

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

Abril 2021

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), tras el inicio de la campaña de vacunación frente al SARS-CoV-2 en pacientes de alto riesgo, aprobación de nuevas vacunas y publicación de una nueva actualización de la Estrategia de vacunación frente el COVID-19 en España por el Ministerio de Sanidad el 20 de abril de 2021, ha decidido actualizar el presente posicionamiento y recomendaciones sobre la vacunación en pacientes con cáncer, en la línea de los 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 muy alto riesgo (grupo 7 de vacunación) debido a su mayor riesgo de morbilidad grave y mortalidad, y mayor 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, especialmente aquellos que están recibiendo tratamiento activo, cáncer avanzado, y en especial los pacientes con cáncer de pulmón y neoplasias hematológicas. 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 de la población sin cáncer pasados los 5 años desde el diagnóstico de cáncer.

### PRIORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN FRENTE AL SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON CÁNCER:

La SEOM, en consonancia con el manifiesto realizado por la European Society of Medical Oncology (ESMO), manifiesta que **mientras existan limitaciones en el suministro de vacunas, será preciso priorizar en las estrategias de vacunación a los pacientes oncológicos con enfermedad activa y/o tratamiento antitumoral, aunque se mantiene la recomendación de vacunar a TODOS los pacientes diagnosticados de cáncer**, incluyendo aquellos que se encuentren libres de enfermedad y en seguimiento en cuanto sea posible. De esta manera, se contribuirá a reducir el impacto del COVID-19 en los pacientes oncológicos, al disminuir las complicaciones asociadas con la infección, los retrasos e interrupciones de tratamiento en caso de contraer la enfermedad, el miedo a acudir a las revisiones o a la realización de pruebas complementarias durante el seguimiento.

En el momento actual, además de la vacunación según rangos de edad, se incluyen como pacientes prioritarios, incluidos en los grupos actuales de vacunación, aquellos con tumores de órgano sólido en tratamiento con quimioterapia citotóxica, enfermedad metastásica y aquellos en tratamiento con radioterapia torácica con alto riesgo de neumonitis.

Se recomienda vacunar antes de iniciar el tratamiento oncológico siempre que sea posible.

Para pacientes con tratamiento en curso, no existe evidencia para recomendar un momento especial para la vacunación en el contexto de la quimioterapia, pero sería razonable administrar la vacuna en un punto medio del intervalo entre dosis o ciclos, de aquellos medicamentos que puedan disminuir el desarrollo de la respuesta inmune. Sin embargo, el seguimiento de esta medida puede suponer dificultades prácticas en el contexto actual, que de ningún modo justifican retrasar la vacunación de estos pacientes.

La inclusión de pacientes en ensayos clínicos no debe afectar a su indicación de vacunación, aunque deberán seguirse las indicaciones de cada protocolo.

### **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 disponibles en el momento actual en España son vacunas basadas en ácidos nucleicos y vacunas basadas en vectores virales sin capacidad replicativa.

La eficacia de estas vacunas para prevenir la enfermedad por COVID-19 de cualquier gravedad se sitúa en más del 70% 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, con o sin tratamiento, ya que esta población no se incluyó en los ensayos clínicos desarrollados. 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.

Los datos sobre la respuesta humoral o celular tras 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.

Como en otras infecciones virales, las vacunas con virus vivos o atenuados están contraindicadas en estos pacientes. **Sin embargo, aquellas vacunas basadas en vectores virales pero sin capacidad replicativa, como la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca o la vacuna de Janssen, pueden ser administradas con seguridad en pacientes con cáncer o con tratamiento inmunosupresor, al igual que las vacunas inactivadas, recombinantes, de subunidades de proteínas y de ácidos nucleicos como DNA o RNA (Pfizer, Moderna).**

Es fundamental sin embargo recoger los datos tras la vacunación para supervisar posibles efectos adversos así como la eficacia y respuesta inmunitaria en la población de pacientes con cáncer. Para ello, SEOM va a poner en marcha el proyecto ONCOVIDVACUNAS, en el que se

recogerán datos sobre los efectos secundarios de la vacunación en pacientes con cáncer, y, en especial, en aquellos en tratamiento oncológico activo.

Con respecto a la vacunación de pacientes con alergias, 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.

En el momento actual, más de 7 millones de personas en España han recibido al menos una dosis de la vacuna frente al SARS-CoV-2, confirmándose el mayor beneficio de la vacunación frente a los potenciales riesgos asociados con la vacunación.

#### **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, y el mayor riesgo de morbimortalidad en pacientes con cáncer en caso de infección por SARS-CoV-2, debe recomendarse la vacunación en pacientes que reciben tratamientos inmunosupresores.

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:**

- Aunque lo ideal sería vacunar a todos los pacientes con diagnóstico de cáncer, mientras existan limitaciones en el suministro de vacunas, recomendamos la vacunación prioritaria de los pacientes con cáncer avanzado o en tratamiento activo potencialmente inmunosupresor, así como aquellos con radioterapia torácica, independientemente del resto de factores de riesgo.
- Todas las vacunas disponibles actualmente en nuestro país, tanto las basadas en mRNA (Pfizer, Moderna) como aquellas basadas en vectores virales sin capacidad replicativa (AstraZeneca, Janssen), son seguras y pueden administrarse en pacientes con cáncer con o sin quimioterapia activa.

- 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. En el caso de haber iniciado ya el tratamiento, no hay datos específicos sobre el momento del ciclo en el que es preferible administrar la vacuna.

Es 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://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/FACME-sobre-Grupo-7-2021\\_04\\_17.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/FACME-sobre-Grupo-7-2021_04_17.pdf)

<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>