo, estos casos no son tan frecuentes por lo que se sugiere que prima el riesgo-beneficio logrado con la vacunación en los pacientes con dermatitis atópica. Cabe anotar que esta posible disminución de inmunogenicidad no ha sido descrita en las vacunas desarrolladas a partir de mRNA(1, 2).

Punto de buena practica

- En general, la eficacia de la vacuna podría verse reducida en los pacientes que reciben terapia inmunosupresora convencional por lo que a continuación se sugiere:
 - ✓ Continuar los medicamentos inmunosupresores, y en los casos en que se requiera asegurar inmunogenicidad, se optaría por la medición de anticuerpos posterior a la vacunación(1).
 - ✓ A través de la evidencia indirecta descrita con otras vacunas diferentes a las de SARS-CoV-2 se podría optar por la suspensión temporal del medicamento inmunosupresor ya sea desde el mismo día de la aplicación de la vacuna o 1 -2 semanas antes, y durante un lapso de 1 semana en el caso de la ciclosporina, y hasta 2 semanas en el caso de la azatioprina y el metotrexate(1).
 - ✓ Se deben considerar las dosis mínimas efectivas de los tratamientos inmunosupresores así: 2.5 mg/kg/día para la ciclosporina, 7.5 mg/semanales para el metotrexate y 1 mg/kg/día de azatioprina, durante los mismos periodos descritos en el punto anterior(1).

Puntos de buena practica

5. ¿Utilizar inmunomoduladores biológicos (dupilumab) para la dermatitis atópica contraindica la vacunación?

- Se recomienda la vacunación en pacientes en tratamiento con dupilumab. Las vacunas aprobadas hasta la fecha en el mundo son basadas en proteínas o subunidades o en mRNA, lo que permite su aplicación en

cualquier momento durante el tratamiento inmunosupresor sin que se aumente el riesgo de desarrollar la COVID-19(7). De hecho el dupilumab ha demostrado no afectar la respuesta inmunogénica a la vacunación en vacunas de derivados proteícos.(7, 8)

Fuerte a favor

6. ¿Se deben suspender los inmunomoduladores biológicos (dupilumab) para la dermatitis atópica para la aplicación de la vacuna?

- Hasta la fecha no hay certeza en referencia a si se debe suspender temporalmente el tratamiento con dupilumab ya sea antes o después de la vacunación para SARS-CoV-2.(1) Teniendo en cuenta que el medicamento ha demostrado no afectar la respuesta inmunogénica a la vacunación en vacunas de derivados proteícos(7, 8) y debido al poco riesgo de efectos adversos se sugiere la vacunación sin modificar el tratamiento con dupilumab(1)

Punto de buena práctica

RECOMENDACIONES GENERALES SOBRE LA VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 (3)

7. ¿Se puede vacunar contra SARS-CoV-2 a un individuo con antecedente previo de infección por SARS-CoV-2?

- Se recomienda aplicar la vacuna contra SARS-CoV-2 a los individuos con antecedente de infección por SARS-CoV-2(3).

Fuerte a favor

- En los escenarios en los que haya una poca disponibilidad del biológico las personas con antecedente de infección por SARS-CoV-2, se sugiere realizar la vacunación 90 días después de la infección viral(3).

Punto de buena práctica

8. ¿Se pueden vacunar contra SARS-CoV-2 a los pacientes con antecedentes de alergias?

- Se sugiere vacunar a los individuos con antecedentes de alergias a alimentos, veneno de insectos, medicamentos orales, alérgenos ambientales o al látex, así como a cualquier persona con antecedentes familiares de anafilaxia no relacionada con las vacunas para SARS-CoV-2(3).

Débil a favor

- Se sugiere vacunar a los pacientes con antecedentes de alergia alimentaria, alergia respiratoria (asma controlada o leve/moderada), alergia a mascotas, alergias a medicamentos, siguiendo los protocolos establecidos por los entes gubernamentales(4).

Débil a favor

- Se sugiere una evaluación previa por alergología tratándose de pacientes que pudieran tener mayor riesgo para presentar una reacción alérgica tales como el antecedente de una reacción previa a alguna vacuna, la mastocitosis sistémica, el síndrome de activación mastocitaria, la anafilaxia idiopática, urticaria con angioedema y el asma grave no controlada (5).

Punto de buena práctica

- En los siguientes casos se sugiere NO aplicar la vacuna anti-SARS-Cov-2 sin una evaluación previa por alergología(9):
 - ✓ Reacción alérgica previa a otras vacunas, incluida la primera dosis de este tipo de vacunas anti-SARS-CoV-2, cuando se trata de vacunas de dos dosis.
 - ✓ Alergia a alguno de los componentes de la vacuna por historia previa, polietilenglicol (Vacunas de Pfizer, Moderna, Johnson y Johnson) o polisorbato 80 (Vacunas de AstraZeneca y Sputnik V).

- ✓ Alergia a medicamentos como:
- ❖ Acetato de metilprednisolona
- ❖ Acetato de medroxiprogesterona
- ❖ Acetónido de triamcinolona

Punto de buena práctica

- Los eventos adversos relacionados con la vacunación contra el SARS-CoV-2 (excepto la anafilaxia), tales como el dolor, edema, eritema en el lugar de inyección, adenopatías ipsilaterales, fiebre, fatiga, cefalea, escalofríos, mialgias y artralgias son efectos esperables de carácter transitorio por lo que se recomienda la aplicación de la segunda dosis de la vacuna.

Fuerte a favor

9. ¿Cuáles son las precauciones para los posibles efectos adversos relacionados con alergias secundarias a la vacunación para COVID-19?

- Los pacientes a los que se les aplicará una vacuna basada en ARNm CON o SIN antecedente de alergias previas o de anafilaxia se sugiere deben someterse a un período de observación de 15-30 minutos después de recibir la vacuna para asegurarse de que no haya una reacción alérgica(3).

Punto de buena práctica

- Se sugiere indagar sobre cualquier antecedente de alergias en todos los individuos que van a ser vacunados.

Punto de buena práctica

- Los individuos con historia previa de reacción anafiláctica confirmada son candidatos para un tipo de vacuna diferente a la basada en ARNm, pero en caso de ser indispensable administrar este tipo de vacunas este procedimiento se sugiere realizar en una institución de salud con capacidad de respuesta rápida y deben ser observados durante 30 minutos luego de la aplicación de la vacuna(3).

Punto de buena práctica

10. ¿Cuál es la recomendación frente a la vacunación contra SARS-CoV-2 en los pacientes menores o mayores de 16 años?

- Con la evidencia disponible hasta la fecha no se puede emitir una recomendación a favor o en contra para la vacunación de pacientes menores de 16 años(3).
- Se recomienda inmunizar a las personas entre 16 y 18 años, con la vacuna Pfizer-BioNTech(3).

Fuerte a favor

11. ¿Se debe aplicar la segunda dosis de la vacuna anti-SARS-CoV-2 si hay diagnóstico de COVID-19 después de la primera dosis de vacuna?

- En caso de confirmar una infección luego de haberse aplicado la primera dosis de la vacuna anti-SARS-CoV-2, se recomienda no aplicar la segunda dosis de la vacuna(3).

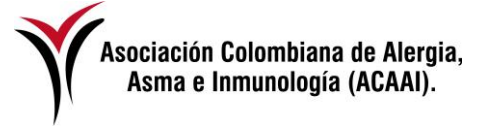
Fuerte en contra

- En caso de confirmar una infección luego de haberse aplicado la primera dosis de la vacuna anti-SARS-CoV-2, se sugiere hacer el reporte al sistema nacional de vigilancia y el paciente debe recibir el concepto de expertos en vacunación o enfermedades infecciosas para definir el reinicio de cualquier esquema de vacunación(3).

Punto de buena práctica

12. ¿Cuáles son las medidas y comportamientos que debe seguir la población desde el día en que recibe la primera dosis de vacuna contra el SARS-CoV-2?

- La vacunación no reemplaza ninguna medida del autocuidado.
- Se recomienda continuar utilizando la mascarilla quirúrgica, realizar una adecuada higiene de manos, mantener el distanciamiento físico, y continuar aplicando todos los lineamientos que tienen que ver con la



prevención de infección por SARS-CoV-2 en el hogar y en el lugar de trabajo.

Fuerte a favor

Referencias Bibliográficas

1. Gresham LM, Marzario B, Dutz J, Kirchhof MG. An Evidence-Based Guide to SARS-CoV-2 Vaccination of Patients on Immunotherapies in Dermatology. *J Am Acad Dermatol*. 2021.
2. Thyssen JP, Vestergaard C, Barbarot S, de Bruin-Weller MS, Bieber T, Taieb A, et al. European Task Force on Atopic Dermatitis (ETFAD): position on vaccination of adult patients with atopic dermatitis against COVID-19 (SARS-CoV-2) being treated with systemic medication and biologics. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021.
3. Asociación Colombiana de Infectología ACIN), Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS). Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2 2021. Available from: https://www.acin.org/images/guias/coronavirus/Recomendaciones_vacunacion-ACIN_IETS_2.pdf.
4. Sokolowska M, Eiwegger T, Ollert M, Torres MJ, Barber D, Del Giacco S, et al. EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines. *Allergy*. 2021.
5. Turner PJ, Ansotegui IJ, Campbell DE, Cardona V, Ebisawa M, El-Gamal Y, et al. COVID-19 vaccine-associated anaphylaxis: A statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. *World Allergy Organ J*. 2021;14(2):100517.
6. Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. *JAMA*. 2021.
7. Mohme S, Schmalzing M, Müller CSL, Vogt T, Goebeler M, Stoevesandt J. Immunizations in immunocompromised patients: a guide for dermatologists. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2020;18(7):699-723.
8. Blauvelt A, Simpson EL, Tying SK, Purcell LA, Shumel B, Petro CD, et al. Dupilumab does not affect correlates of vaccine-induced immunity: A randomized, placebo-controlled trial in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2019;80(1):158-67.e1.
9. Asociación Colombiana de Alergia Asma e Inmunología (ACAAI). Comunicado para la población con enfermedades alérgicas en Colombia respecto a la vacunación contra el SARS-CoV-2 (COVID-19) 2021