

Original

Frecuencias de eventos adversos posteriores a la vacunación para COVID-19 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico de un centro de referencia en Asunción-Paraguay

Cynthia Gisela Holt Martínez¹, María Inés Albertini Weiler¹, Anahí Soledad Romero Rojas¹, Claudia Belén Vallejos Fleitas¹, Liz Marite Cañiza Bareiro¹, Jazmin Elizabeth Wazwaz Vergara¹, Mauricio Javier Guerrero Ocampo¹, Juan José Ahrens Cano¹, Eric Hernán Benegas Sosa¹, Guillermo Nicolás Aguirre Bordón¹, Anthon Daniel Torres Romero¹, Patricia Lorena Martínez López¹, Astrid Paats Nicora¹, Isabel Acosta-Colman¹

¹Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital de Clínicas, Departamento de Reumatología, San Lorenzo, Paraguay

RESUMEN

Fecha de envío

18/04/22

Fecha de aprobación

10/05/22

Palabras claves

eventos adversos, vacuna, COVID-19, Lupus

Autor para correspondencia

Correo electrónico:
albertini.ines2@gmail.com
(M. I. Albertini)

El objetivo de este estudio es determinar la frecuencia de eventos adversos de la vacunación contra el COVID-19 en pacientes con LES que son atendidos en centros médicos de referencia en Paraguay.

Este es un estudio observacional, transversal, descriptivo. Se incluyeron 52 pacientes con LES que recibieron al menos una dosis de la vacuna anticovid. De los cuales el 100% recibieron la primera dosis, el 92,3% la segunda dosis y el 15,38% la tercera dosis; el 44,6% recibió Sputnik-V; 16% Moderna; 12,5% Pfizer, 7,1% AstraZeneca, 3,6% Covaxin y 2,1% Hayat Vax, 8 pacientes recibieron su tercera dosis correspondiente a 3 de Pfizer, 3 de Moderna, 2 de AstraZeneca.

En las 108 dosis aplicadas se registraron un total de 43 eventos adversos, el 95,3% dentro de los primeros 5 días y el resto a los 5 días. El 51,2% presentó el evento adverso tras la primera dosis, el 39,5% tras la segunda dosis y el 9,3% tras la tercera dosis. La duración media de los síntomas fue de 2,3 días \pm 1,4.

El efecto adverso más importante fue el dolor en el sitio de inyección, seguido de fiebre y fatiga. La exacerbación del LES también se registró como evento adverso en el 8,3%.

Se registraron efectos adversos leves, se concluye que la vacunación contra COVID-19 es segura para pacientes con LES.

Frequencies of adverse events following COVID-19 vaccination in patients with Systemic Lupus Erythematosus in a referral center in Asunción-Paraguay

ABSTRACT

The aim of this study is to determine the frequency of adverse events of COVID-19 vaccination in patients with SLE who are attended at referral medical centers in Paraguay.

This is an observational, cross-sectional, descriptive study. Fifty-two patients with SLE who

Keywords

adverse events, vaccine, COVID-19, Lupus

received at least one dose of anticovid vaccine were included. Of which 100% received the first dose, 92.3% the second dose and 15.38% the third dose; 44.6% received Sputnik-V; 16% Moderna; 12.5% Pfizer, 7.1% AstraZeneca, 3.6% Covaxin and 2.1% Hayat Vax, 8 patients received their third dose corresponding to 3 from Pfizer, 3 from Moderna, 2 from AstraZeneca.

In the 108 doses applied, a total of 43 adverse events were recorded, 95.3% within the first 5 days and the rest at 5 days. A total of 51.2% presented the adverse event after the first dose, 39.5% after the second dose and 9.3% after the third dose. The mean duration of symptoms was 2.3 days \pm 1.4.

The most important adverse effect was pain at the injection site, followed by fever and fatigue. Exacerbation of SLE was also recorded as an adverse event in 8.3%.

Mild adverse effects were recorded, it is concluded that vaccination against covid 19 is safe for patients with SLE.

Corresponding author

Email:
albertini.ines2@gmail.com
(M. I. Albertini)

INTRODUCCIÓN

Ante la pandemia causada por el COVID-19, la cual afectó a toda la población mundial sin discriminar, se destacó la atención que se prestó a los pacientes más vulnerables, como lo son las personas de edad avanzada y las que presentan enfermedades de base.

Las IMIDs (enfermedades inflamatorias inmunomediadas) son patologías crónicas causadas por una alteración del sistema inmune, por lo cual deben ser correctamente monitoreadas ya que tienen un mayor riesgo de padecer comorbilidades y complicaciones derivadas de los efectos crónicos¹.

Luego de la aplicación de la vacuna se pueden presentar eventos adversos (EA) a causa de la misma conocidos como evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización^{2,3}.

A causa de la problemática mencionada anteriormente, es recomendable la vacunación en los pacientes con patologías que afecten al sistema inmunitario para prevenir la infección o el agravamiento de los casos de infección por COVID-19; se considera que los riesgos a tomar por la inoculación, como la aparición de reacciones autoinmunes o posibles brotes de la enfermedad, no superan a los riesgos que se pueden presentar al prescindir de la vacunación de los pacientes con patologías inmunitarias⁴.

En la actualidad es limitada la información acerca de los efectos de la vacunación contra el COVID-19 en pacientes reumáticos, sobre la seguridad en cuanto a efectos adversos⁵.

Este trabajo surge de la necesidad de constatar todos los posibles efectos que las vacunas pudieron o no tener sobre pacientes vulnerables en el Paraguay, ya que los programas de inoculación vigentes en nuestro

país se dieron de acuerdo a la disponibilidad de vacunas, por lo que diferentes pacientes fueron inoculados con diferentes plataformas.

METODOLOGÍA

Es un estudio observacional, longitudinal, prospectivo, realizado en los meses de octubre de 2021 a enero del 2022. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos biológicos con diagnóstico de IMID, realizado por un especialista en reumatología que recibieron una o más dosis de vacunas contra el COVID-19, según el Programa Ampliado de Inmunizaciones de Paraguay.

El reclutamiento se realizó por medio de llamadas a pacientes registrados con diagnóstico de LES en el Departamento de Reumatología del Hospital de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción.

RESULTADOS

Se incluyeron 52 pacientes con LES que recibieron al menos una dosis de la vacuna anti-covid.

El 82,7% eran mujeres, con un valor de la media de la edad de 34,5 \pm 12,3 años, de los cuales el 100% recibieron la primera dosis tal como se observa en el gráfico 1. El 44,6% recibió Sputnik-V; 16% Moderna; 12,5% Pfizer, 7,1% AstraZeneca, 3,6% Covaxin y 2,1% Hayat Vax, 8 pacientes recibieron su tercera dosis, 3 pacientes recibieron Pfizer, 3 Moderna, 2 AstraZeneca, tal y como se observa en el gráfico 2.

En las 108 dosis aplicadas se registraron un total de 43 EA, el 95,3% dentro de los primeros 5 días y el resto

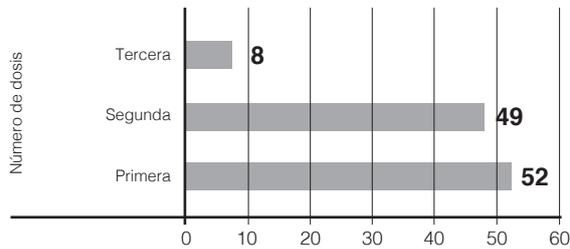


Gráfico 1 Número de pacientes vacunados con la primera, segunda y tercera dosis.

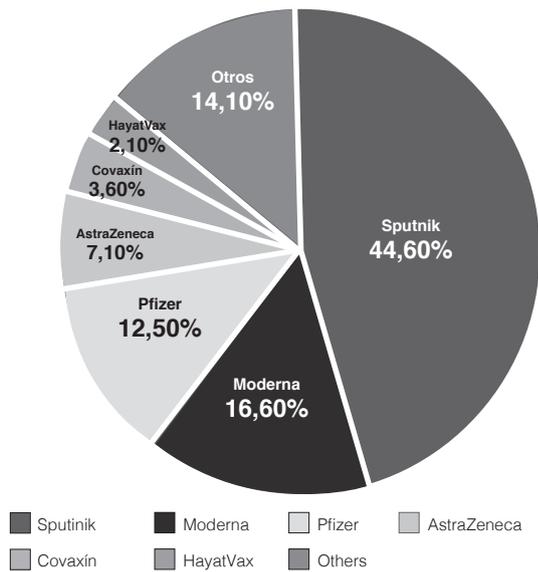


Gráfico 2 Tipos de vacunas aplicadas a pacientes con LES.

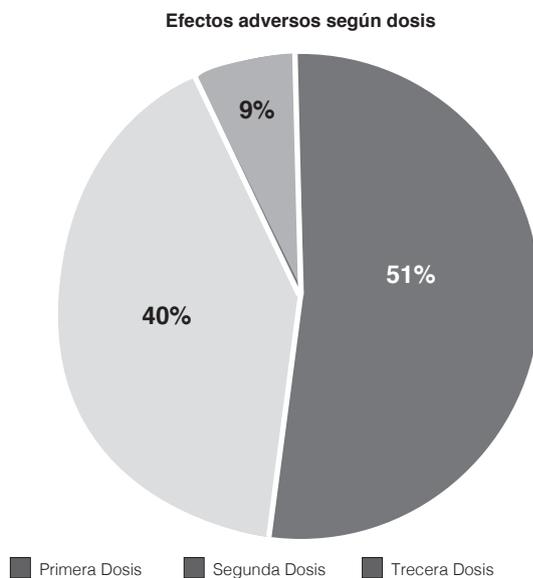
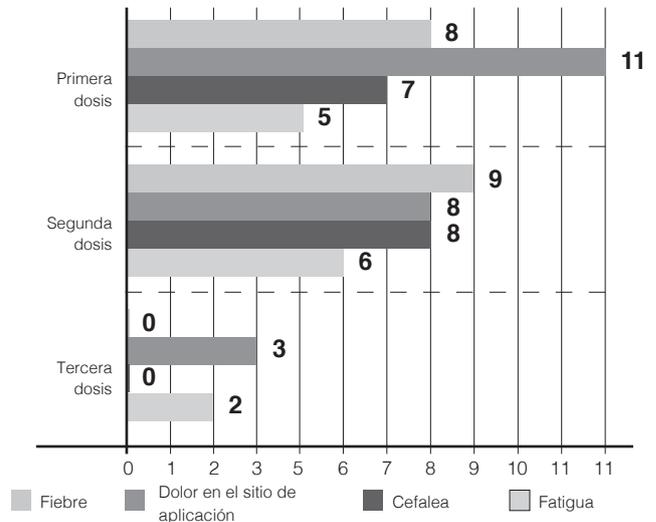


Gráfico 3 Tipos de vacunas aplicadas a pacientes con LES.

Gráfico 4 . Eventos adversos de las vacunas durante los primeros 5 días posterior a la aplicación de la misma.



a los 5 días. El 51,2% presentó el EA tras la primera dosis, tal y como se observa en el gráfico 3. La duración media de aparición de los síntomas fue de 2,3 días $\pm 1,4$.

El EA más importante fue el dolor en el sitio de inyección, seguido de fiebre y fatiga, tal y como se observa en el gráfico 4.

La exacerbación del LES también se registró como EA en el 8,3%.

DISCUSIÓN

En el presente estudio se enfocó en determinar la frecuencia de eventos adversos de las vacunas contra la COVID-19 en pacientes con LES; en este punto es propicio resaltar que no se presentan antecedentes de un estudio similar en el Paraguay, por lo tanto, cabe enfatizar que en el presente apartado se discutirán investigaciones en diferentes contextos sociodemográficos y culturales.

Se identificó, en la presente investigación, que la mayoría de pacientes contactados corresponden al sexo femenino y se encuentran en la tercera década de su vida. Dicho resultado coincide con estudios realizados a nivel latinoamericano en el que se encontró que la mayoría de los pacientes con enfermedades autoinmunes corresponden al sexo femenino⁶⁻⁸; cabe mencionar que, aunque se registre una menor prevalencia de enfermedades autoinmunes en el sexo masculino, resultan en un mal pronóstico⁹.

En relación a la frecuencia de vacunación, la totalidad de pacientes recibieron la primera dosis de vacunas anti Covid-19, sin embargo, el porcentaje de pacientes con aplicación de segunda y tercera dosis disminuyó, estos resultados coinciden con otros trabajos similares^{10,11}.

En lo que refiere a plataformas de vacunación, la más frecuente ha sido la de Sputnik-V, este resultado difiere de otros trabajos que han coincidido en que la plataforma más recurrida ha sido Pfizer¹⁰⁻¹². Esto difiere de los demás estudios publicados ya que se procedió a la inmunización de la población considerando las vacunas disponibles en el país.

En este estudio se observó cómo los efectos adversos en pacientes con LES son leves, en concordancia con otros reportes¹³. Respecto a los efectos adversos más frecuentes que se identificaron en la presente investigación, se encontró un predominio del dolor, fiebre y la fatiga. Coincidiendo con nuestro trabajo en el trabajo de Salas et al., realizado en Colombia en el año 2021, se encontró que la mayoría de los vacunados contra la COVID-19 presentan predominantemente al dolor en el sitio de punción como efecto adverso en el 71% de los sujetos¹⁴. En otro estudio realizado con este tipo de pacientes se observó que el dolor en el sitio de aplicación, la fiebre y la fatiga son los eventos adversos más frecuentes de estas vacunas¹⁵.

Se debe resaltar que, en la presente investigación, se encontró que el 8,3% de los pacientes afirma una exacerbación del LES como EA secundario a la vacunación; esto se puede explicar por la activación de vías citoplasmáticas adicionales inducida por este tipo de vacunas que puede activar una cascada de mecanismos inmunológicos que desemboquen en la activación de la respuesta inmune e induzcan a una activación de las Enfermedades Autoinmunes Sistémicas¹⁶. En relación a esto, en un estudio que incluyó a 30000 voluntarios se observó un único caso de desarrollo de enfermedad autoinmune¹⁷.

CONCLUSIÓN

Se registraron efectos adversos leves, se concluye que la vacunación contra covid 19 es segura para pacientes con LES.

BIBLIOGRAFÍA

1. UNIMID. Qué son las IMID.. [citado el 16 de abril de 2022]. Disponible en: <http://www.unimid.es/que-son-las-imid>
2. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. Paraguay - Vacuna [Internet]. 2020 [citado

2021 Aug 20]. Available from: <http://pai.mspbs.gov.py/articulo/vigilancia-esavi>

3. CDC. (2021, agosto 6). Posibles efectos secundarios después de vacunarse contra el COVID-19. 2021 [cited 2021 Aug 22] Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/after.html>
4. Ser.es. Reumatólogos aconsejan vacunarse frente a la COVID-19 con cualquier vacuna disponible [Internet] 2021 [citado el 20 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.ser.es/reumatolo-gos-aconsejan-vacunarse-frente-a-la-covid-19-con-cualquier-vacuna-disponible/>
5. Segura V. Salud Familiar y Comunitaria Inmunización Integral de la Familia [Internet]. Paho.org. [citado el 20 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/H1N1_GuiaVigil_ESAVI_oct2009_s.pdf
6. Cartas US, Núñez VLA, Obregón MDÁ, Chávez JMH, Bejarano SJC. Relación entre tiroiditis autoinmune y lupus eritematoso sistémico. *Rev Cuba Reumatol.* 2020;22(1):1-11.
7. Graña D, Vargas A, Bérez A, Goñi M, Danza A. Esclerosis sistémica: forma de presentación y manejo terapéutico. Experiencia de un grupo de trabajo en Enfermedades Autoinmunes Sistémicas. *Rev Urug Med Interna [Internet].* 17 de marzo de 2018 [citado 15 de abril de 2022];3(1). Disponible en: http://www.medicinainterna.org.uy/wp-content/uploads/2018/03/Rumi_Nº1_2018_pgs15-22.pdf
8. Mussano E, Onetti L, Cadile I, Werner M, Ruffin A, Bulibasich S, et al. Lupus eritematoso sistémico: datos sociodemográficos y su correlación clínico-analítica en un hospital universitario. *Rev Argent Reumatol.* septiembre de 2019;30(3):5-12.
9. Flores Aguilar L, Roque Quezada JC, Flores Aguilar L, Roque Quezada JC. Lupus Eritematoso Sistémico Infantil: características neuropsiquiátricas y factores pronóstico en su transición a la adultez. *Andes Pediatr.* 2022;(AHEAD):0-0.
10. Papagoras C, Fragoulis GE, Zioga N, Simopoulou T, Deteereou K, Kalavri E, et al. Better outcomes of COVID-19 in vaccinated compared to unvaccinated patients with systemic rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis.* 2021;221-539.
11. Machado PM, Lawson-Tovey S, Strangfeld A, Mateus EF, Hyrich KL, Gossec L, et al. Safety of vaccination against SARS-CoV-2 in people with rheumatic and musculoskeletal diseases: results from the EULAR Coronavirus Vaccine (COVAX) physician-reported registry. *Ann Rheum Dis.* 2022;81(5):695-709.
12. Higgins V, Fabros A, Kulasingam V. Quantitative measurement of Anti-SARS-CoV-2 Antibodies: Analytical and clinical evaluation. *J Clin Microbiol.* 2021;59(4):1098-9.
13. James D, Jena A, Bharath PN, et al. Safety of SARS-CoV-2 vaccination in patients with inflammatory bowel disease: A systematic review and meta-analysis [published online ahead of print, 2022 Mar 22]. *Dig Liver Dis.* 2022;S1590-8658(22)00210-9. doi:10.1016/j.dld.2022.03.005
14. Taborda HS, Salcedo DCD, Guadarrama JDS. Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID 19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana. *Dilemas Contemp Educ Política Valores [Internet].* 1 de enero de 2022 [citado 15 de abril de 2022]; Disponible en: <https://dilemascontemporaneoseduccion-politicayvalores.com/index.php/dilemas/article/view/3153>
15. Cosentino V, Larroude MS, Schneeberger E, Infectología (SADI) G de expertos de la SA de, Nacinovich F. Consenso de recomendaciones de vacunas en adultos con enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas autoinmunes. *Rev Argent Reumatol.* 1 de marzo de 2022;33(1Sup):1-24.
16. Cairoli E, Espinosa G. Enfermedades autoinmunes y vacunas contra la COVID-19. Toma de decisiones en escenarios de incertidumbre. *Med Clínica.* 2021;157(5):247-52.
17. FDA Briefing Document. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144434/download>