



16 de agosto de 2021

## **A TODOS LOS PROVEEDORES DE VACUNACIÓN**

### **CONSIDERACIONES CLÍNICAS PARA EL USO DE DOSIS ADICIONALES DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 DE ARNm (mRNA) COMO PARTE DE UNA SERIE DE VACUNAS PRIMARIA PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS**

- La vacunación contra el COVID-19 se recomienda para todas las personas mayores de 12 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)
- Las vacunas contra COVID-19 actualmente autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), **son eficaces** contra las infecciones por SARS-CoV-2, incluidas las infecciones asintomáticas y sintomáticas, las enfermedades graves y la muerte.
- La evidencia disponible sugiere que estas vacunas ofrecen protección contra variantes conocidas, incluida la variante Delta, particularmente contra la hospitalización y la muerte.
- La variante Delta, actualmente la variante predominante del SARS-CoV-2 en los Estados Unidos y Puerto Rico, está asociada con una mayor transmisibilidad.
- Los esfuerzos para maximizar la proporción de personas que están completamente vacunadas contra COVID-19 siguen siendo críticos para poner fin a la pandemia de COVID-19.
- El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) ha formulado recomendaciones provisionales para el uso de:
  - Vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (en personas de 12 a 15 años y de  $\geq 16$  años)
  - Vacuna Moderna contra el COVID-19 (en personas de  $\geq 18$  años)
  - Janssen (Johnson & Johnson) Vacuna contra el COVID-19 (en personas de  $\geq 18$  años)
- Estas consideraciones clínicas proporcionan información adicional a los profesionales de la salud y a los funcionarios de salud pública sobre el uso de las vacunas contra la COVID-19.

## **RECOMENDACIONES PARA EL USO DE UNA DOSIS ADICIONAL DE LA VACUNA CONTRA COVID-19 DE ARNm(mRNA) DESPUÉS DE UNA SERIE INICIAL DE 2 DOSIS DE VACUNA PRIMARIA PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS**

El 12 de agosto de 2021, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) modificó las Autorizaciones de Uso de Emergencia (EUA) para las vacunas COVID-19 Pfizer-BioNTech y Moderna para permitir la administración de una dosis adicional (es decir, una tercera dosis) después de una serie inicial de vacuna primaria de 2 dosis para ciertas personas inmunocomprometidas. Los grupos de edad autorizados a recibir la dosis adicional no han cambiado con respecto a los autorizados para recibir la serie primaria de vacunación:

1. Pfizer-BioNTech: edad  $\geq 12$  años
2. Moderna:  $\geq 18$  años

El 13 de agosto de 2021, el Comité Asesor en Prácticas de Vacunación (ACIP) reunió y revisó los datos para el uso de una dosis adicional de la vacuna de ARNm para personas inmunocomprometidas dentro del Marco de Recomendaciones basadas en evidencia.

ACIP hizo una recomendación provisional para el uso de una dosis adicional en pacientes inmunocomprometidos que han recibido una serie inicial de vacunas primaria de 2 dosis de Pfizer-BioNTech (para personas de  $\geq 12$  años) o Moderna (para personas de  $\geq 18$  años).

Los profesionales de la salud y los funcionarios de salud pública deben considerar lo siguiente para el uso de una dosis adicional de estas vacunas.

- Las vacunas contra COVID-19 actualmente autorizadas por la FDA no son vacunas vivas y, por lo tanto, se pueden administrar de forma segura a personas inmunocomprometidas.
- Los estudios indican que algunas personas inmunocomprometidas tienen una respuesta inmune reducida después de una serie de vacunas primarias contra COVID-19 en comparación con los receptores de vacuna que no están inmunodeprimidos.
- Los estudios han demostrado, además, que incluir una dosis adicional a una serie inicial de 2 dosis primarias de la vacuna contra COVID-19 en algunas poblaciones inmunodeprimidas puede mejorar la respuesta inmune.
- El beneficio clínico de una dosis adicional de la vacuna de ARNm después de una serie inicial de 2 dosis para personas inmunocomprometidas no se conoce con precisión. Sin embargo, para las personas con inmunocompromiso moderado a grave debido a una afección médica o a la recepción de medicamentos o tratamientos inmunosupresores, el potencial de aumentar la respuesta inmunitaria junto con un perfil de seguridad aceptable respalda la recomendación de una dosis adicional después de una serie inicial de 2 dosis.
- La dosis adicional debe administrarse al menos 28 días después de la finalización de la serie inicial de vacunas contra la COVID-19 de ARNm.

## **LAS CONSIDERACIONES CLÍNICAS PARA EL USO DE UNA DOSIS ADICIONAL DE UNA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE ARNM SE APLICAN SOLO A LAS PERSONAS QUE ESTÁN MODERADA O GRAVEMENTE INMUNODEPRIMIDAS.**

Para fines de salud pública, las personas inmunodeprimidas que han completado una serie de vacunas primarias (es decir, series de vacunas de ARNm de 2 dosis [Pfizer-BioNTech y Moderna] o dosis única de la vacuna de Janssen) se consideran completamente vacunadas  $\geq 2$  semanas después de la finalización de la serie.

Sin embargo, se debe considerar una dosis adicional después de una serie inicial primaria de 2 dosis de vacuna de ARNm contra COVID-19 para las personas con compromiso inmunitario moderado a grave debido a una afección médica o a la recepción de medicamentos o tratamientos inmunosupresores. Estas condiciones y tratamientos incluyen, pero no se limitan a:

1. Personas en tratamiento activo para malignidad (tumores sólidos y neoplasias hematológicas)
  2. Trasplante de órganos sólidos y en terapia inmunosupresora
  3. Recepción de trasplante de células CAR-T o células madre hematopoyéticas (dentro de los 2 años posteriores al trasplante o a la toma de terapia de inmunosupresión)
  4. Inmunodeficiencia primaria moderada o grave (por ejemplo, síndrome de Di George, síndrome de Wiskott-Aldrich)
  5. Infección por VIH avanzada o no tratada
  6. Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas (es decir,  $\geq 20$  mg de prednisona o equivalente por día), agentes alquilantes, antimetabolitos, fármacos inmunosupresores relacionados con el trasplante, agentes quimioterapéuticos del cáncer clasificados como gravemente inmunosupresores, bloqueadores de factor de necrosis tumoral (TNF) y otros agentes biológicos inmunosupresores o inmunomoduladores.
- Los factores para considerar en la evaluación del nivel general de capacidad inmune en un paciente incluyen severidad de la enfermedad, duración, estabilidad clínica, complicaciones, comorbilidades, y cualquier tratamiento potencialmente de inmunosupresión.
  - Siempre que sea posible, las dosis (incluida la serie primaria y una dosis adicional) deben completarse al menos dos semanas antes del inicio o la reanudación de las terapias inmunosupresoras, pero el momento de la vacunación debe tomar en cuenta las terapias inmunosupresoras actuales o planificadas y la optimización tanto de la condición médica del paciente como de la respuesta a la vacuna.
  - El médico o equipo clínico de un paciente está mejor posicionado para determinar el grado de compromiso inmunológico y el momento adecuado de la vacunación.
  - No se ha establecido la utilidad de las pruebas serológicas o las pruebas de inmunidad celular para evaluar la respuesta inmunitaria a la vacunación y guiar la atención clínica (por ejemplo, como parte de la evaluación de la necesidad de una dosis adicional). Las pruebas serológicas fuera del contexto de los estudios de investigación no se **recomiendan en este momento**.
  - Para esta dosis adicional se debe utilizar el mismo producto que la serie inicial de vacunas primaria (Pfizer-BioNTech o Moderna). Si el producto administrado para las dos primeras

dosis no está disponible, se puede administrar otra vacuna de ARNm. Una persona no debe recibir más de tres dosis de la vacuna contra COVID-19.

- Hasta que se disponga de datos adicionales, la dosis adicional de una vacuna contra la COVID-19 con ARNm debe administrarse al menos 28 días después de la finalización de la serie inicial de vacunas covid-19 de ARNm de 2 dosis, según la opinión de los expertos.
- Actualmente no hay datos suficientes para apoyar el uso de una dosis adicional de la vacuna contra la COVID-19 de ARNm después de una serie de vacunación de Janssen COVID-19 de dosis única en personas inmunodeprimidas.