# Preguntas frecuentes sobre la vacuna contra la COVID-19 para pacientes renales y sus cuidadores



\*Actualizado el 8 de enero de 2021

#### 1. ¿La vacuna contra la COVID-19 afecta los riñones?

No hay evidencia que sugiera que la vacuna contra la COVID-19 afectará directamente sus riñones. La vacuna contra la COVID-19 entrena al sistema inmunitario para luchar contra cualquier futura infección por COVID-19. Las vacunas entrenan al sistema inmunitario para combatir enfermedades.

#### 2. ¿Deben los pacientes con una enfermedad renal rara vacunarse contra la COVID-19?

Si tiene una enfermedad renal crónica en cualquier etapa o ha recibido un trasplante de órganos, corre un mayor riesgo de complicaciones del virus de la COVID-19. Al igual que con cualquier vacuna, tiene la opción de vacunarse contra la COVID-19. Le recomendamos firmemente que hable con su médico para decidir si la vacuna es adecuada para usted y su afección.

## 3. ¿La vacuna contra la COVID-19 desencadenará una recaída en el síndrome nefrótico y en otros pacientes con enfermedad por derrames de proteínas?

Esto no se sabe. Al igual que otras vacunas, la vacuna contra la COVID-19 crea una respuesta inmune que tiene la posibilidad de desencadenar una recaída. A medida que más pacientes con enfermedad renal que derraman proteínas se vacunan, los datos revelarán los efectos de la vacuna. Sin embargo, le recomendamos que hable con su médico para ver si el beneficio de la vacuna supera la posibilidad de una recaída. Si bien las causas de las recaídas del Síndrome Nefrótico a veces son difíciles de rastrear, se recomienda que después de vacunarse contra la COVID-19, controle cualquier síntoma y revise regularmente su proteína de orina con tiras reactivas durante varios días después. Es importante que cualquier persona, independientemente de si se vacuna contra la COVID-19 o no, mantenga el lavado frecuente de manos, use un cubreboca, practique el distanciamiento social y evite grandes multitudes. Le recomendamos firmemente que hable con su médico sobre si vacunarse es adecuado para usted y su afección

## 4. ¿Pueden los pacientes con síndrome nefrótico que están inmunocomprometidos (es decir, tienen sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos) y otros pacientes con enfermedad renal que derrama proteínas generar suficientes anticuerpos a partir de la vacuna contra la COVID-19?

Se necesitan más estudios para determinar el grado de inmunidad protectora proporcionada por la vacuna contra la COVID-19 para pacientes renales con sistema inmunitario debilitado o suprimido. Algunos pacientes cuyos sistemas inmunitarios están debilitados o comprometidos pueden tener una respuesta disminuida a la vacuna basada en la disminución de las células inmunes adaptativas de una persona. Hable con su médico para saber si la vacuna contra la COVID-19 es adecuada para usted y cómo sus medicamentos pueden afectar la respuesta de su cuerpo a la vacuna.

## 5. ¿Los fármacos inmunosupresores que toman muchos pacientes con síndrome nefrótico y otras enfermedades por derrames de proteínas afectan el funcionamiento de la vacuna?

Se necesitan más estudios para determinar el grado de inmunidad protectora proporcionada por la vacuna contra la COVID-19 para pacientes renales que toman medicamentos inmunosupresores y que tienen sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos. Hable con su médico sobre si la vacuna contra la COVID-19 es adecuada para usted y cómo sus medicamentos pueden afectar la respuesta de su cuerpo a la vacuna.

#### 6. ¿Pueden los pacientes que han recibido Rituximab (Rituxan) vacunarse?

Rituximab reduce selectivamente las células B de CD20+ en su cuerpo para suprimir la actividad de la enfermedad inflamatoria. En general, las vacunas le piden a su cuerpo que produzca más células inmunes, como las células B, para protegerlo de los gérmenes que causan enfermedades e infecciones. Le recomendamos firmemente que hable con su médico para saber si una vacuna contra la COVID-19 es adecuada para usted. Aquí hay un artículo interesante con datos que pueden indicar que las personas que reciben estos tratamientos, como rituximab, oblinutuzumab y ofatumab, pueden vacunarse contra la COVID-19 sin comprometer el control de su enfermedad y obtener algo de protección contra una vacuna.<sup>7</sup>

página 1

## 7. ¿Existen diferentes efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19 para pacientes con FSGS, pacientes trasplantados o pacientes con sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos?

Se supone que los efectos secundarios comunes y esperados son los mismos para los pacientes que tienen FSGS, que tienen un trasplante, o que tienen sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos. Sin embargo, hable con su médico sobre su afección específica y cómo su cuerpo podría responder a la vacuna contra la COVID-19.

### 8. ¿Interferirá la vacuna contra la COVID-19 con los tratamientos y medicamentos que tomo debido a mi enfermedad renal?

En general, las vacunas no tienen interacciones con los medicamentos. Sin embargo, muchos pacientes con enfermedad renal están tomando inmunosupresores, que hacen que su cuerpo tenga un sistema inmunitario debilitado o suprimido. Lo mejor es hablar sobre la vacuna contra la COVID-19 y todos sus medicamentos, incluidos los suplementos de venta libre y de hierbas, con su médico para determinar qué es lo mejor para usted.

## 9. ¿Se probaron las vacunas contra la COVID-19 en pacientes inmunosuprimidos (es decir, pacientes con sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos)?

Las dos vacunas disponibles actualmente, Pfizer-BioNTech y Moderna, no estudiaron su vacuna en pacientes inmunosuprimidos en sus estudios iniciales de fase 3.

#### 10. ¿Deben los familiares de pacientes renales y pacientes de trasplante esperar para vacunarse?

Es probable que las personas con afecciones médicas subyacentes, como la enfermedad renal, tengan acceso a la vacuna antes que las personas sanas. Los familiares que se vacunen ayudarán a proteger a las personas médicamente vulnerables (personas que tienen sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos y pacientes de trasplante) en el hogar. Le recomendamos que hable con su médico sobre la vacuna contra la COVID-19 y si es adecuada para usted o su familia.

#### 11. ¿Deben los pacientes trasplantados vacunarse contra la COVID-19? Si es así, ¿cuál?

En este momento, se cree que las vacunas de ARNm son las más seguras para las poblaciones trasplantadas, cuyos medicamentos anti-rechazo pueden causar que tengan sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos. Si bien ninguna de las vacunas de ARNm se probó en candidatos o receptores de trasplantes en sus ensayos iniciales de Fase 3, los investigadores ahora están estudiando cómo el sistema inmunitario reacciona a la vacuna en pacientes trasplantados, incluido el tiempo que duran los anticuerpos después de la vacunación. Debe hablar con su médico acerca de la vacuna contra la COVID-19 para obtener más orientación.<sup>1,3</sup>

## 12.¿Deben vacunarse las personas con enfermedad renal en etapa terminal (ESKD), es decir, cuyos riñones han fallado?

La enfermedad renal crónica, independientemente de la etapa, se considera una afección médica de alto riesgo. Las personas con este diagnóstico tendrán acceso prioritario a vacunarse antes que individuos sanos de la misma edad. Hable con su médico acerca de si la vacuna contra la COVID-19 es adecuada para usted.

## 13.¿Deben vacunarse los pacientes en la lista de trasplantes antes de recibir un trasplante? ¿Se pospondrá mi trasplante si me vacuno contra la COVID-19 y luego me llaman para mi cirugía?

En general, los pacientes que son vacunados antes del trasplante, pueden tener una protección reducida contra la vacuna después del trasplante, especialmente si se utilizan terapias que reducen la función de los linfocitos B (por ejemplo, rituximab). Sin embargo, la mayoría de los programas de trasplante requieren que los candidatos a trasplante estén completamente inmunizados mientras esperan el trasplante, especialmente porque las vacunas de virus vivos como la MMR y la vacuna contra la varicela están contraindicadas después del trasplante. Debe analizar la opciones con su médico para vacunarse contra la COVID-19.4

#### 14. ¿Es segura la vacuna contra la COVID-19 para pacientes de diálisis?

Los datos sugieren que los pacientes con enfermedad renal terminal (ESKD) y diálisis que han contraído COVID-19 tienen tasas de hospitalización 7 veces más altas que los pacientes sin ESKD ni tratamiento de diálisis. La Asociación Nacional de Administradores Renales y la Sociedad Americana de Nefrología han instado a los CDC a priorizar la vacunación contra la COVID-19 para pacientes con ESKD y tratamiento

de diálisis. Los CDC han recomendado que las personas de 16 a 64 años de edad con afecciones médicas subyacentes (como ESKD y tratamiento de diálisis) se vacunen contra la COVID-19 en la Fase 1c.², 4

#### 15. ¿Alguna de las vacunas contra la COVID-19 tiene virus "vivo"?

Las vacunas desarrolladas por Oxford-AstraZeneca y Johnson & Johnson se transportan a la célula en un adenovirus vivo debilitado¹, mientras que las de Pfizer-BioNTech y Moderna no se transportan en un virus vivo y no pueden causar infecciones de ningún tipo.

## 16. ¿Cuáles son las diferencias en cómo funcionan las vacunas contra la COVID-19, en comparación con las vacunas estándares que tenemos actualmente?

La ciencia del uso del ARNm para hacer una vacuna es la principal diferencia entre las vacunas contra la COVID-19 que han sido creadas por Pfizer-BioNTech y Moderna y otras vacunas más comunes. Otra diferencia es que el ARNm es muy frágil y se degrada rápidamente una vez dentro del cuerpo. Es por eso que estas vacunas deben conservarse tan cuidadosamente a temperaturas muy bajas, y por eso se necesitan dos dosis. Es importante destacar que, debido a que la vacuna contra la COVID-19 es nueva, no sabemos cuánto durará la protección contra la vacuna. Lo que sí sabemos es que las vacunas contra la COVID-19 son similares a otras vacunas "estándares" en que ambas estimulan el sistema inmunitario para luchar contra enfermedades, virus y gérmenes.

#### 17. ¿Habrá que vacunarse contra la COVID-19 todos los años, como la vacuna contra la gripe?

Esto aún no está claro. Se necesitan más estudios para determinar la frecuencia de la vacuna contra la COVID-19.

## 18.¿Los pacientes renales adultos recibirán la misma protección que los adultos sanos de la vacuna contra la COVID-19?

Se necesitan más estudios para determinar el grado de inmunidad protectora proporcionada por la vacuna contra la COVID-19 para pacientes renales con sistema inmunitario debilitado o suprimido.

## 19.¿Cuáles son los efectos secundarios esperados de una vacuna contra la COVID-19 y cuándo debo comunicarme con mi médico sobre los efectos secundarios después de la vacunación?

Los datos muestran que la mayoría de las personas no tienen problemas graves después de vacunarse. Los efectos secundarios comunes y esperados de una vacuna contra la COVID-19 incluyen dolor en el brazo, enrojecimiento y calor en el sitio de la inyección, fatiga leve, fiebre de pocos grados, dolor en las articulaciones, escalofríos y dolor de cabeza. Más recientemente, algunas personas que han recibido las vacunas de ARNm disponibles han reportado pocos o ningún efecto secundario después de vacunarse. Tenga en cuenta que estos efectos secundarios esperados son los mismos que para otras vacunas comunes. Se hace seguimiento a los miles de pacientes que están vacunándose para detectar los efectos secundarios, por lo que tendremos aún más información en el futuro sobre la incidencia de reacciones a la vacuna. Sin embargo, si sus síntomas empeoran, se le recomienda ponerse en contacto con su médico.

#### 20. ¿Cuándo podrán los pacientes pediátricos vacunarse contra la COVID-19?

La mayoría de las proyecciones recientes indican que los niños sanos probablemente se vacunarán en el grupo final. Sin embargo, la vacuna Pfizer-BioNTech está autorizada para mayores de 16 años. Los adolescentes con una afección de alto riesgo (como una enfermedad renal) pueden tener la oportunidad de vacunarse antes.<sup>4</sup>

## 21. ¿La vacuna es segura para los niños? ¿Los patrocinadores de la vacuna realizarán ensayos clínicos en niños?

Tanto Pfizer-BioNTech como Moderna comenzaron recientemente los ensayos de la vacuna contra la COVID-19 para niños de más de 12 años. Los datos de estos nuevos ensayos determinarán la seguridad y la FDA revisará los datos. Tenga en cuenta que si su hijo tiene una afección médica de alto riesgo, cuando las vacunas estén disponibles para los niños, es posible que pueda vacunarse antes que los niños sanos. Hable con el médico de su hijo sobre la vacuna contra la COVID-19 en su próxima cita.<sup>4</sup>

## 22. ¿Se probaron debidamente las vacunas contra la COVID-19 antes de obtener la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) en los Estados Unidos?

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) revisa cuidadosamente todos los datos de seguridad de ensayos clínicos y solo autoriza el uso de emergencia cuando los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. Las vacunas contra la COVID-19 que han recibido EUA se probaron en grandes ensayos clínicos para garantizar que cumplen con los estándares de seguridad. Se reclutaron muchos miles de personas para participar para ver cómo las vacunas ofrecen protección a personas de diferentes edades, razas y etnias, así como a aquellos con diferentes afecciones médicas. Los pacientes con enfermedad renal fueron incluidos en las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna, pero no incluyeron pacientes pediátricos, ni incluyeron pacientes considerados inmunosuprimidos (es decir, pacientes que tenían sistemas inmunitarios debilitados o suprimidos).<sup>2</sup>

## 23. ¿Qué es una vacuna de ARNm y cómo funciona en nuestro cuerpo? ¿Cómo sabemos que una vacuna de ARNm es segura cuando es la primera vacuna de su tipo?

Las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna son vacunas de ARNm y enseñan al cuerpo a reconocer la proteína específica de la espiga de la COVID-19. Piense en el ARNm como una receta o un conjunto de instrucciones. Cuando se inyecta la vacuna de ARNm, el cuerpo sigue la "receta" del ARNm para hacer copias inofensivas de la proteína de la COVID-19, que induce una respuesta inmune. Una vez que el cuerpo utiliza el ARNm para hacer copias de la proteína, el material de ARNm se destruye, y si más tarde se infecta con el virus de la COVID-19, el cuerpo responderá mediante la construcción de células B y células T para combatir el virus. Tenga en cuenta que la ciencia detrás de estas dos vacunas no es nueva. Una cantidad sin precedentes de financiación y atención para luchar contra la COVID-19 permitió a equipos de científicos de todo el mundo trabajar juntos para llevar rápidamente esta vacuna a buen término de una manera segura, rigurosa y efectiva.

#### 24. Si tuviera COVID-19, ¿necesito vacunarme?

La orientación actual es que todo el mundo reciba la vacuna contra la COVID-19, independientemente de la infección contra la COVID-19 pasada o evidencia previa de inmunidad. La enfermedad de la COVID-19 y las vacunas son nuevas. No está claro cuánto tiempo durará la protección de quienes se infectan o quienes se vacunan. Lo que sí sabemos es que la COVID-19 ha causado enfermedades graves y la muerte en muchas personas en todo el mundo. Los CDC sugieren que vacunarse contra la COVID-19 es una opción más segura que arriesgarse a usted o a sus seres queridos a infectarse.<sup>5</sup>

## 25. ¿Las vacunas contra la COVID-19 afectan la fertilidad? ¿Pueden las vacunas afectar a una persona embarazada o a un feto por nacer?

Los CDC están recomendando que las personas en la primera fase del despliegue de vacunación que están embarazadas no se desanimen a vacunarse debido al embarazo. Pfizer-BioNTech y Moderna están monitoreando actualmente a las personas en sus ensayos clínicos que quedaron embarazadas después de vacunarse. Actualmente hay pocos datos disponibles sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 colocadas durante el embarazo, sin embargo Moderna no ha informado de problemas de seguridad en los estudios de desarrollo y reproducción de animales.<sup>6</sup>

#### 26. ¿La vacuna contra la COVID-19 cambiará la genética del cuerpo?

No, las vacunas de ARNm no pueden cambiar el ADN. Las dos vacunas contra la COVID-19 aprobadas para la autorización de uso de emergencia (EUA), utilizan ARNm, o ARN mensajero, para instruir al cuerpo para construir la proteína específica del coronavirus. El ARNm es muy frágil y se degrada rápidamente una vez dentro del cuerpo. Esa es una de las razones por las que estas vacunas deben conservarse tan cuidadosamente a temperaturas muy bajas y por las que se necesitan dos dosis. El ADN se almacena en el núcleo de las células. Las vacunas de ARNm están diseñadas para hacer su trabajo fuera del núcleo de las células; por lo tanto, no interactúan con el ADN.

#### 27. ¿Puedo seguir infectando a otras personas con COVID-19 si me he vacunado?

Le tomará a su cuerpo varias semanas crear inmunidad después de recibir la dosificación completa de una vacuna contra la COVID-19. Eso significa que es posible que una persona se infecte con el virus que causa la COVID-19 justo antes o justo después de vacunarse y se enferme. Los científicos creen que los individuos inmunizados todavía pueden llevar el virus en sus narices durante algún tiempo. Los efectos de cualquier vacuna no son inmediatos. Por lo tanto, incluso después de vacunarse contra la COVID-19, aún deberá seguir las pautas de los CDC de lavarse las manos con frecuencia, usar cubreboca, mantener el distanciamiento social y evitar grandes multitudes para reducir el riesgo de infectarse y propagar el virus. Desde el punto de vista de la salud pública, el objetivo es que un porcentaje suficientemente grande de la

población se vacune para que la propagación comunitaria del virus disminuya significativamente.

#### 28. ¿Puedo seguir infectándome con COVID-19 después de vacunarme?

Sí. Le tomará a su cuerpo varias semanas desarrollar inmunidad después de recibir la dosis completa de la vacuna contra la COVID-19. Una vacuna efectiva no reemplaza el sistema inmunitario, lo ayuda. Al vacunarse contra la COVID-19, es mucho menos probable que se enferme por el virus. Tenga en cuenta que si se vacuna contra la COVID-19, no solo se está protegiendo de enfermedades, sino que también está protegiendo a las personas médicamente vulnerables de la comunidad. Además, después de vacunarse contra la COVID-19, aún deberá seguir las pautas de los CDC de lavarse las manos con frecuencia, usar cubreboca, mantener el distanciamiento social y evitar grandes multitudes para reducir el riesgo de infectarse y propagar el virus.

## 29. ¿Cómo está monitoreando la FDA los posibles resultados a largo plazo y adversos (es decir, negativos) de eventos de personas que se han vacunado contra la COVID-19?

No se han definido efectos secundarios a largo plazo para la vacuna contra la COVID-19, pero estarán disponibles una vez que se complete el seguimiento a largo plazo en voluntarios sanos que formaron parte de los ensayos de fase 3. Los resultados de los eventos adversos se supervisan de cerca a través de diferentes partes del sistema nacional de monitoreo de vacunas. Puede <u>leer más sobre el monitoreo</u> estricto aquí.<sup>8</sup>

\*Esta información fue revisada por última vez el 8 de enero de 2021 por el Comité Asesor de NephCure COVID-19. NephCure proporcionará información actualizada a medida que esté disponible.

#### Referencias

https://asts.org/advocacy/covid-19-resources/asts-covid-19-strike-force/transplant-capacity-in-the-covid-19-era#.X\_NTothKgnl

<sup>2</sup>https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/answering-questions.html

³https://www.myast.org/sites/default/files/2020%2012%2008%20COVID19%20VACCINE%20FAQS\_FINAL.pdf

4https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html

<sup>5</sup>https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/answering-questions.html

<sup>6</sup>https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html

<sup>7</sup>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32671831

<sup>8</sup>https://www.vaccines.gov/basics/safety

