

POSICIONAMIENTO Y RECOMENDACIONES DE SEOM EN RELACIÓN CON LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE AL COVID-19 EN PACIENTES CON CÁNCER

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), tras la aprobación de la primera vacuna frente al SARS-CoV-2 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la publicación de la Estrategia de vacunación frente al COVID-19 en España por el Ministerio de Sanidad, actualizada el 18 de diciembre de 2020, ha decidido realizar el presente documento de posicionamiento y recomendaciones sobre la vacunación en pacientes con cáncer, en la línea de lo propuesto por otras sociedades internacionales como ESMO o AACR y por FACME en España.

El plan de vacunación en España contempla a los pacientes con cáncer dentro del grupo de personas con condiciones de riesgo: riesgo de morbilidad grave y mortalidad, y riesgo de contagio por mayor exposición, debido a la enfermedad, tratamientos y visitas frecuentes a entornos asistenciales.

BENEFICIO DE LA VACUNACION CONTRA EL SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON CÁNCER

Los pacientes con cáncer tienen mayor riesgo de enfermedad grave y mortalidad con la infección por COVID-19 que la población sin cáncer.

Del global de pacientes con cáncer, aquellos que están recibiendo tratamiento activo o aquellos con un cáncer avanzado, y especialmente los pacientes con cáncer de pulmón y neoplasias hematológicas, son los de mayor riesgo de enfermedad grave y mortalidad por la infección. Parece que los pacientes con tumores sólidos, particularmente en el primer año tras el diagnóstico también tienen aumentado el riesgo, mientras que el riesgo desciende al basal pasados los 5 años desde el diagnóstico de cáncer.

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA EL SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON CÁNCER

Las vacunas aprobadas o en proceso de aprobación por la EMA son seguras, y han sido evaluadas y probadas en un gran número de personas incluidas en los ensayos clínicos. Las vacunas contra el SARS-CoV-2 desarrolladas son vacunas vivas atenuadas, no replicantes (que utilizan vectores como adenovirus o virus del sarampión), vacunas con virus inactivados, vacunas basadas en ácidos nucleicos o vacunas de subunidades proteicas.

La eficacia de estas vacunas para prevenir la enfermedad por COVID-19 de cualquier gravedad es de un 95% en la población adulta y de edad avanzada, con un perfil de seguridad aceptable. No disponemos todavía de datos específicos sobre su capacidad de generar anticuerpos en pacientes con cáncer, si bien hay que puntualizar que esta

situación es la habitual cuando se han desarrollado otras vacunas, ya autorizadas, ya que la investigación clínica en estos subgrupos especiales de pacientes se inicia cuando existen resultados positivos de ensayos clínicos en fase III. No disponemos de información específica sobre pacientes con cáncer con o sin tratamiento, ya que esta población no se incluyó en los ensayos clínicos desarrollados.

Como en otras infecciones virales, las vacunas con virus vivos o atenuados están contraindicadas en estos pacientes. Las vacunas inactivadas, recombinantes, de subunidades de proteínas y de ácidos nucleicos como DNA o RNA, pueden ser administradas con seguridad.

Los datos sobre la respuesta humoral o celular a la vacunación antiviral, en general son escasos. La vacunación puede ser menos efectiva en pacientes que reciben anticuerpos contra las células B o quimioterapia intensiva debido a la depleción de las células B, aunque el potencial efecto de la inmunidad de células T no ha sido bien estudiado, y, dado el perfil de riesgo/beneficio, estos subgrupos de pacientes no deberían ser excluidos de las campañas de vacunación.

Respecto a las dudas surgidas sobre el riesgo de vacunación en pacientes alérgicos, únicamente está contraindicada la vacuna en aquellos que han sufrido reacciones alérgicas previas a algunos de sus componentes, como el polietilenglicol o PEG, o a la dosis previa de la vacuna. No se debe excluir de la vacunación de forma sistemática a los pacientes con antecedentes de alergia grave o anafilaxia a alimentos o medicamentos.

VACUNACIÓN SARS-COV-2 EN PACIENTES QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA, TERAPIAS DIRIGIDAS O INMUNOTERAPIA

De momento no hay datos suficientes para evaluar las interacciones entre los tratamientos oncológicos con la vacunación contra el COVID-19, pero dado que la vacuna de COVID-19 puede proporcionar mayores niveles de anticuerpos neutralizantes que la propia infección, tal y como se demuestra en los ensayos clínicos, debe recomendarse la vacunación en pacientes que reciben tratamientos inmunosupresores (quimioterapia, terapias dirigidas).

No hay evidencia de que la inmunoterapia con inhibidores de los puntos de control inmunológico aumente las complicaciones de cualquier vacuna viral, probablemente por los factores de riesgo asociados a sus tumores de base, por lo que la vacunación en este grupo no está contraindicada.

Se necesita recopilar la información de forma continuada sobre la seguridad y eficacia de la vacuna frente al SARS-CoV-2 en pacientes con cáncer, así como de sus potenciales interacciones con las terapias antineoplásicas.

En el caso de pacientes en tratamiento anticoagulante, no es preciso suspender el mismo antes de la vacunación, aunque en aquellos con antagonistas de la vitamina K se recomienda tener el INR en rango terapéutico. No están descritos riesgos significativos en pacientes con trombopenias por encima de 30.000 plaquetas. En los

pacientes con cifras < 30.000 plaquetas, se deberá valorar de forma individualizada cada caso y la necesidad de transfusiones previas a la administración de la vacuna.

Recomendaciones generales de vacunación en pacientes oncológicos:

- *Recomendamos, por tanto, la vacunación prioritaria de los pacientes con cáncer avanzado o en tratamiento activo potencialmente inmunosupresor, especialmente de aquellos con cáncer de pulmón y neoplasias hematológicas, independientemente del resto de factores de riesgo.*
- *Existen aún pocos datos para elaborar recomendaciones en pacientes con un diagnóstico anterior de cáncer, pero los que existen avalan nuestra recomendación de hacerlo en los diagnosticados de cáncer en el último año, ya que se ha visto que también tienen mayor riesgo.*
- *Para el resto de pacientes con antecedente de cáncer, en seguimiento, recomendamos considerar la edad, estado general y comorbilidades (obesidad, hipertensión, diabetes, patologías respiratorias, cardíacas y renales) o la indicación de vacunación según los grupos establecidos en el plan de vacunación del Ministerio de Sanidad.*
- *Debería priorizarse asimismo la vacunación de los trabajadores sanitarios implicados en el cuidado de pacientes con cáncer, con el objetivo de disminuir el riesgo de transmisión nosocomial.*
- *No hay contraindicación para la vacunación durante el tratamiento oncológico, aunque, en los casos en los que sea posible, se recomienda realizarlo antes de iniciar el tratamiento. No hay datos específicos sobre el momento del ciclo en el que es preferible administrar la vacuna.*

Es absolutamente fundamental recalcar que, a pesar de la vacunación, deberán mantenerse las medidas de distanciamiento social, mascarillas y resto de medidas higiénicas, puesto que los datos de los ensayos no permiten evaluar la capacidad infectiva de los individuos vacunados.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

<https://www.esmo.org/covid-19-and-cancer/covid-19-vaccination>

<https://www.aacr.org/wp-content/uploads/2020/12/AACR-Comments-to-CDC-ACIP-re-Vaccine-Prioritization-for-Patients-with-Cancer.pdf>

<https://facme.es/wp-content/uploads/2020/12/20201229-FAC-Pacientes-ale%CC%81rgicos-recomendaciones-de-vacunacio%CC%81n-frente-a-COVID-19.pdf>

<https://facme.es/wp-content/uploads/2020/12/20201229-FAC-Pacientes-anticoagulados-recomendaciones-de-vacunacio%CC%81n-frente-a-COVID-19.pdf>

<https://facme.es/wp-content/uploads/2020/12/20201230-FAC-Ca%CC%81ncer-y-vacunas-frente-a-COVID-19-sin-logos.pdf>