**RECOMENDACIONES SOBRE VACUNAS CONTRA EL SARS-COV-2 (COVID\_19) EN PERSONAS CON ESCLEROSIS MULTIPLE**

Estas recomendaciones fueron realizadas por el Grupo de Enfermedades Desmielinizantes de la Sociedad Neurológica Argentina y se trata de una guía general, pero cada caso en particular debe ser analizado por su médico tratante.

Las vacunas que actualmente fueron aprobadas en la Argentina y el mundo, y las que se serán aprobadas próximamente, inducen inmunidad luego de que se haya completado el esquema, pero se desconoce por cuánto tiempo se mantendrá la misma (los estudios hasta el momento son limitados y no se sabe si más adelante será necesaria otra dosis).

1.-**Conceptos claves**:

● Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de la vacuna aplicada.

● La protección de la vacuna no es inmediata: puede tomar de 2 a 3 semanas una vez completado el esquema, según cual se haya aplicado.

2.-**Datos de eficacia de la vacuna de las vacunas**

Todas las vacunas aprobadas hasta el momento, como las que se están por aprobar, tienen una eficacia que justifica el uso de las mismas para prevenir la aparición de enfermedad grave. También fueron aprobadas en mayores de 60 años.

3.-**Eventos adversos**

Los efectos adversos más frecuentemente informados fueron:

* síndrome pseudogripal de corta duración (escalofríos, fiebre, dolores articulares, dolores musculares, decaimiento, malestar general, dolor de cabeza)
* reacciones locales (dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de aplicación de la vacuna.

El 0,3% de las personas vacunadas presentó efectos adversos serios, no relacionados directamente con la vacunación. En pacientes mayores de 60 años se reportaron 3 eventos adversos serios: un caso de afección renal y un caso de obstrucción venosa (ambos en pacientes con *otras enfermedades*) y un caso de absceso en una extremidad, posterior a una lesión. Ninguno de estos eventos tuvo relación con la vacuna.

4. Contraindicaciones

● *Reacción alérgica grave* a cualquier componente de una vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares; y antecedente de reacciones alérgicas graves.

● Enfermedades agudas graves (infecciosas y no infecciosas).

● *Complicación* de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.

● Menores de 18 años.

Complicaciones graves post vacunación luego de haber recibido el Componente 1 de la vacuna:

● Reacción alérgica grave con riesgo de vida

● Reacciones alérgicas generalizadas y graves

● Síndrome convulsivo

● Fiebre superior a 40° C

5.-Situaciones particulares

Si bien en los estudios de investigación se incluyeron algunas personas con enfermedades asociadas, no todos los grupos de riesgo estuvieron representados en el estudio. Por tal motivo no contamos con suficiente evidencia para realizar recomendaciones en determinados grupos de pacientes como inmunocomprometidos, embarazadas y período de lactancia.

Se considerarán como situaciones particulares las siguientes:

● Vacunación en personas cursando infección aguda por SARSCoV-2: La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento.

● Vacunación en personas con antecedente de COVID-19: La vacunación contra el COVID será administrada independiente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos. No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), con el fin de definir la vacunación.

● Vacunación en personas que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales contra SARS-CoV-2 o plasma de convaleciente: Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación COVID-19 en personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalesciente como parte del tratamiento para la COVID-19. Se recomienda que la vacunación se posponga durante al menos 90 días desde el tratamiento para evitar su interferencia en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

● Vacunación en personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho): Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud durante la vacunación y a otras personas.

Pacientes con Esclerosis Múltiple (EM)

No sabemos cuántas personas en los ensayos clínicos de las diferentes vacunas tenían EM, por lo que aún no se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna en esta población de pacientes. Por lo tanto, estas recomendaciones se basan en datos obtenidos de la población general incluida en el estudio y en la experiencia previa con respecto a la vacunación de personas con EM con otras vacunas.

¿Las personas con EM deben recibir la vacuna COVID-19?

La vacuna Sputnik V, como las que están por ser aprobadas hasta el momento en nuestro país, no utilizan virus vivos, con lo cual no habría posibilidad de desarrollarse en el organismo y por otro lado que provoque una recaída de la EM o empeoren los síntomas crónicos de la EM. El riesgo de contraer COVID-19 supera con creces cualquier riesgo de tener una recaída de la EM debido a la vacuna. **Por lo expuesto anteriormente, la recomendación general es que los pacientes con Esclerosis Múltiple deberían vacunarse. Actualmente el plan de vacunación es el mismo de la población general según los lineamientos que indican los organismos gubernamentales, y depende de su edad, actividad laboral, etc.**

El momento adecuado para recibir la vacuna, depende del tratamiento modificador de la enfermedad que usted reciba. Esto deberá ser consultado con su médico tratante.

Debemos tener en cuenta que estas vacunas pueden causar efectos secundarios, tales como fiebre o fatiga, y estos pueden empeorar temporalmente sus síntomas de la EM, pero deberían volver a los niveles anteriores una vez que la fiebre haya desaparecido.

Los pacientes con EM deben continuar con su tratameiento para la EM menos que su neurólogo le indique que lo suspenda o lo retrase. La interrupción repentina de algunos fármacos puede causar un empeoramiento severo de la enfermedad. Según los datos de estudios en otras vacunas, es seguro recibir las vacunas mientras se continúa cualquier fármaco para la EM. Algunos de estos tratamientos podrían hacer que la vacuna sea menos efectiva, pero aun así brindará cierta protección. Para aquellas personas que se encuentran en tratamiento con ofatumumab, alemtuzumab, cladribina, ocrelizumab o rituximab, es posible que deba coordinar con su médico tratante el momento de su vacunación como así también el momento de aplicación de su tratamiento.

6. **Coadministración con otras vacunas**

La coadministración de la vacuna contra el SARS-COV-2 (COVID\_19) con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, se recomienda respetar un intervalo de 4 semanas con la aplicación de otras vacunas.

**COMENTARIO FINAL**

Más allá de lo expresado previamente, tenga en cuenta que estas recomendaciones pretenden ser una guía. En ningún momento reemplaza el consejo de su neurólogo tratante, con quien debe conversar sobre el tema, ya que es quien conoce en detalle su historia clínica (si tiene o no otras enfermedades, tipo de tratamientos que recibe, etc), y le podrá dar un consejo personalizado. Además determinará el momento más oportuno para la vacunación

Asimismo, se debe tener en cuenta que estas guías son dinámicas y pueden modificarse a partir de nuevos conocimientos adquiridos sobre la enfermedad.

Por último, se aclara que la única vía de acceso a la vacunación es a través de organismos gubernamentales, conforme inscripción en el registro correspondiente.

**Bibliografía**

1. Capacitación vacuna contra el SARS-COV-2 COVID 19. Lineamientos de vacunación Sputnik V. Programa de inmunizaciones. Dirección general de atención primaria. Ministerio de Saludos Gobierno Ciudad de Buenos Aires.

2. Logunov D.Y., Dolzhikova I.V, Shcheblyakov D.V., et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet. Published online February 2, 2021. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8

3. Polly Roy I.J. Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective. The Lancet. Published online February 2, 2021.DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00191-4

4. Recomendaciones de MSIF: ¨La EM, el coronavirus y las vacunas: consejo mundial actualizado¨ Versión 4 de febrero 2021. https://www.msif.org/news/2020/02/10/the-coronavirus-and-ms-what-you-need-to-know/