

Comunicado oficial de FACME – Sobre la recomendación de la Comisión de Salud Pública para la administración de una tercera dosis frente a la COVID-19 en algunos pacientes inmunodeprimidos

Madrid, 8 de septiembre de 2021

En relación con la recomendación de la Comisión de Salud Pública sobre la administración de una tercera dosis frente a la COVID-19 en algunos pacientes inmunodeprimidos, la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas (FACME), desea manifestar que:

A petición de la Dirección General de Salud Pública, FACME (Federación de Asociaciones científico Médicas de España), que agrupa a 46 sociedades, elaboró unas recomendaciones que envió al Ministerio de Sanidad en fecha 30 de agosto de 2021 y fueron remitidas a la Ponencia de Vacunas para su consideración. El documento está públicamente accesible [aquí](#).

Las recomendaciones de FACME, consensuadas por las sociedades científico médicas federadas, señalaban lo siguiente:

- En línea con las recomendaciones de la OMS, FACME considera que los esfuerzos deben ir principalmente dirigidos a extender la vacunación con el fin de mejorar la protección global frente a la enfermedad y disminuir la circulación del virus y la aparición de variantes. En este momento, no se dispone de la evidencia suficiente que permita establecer si existe la necesidad de una dosis de refuerzo para administrar en la población con pauta vacunal completa ni cuáles serían las indicaciones adecuadas para esa eventual dosis de refuerzo. Se entiende el término “dosis de refuerzo” como una dosis de vacuna que se administra debido a la pérdida de una respuesta adecuada a la pauta normal de vacunación.
- Es necesario seguir obteniendo información sobre la duración de la protección generada por la vacuna, aspecto para el que no es suficiente simplemente realizar determinaciones de niveles de anticuerpos circulantes. La evidencia necesaria sobre la posible disminución de la protección con el tiempo y ante las nuevas variantes, debe considerar la complejidad de los distintos mecanismos de protección inmune y la evolución del virus. Además, debe aportar los datos reales de protección, distinguiendo protección frente a la infección de protección frente a enfermedad grave. Asimismo, debe evaluarse correctamente la aportación que consigue una dosis de refuerzo para el fin concreto que se persigue con ella (p.ej. prevención de enfermedad grave).
- El único escenario en el que en este momento se valora la posible administración de una dosis adicional de vacuna es en personas que, por su situación particular, no desarrollan una respuesta adecuada con la pauta normal de vacunación y pueden conseguir una mejor protección frente a la enfermedad con una pauta de vacunación con tres dosis de vacuna de ARNm, teniendo en cuenta, además, su mayor riesgo de complicaciones o muerte en caso de desarrollar la COVID-19. Esta dosis adicional, de hecho, no es una dosis de refuerzo, sino que se trata de una modificación en la pauta de primo vacunación, que se completa con una dosis adicional. A continuación, FACME, en el documento remitido al ministerio el 30 de agosto, propuso unas situaciones concretas para esta dosis adicional, añadiendo la evidencia disponible.

Conocida por los medios de comunicación la decisión de la Comisión de Salud Pública para administrar dicha tercera dosis adicional en personas con posible respuesta inadecuada a la pauta estándar de dos dosis de vacuna, la valoración de FACME es la siguiente:

- **Pacientes con trasplante de órgano sólido y trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)** Coincide con la propuesta de FACME y la consideramos correcta. En los pacientes con TPH se deben priorizar los que no tengan evidencia serológica de respuesta a la vacuna (anticuerpos anti-S) o de exposición frente al virus (anticuerpos anti N) y tengan alto riesgo de complicaciones frente al SARS-CoV-2, tales como los receptores de TPH o CAR-T en los 2 años tras el trasplante/tratamiento, en tratamiento inmunosupresor o que tengan EICH independientemente del tiempo desde el TPH. En los pacientes con trasplante de órgano sólido no se considera adecuado establecer criterios de priorización, todos los pacientes son candidatos, si bien se podrá individualizar la dosis adicional en algunos casos, por ejemplo, en los pacientes que ya han pasado la infección natural.
- **Pacientes en programa de hemodiálisis (alrededor de 28.000 pacientes).** FACME propuso incluirlos para una tercera dosis, atendiendo a la evidencia de una menor respuesta vacunal en esta población de riesgo y a las experiencias preliminares ya publicadas con tres dosis de vacuna en esta población. Sin embargo, no aparecen en la propuesta de la Comisión de Salud Pública.
- **Pacientes en tratamiento con medicamentos anti-CD20.** La Comisión de Salud pública ha decidido incluirlos en el programa de tercera dosis, coincidiendo con la propuesta inicial de FACME, que consideró que estos pacientes son un caso de especial interés para valorar la utilidad de una dosis adicional de vacuna. Para evitar confusiones en los pacientes y los profesionales, desde FACME consideramos necesario identificar correctamente dichos medicamentos (tales como rituximab, ocrelizumab, obinituzumab, ofatumumab) y retirar la mención a medicamentos no comercializados en España como el veltuzumab.
- **Organización de la administración de la tercera dosis.** Consideramos necesario organizar la vacunación en el marco asistencial en que están estos pacientes. Esto mejora las garantías para su identificación correcta, y permite dar a los pacientes una información médica ajustada al contexto de su situación individual, teniendo en cuenta además la relación temporal de la inmunosupresión con la vacunación. Asimismo, permite utilizar una organización ya existente para la prescripción y administración de la vacuna, integrada en el seguimiento de su enfermedad.

FACME seguirá evaluando el conocimiento científico y emitiendo futuras revisiones de estas recomendaciones, que podrían incluir, entre otros a pacientes oncológicos en tratamiento citotóxico, pacientes oncohematológicos y pacientes tratados con inmunosupresores tales como micofenolato, abatacept o corticoides mantenidos a dosis altas.

Por otro lado, señalamos y agradecemos enormemente el esfuerzo desinteresado que han realizado las sociedades científicas participantes para atender en tan breve plazo a la solicitud de las autoridades y elaborar el documento de consenso con propuestas para la tercera dosis, que fue remitido el 30 de agosto de 2021.

Sobre FACME

FACME es la Federación de las Asociaciones Científico Médicas Españolas correspondientes a las especialidades médicas reconocidas en España, una organización de ámbito nacional que agrupa a 46 sociedades científicas. Se trata de la entidad de referencia en cuanto a su papel de representante desde la perspectiva científico-técnica del mayor número de profesionales del colectivo médico. FACME lleva a cabo la coordinación,



representación, gestión, fomento y defensa de los intereses generales y comunes de sus sociedades científicas asociadas.

Contacto de prensa:

Helena Pastor
647 24 16 15
hpastor@plannermedia.com

Paz Romero
687 720 290
promero@plannermedia.com