

Vacunación contra COVID-19 en personas con VIH, tratamientos dialíticos, enfermedad hepática crónica y trasplantes de órganos sólidos

Dirección de Respuesta al VIH, ITS,
Hepatitis Virales y Tuberculosis



Ministerio de Salud
Argentina

Impacto de la COVID-19 en PcVIH

- Hay evidencia creciente de mayor frecuencia de hospitalización y mayor mortalidad incluso luego de ajustar por edad y otras comorbilidades.
- En Argentina, menos del 50% de las PcVIH que reciben atención en el sistema público realizaron controles de carga viral/CD4 durante 2020.



Resumen de la evidencia internacional

Geretti A et al.

- Cohorte de 47.592 pacientes (122 HIV+) UK. Mayor mortalidad en PcVIH hospitalizados con COVID-19 (especialmente en menores de 50 años) después de ajustar por edad y comorbilidades (HR 2.87 95% CI 1.7-4.86). No se corrigió por status inmunológico o TARV.

Bhaskaran K et al.

- Cohorte UK de 17.282.905 adultos (27.480 HIV+). Mayor mortalidad en PcVIH luego de ajustar por sexo, etnia, TBQ y obesidad (aHR 2.59 CI 1.74–3.84).

Boulle A et al.

- Cohorte sudafricana. 3.460.932 pacientes (16% HIV+). Mayor proporción de muertos menores de 50 años en PcVIH (39% vs 13%). Mayor mortalidad en TBC actual o previa (aHR 2.7 95% CI 1.81-4.04) y HIV (aHR 2.14 95% CI 1.7-2.7) independientemente de CV y ART.

Geretti AM et al. Clin Infect Dis 2020

Bhaskaran K et al, Lancet HIV 2021

Boulle A et al, Clin Infect Dis 2021



Recomendaciones internacionales

US DHHS/CDC

- Recomienda Vacunación a todas las PcVIH independientemente de CD4 y carga viral (incluye gestantes).

BHIVA (UK)

- Considera todas PcvIH población prioritaria, agrega estratificación como riesgo crítico a $CD4 \leq 50$ céls/mm³ u otras comorbilidades.

EACS

- Recomienda considerar priorizar PcVIH con foco en quienes tienen infección no controlada u otras comorbilidades.

European Clinical AIDS Society. Statement on risk of COVID-19 for people living with HIV (PLWH) and SARS-CoV-2 vaccine advice for adults living with HIV.

Department of Health and Human Services - Panel on Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents with HIV. Interim Guidance for COVID-19 and Persons with HIV SARS-CoV-2 vaccine advice for adults living with HIV:

British HIV Association (BHIVA) & Terrence Higgins Trust (THT) guidance.



Resumen de la evidencia local

Análisis preliminar de datos del SNVS/SVIH

- Del total de 123.954 casos de VIH notificados al SISA (SNVS + SVIH), 5702 fueron casos confirmados de COVID-19 durante 2020 y 230 fallecieron (letalidad 4.5%).
- La mediana de edad de fallecimiento de las personas con VIH fue de 50 años, frente a 74 años en la población general.

Tabla: comparación de letalidad en PcVIH con COVID-19 versus letalidad global en personas con COVID-19 (por sexo y grupo de edad seleccionado).

	Mujeres		Varones	
	VIH+Covid	Covid	VIH+Covid	Covid
20 a 29 Años	2.4	0.1	1.3	0.1
30 a 39 Años	2.2	0.1	1.6	0.2
40 a 49 Años	3.8	0.4	4.0	0.7
50 a 59 Años	3.9	1.3	7.5	2.7
60 a 69 Años	13.6	5.2	11.1	9.4
70 a 79 Años	20.0	13.8	17.1	20.5
Total general (incluye el resto de los grupos de edad)	3.7	2.2	4.0	3.0

Fuente: análisis del área de Información Estratégica de la DRVIH y la Dirección Nacional de Epidemiología en base a datos del SISA/SNVS/SVIH.



Recomendación de la DRVIH

- **Considerar a TODAS las personas con VIH una población priorizada para la vacunación contra COVID-19**
- Aunque exista mayor evidencia para sugerir la vacunación en personas con menor recuento de CD4, sugerimos no utilizar un determinado recuento de CD4 o CV como criterio de inclusión dadas las barreras en el acceso a dichos estudios que se presentaron durante la pandemia.
- En particular, el recuento de CD4 o carga viral no debería ser considerado un requisito para acceder a la vacuna.



Estimación de universo de PcVIH a vacunar

- De las aproximadamente 113.000 personas con VIH que conocen su diagnóstico en la Argentina, 49.000 ya son parte de grupos priorizados por edad u otros factores de riesgo.
- Sumando a PcVIH como población priorizada estaríamos **incluyendo a 64.000 personas** al Plan de Vacunacion Covid 19.



Informe técnico sobre vacunación en Personas con Enfermedad Hepática crónica y Trasplantados Hepáticos

Coordinación Nacional de Hepatitis Virales.

Dirección Nacional de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis.

Dirección Nacional de Enfermedades Transmisibles.

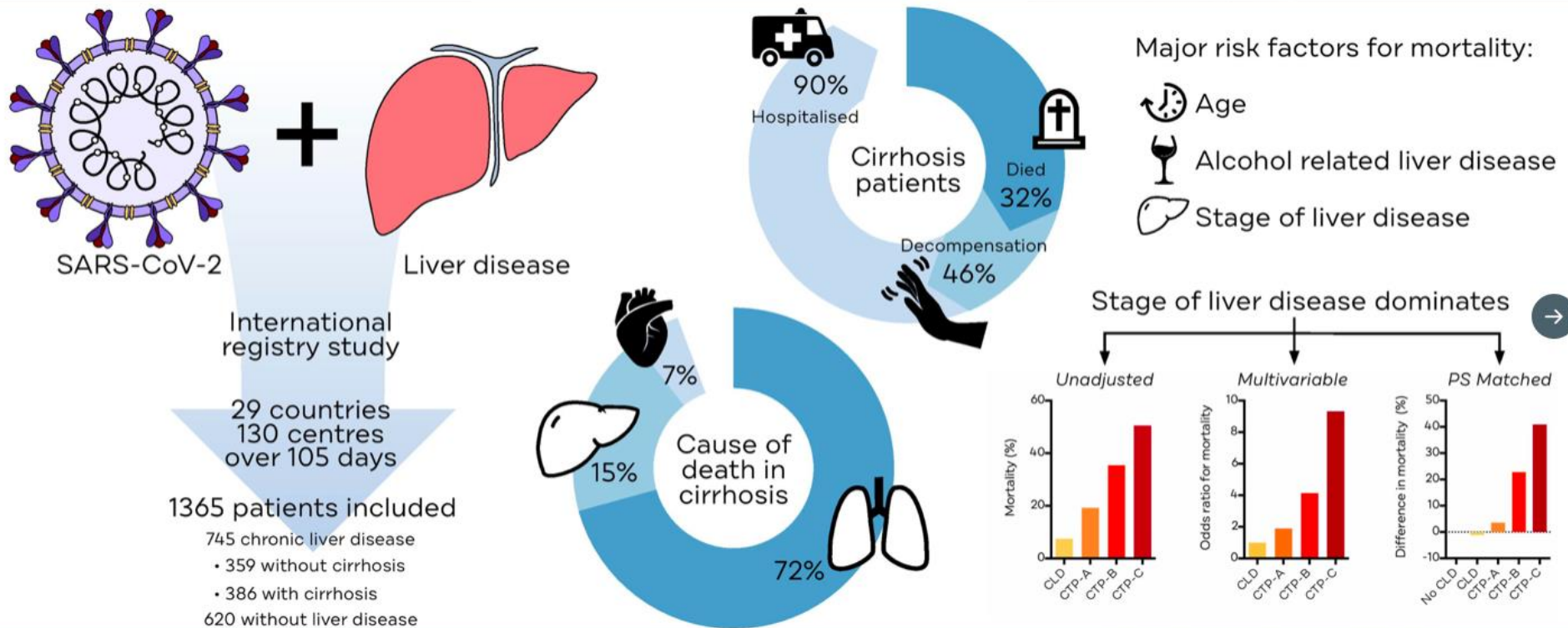
Subsecretaria de Estrategias Sanitarias.

Secretaria de Acceso a la Salud.



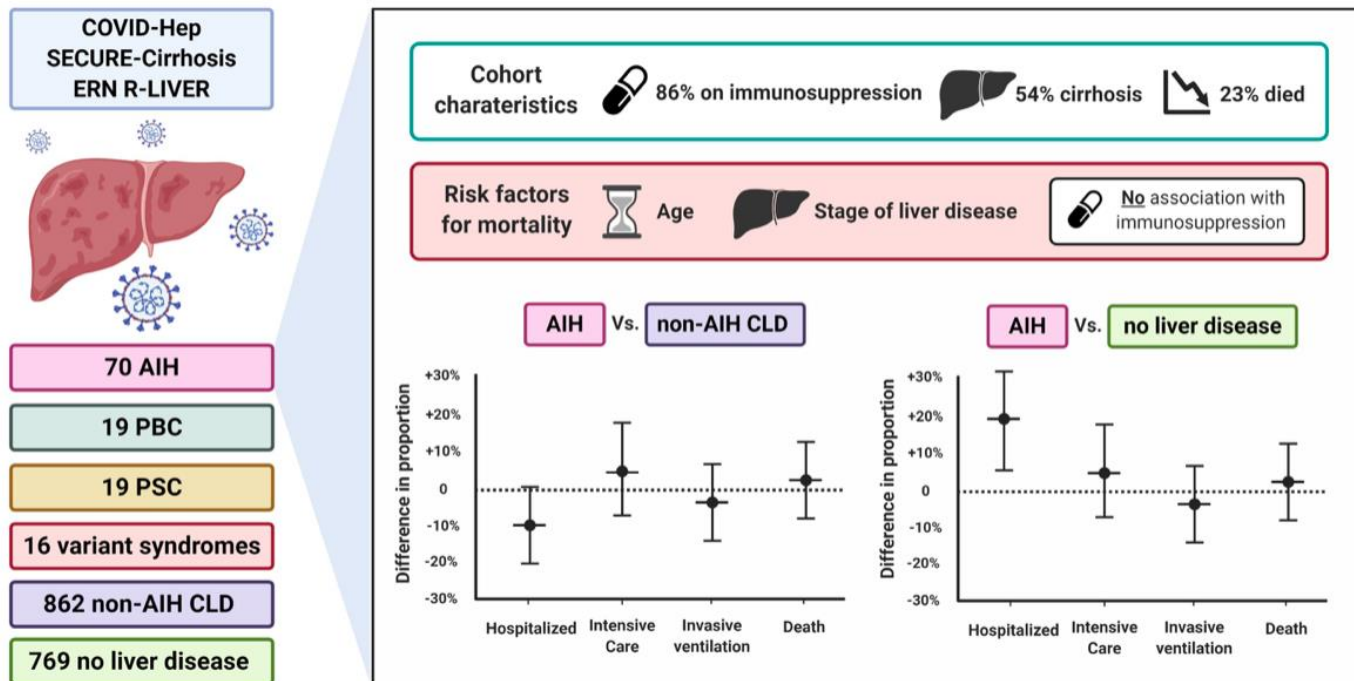
Cirrosis & COVID-19

- Los pacientes con **enfermedades hepáticas crónicas** en estadio de cirrosis, ante la infección por **COVID-19**, presentan un **incremento sustancial en el riesgo de desarrollar descompensación hepática y muerte**. En dichas circunstancias el principal motor del desarrollo de ambas entidades es el desarrollo de formas graves de COVID-19. (Marjot T et al J Hepatol 2021)



Enf. Hepática Autoinmune & COVID-19

- Los pacientes con **enfermedades hepáticas autoinmunes** (hepatitis autoinmune, colangitis biliar primaria, colangitis esclerosante primaria, etc.) **que reciben medicación inmunosupresora NO presentan un mayor riesgo de formas graves de COVID-19**. En contraposición, en este grupo, **la edad y las comorbilidades pre-existentes o asociadas a la inmunosupresión (HTA, DBT, Enfermedad renal crónica)** podrían condicionar una peor evolución ante la infección por COVID-19. (Moon A et al J Hepatol 2021)



Cirrosis & COVID-19.

- Los pacientes que desarrollen **cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular)** también deben ser prioridad para la vacunación (**en el 90% de los casos asienta sobre un hígado con cirrosis**), independientemente de si se encuentran recibiendo tratamiento locorregional o sistémico, dado que **presentan un elevado riesgo a formas graves de COVID-19. Dicho tratamiento NO debe ser interrumpido por la vacunación.** (Cornberg M et al J Hepatol 2021)
- Aunque los datos de seguridad y eficacia de las vacunas disponibles en pacientes con cirrosis son limitados, **no se prevé que los eventos adversos sean más frecuentes ni se espera que la eficacia sea menor que la de la población general.** (Cornberg M et al J Hepatol 2021)
- Los pacientes con **enfermedades hepáticas crónicas que reciben terapia antiviral para el virus de la hepatitis B o hepatitis C o tratamiento para la colangitis biliar o hepatitis autoinmune NO deben suspender sus medicamentos mientras son vacunados para COVID-19.**



TH & COVID-19

- El uso de inmunosupresión en pacientes con antecedentes de trasplante hepático NO implica un factor de riesgo independiente de mal pronóstico en la evolución de la infección por COVID-19, sin embargo, la edad y las comorbilidades asociadas a la inmunosupresión (DBT, HTA, Obesidad, Enfermedad renal crónica) son determinantes independiente del riesgo individual en este grupo de pacientes. (Webb G et al J Hepatol 2021)

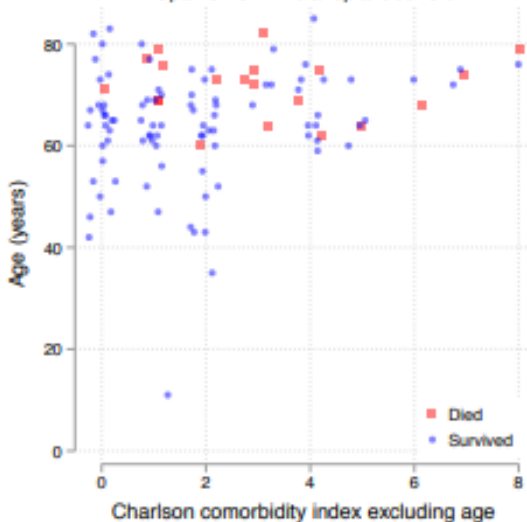
Variables	SETH (n=108)		CH/SC (n=150)		Combined (n=258)	
	OR (95%CI)	p	OR (95%CI)	p	OR (95%CI)	p
Age (/10 years)	3.47 (1.50–8.00)	0.004	1.73 (1.09–2.74)	0.021	1.95 (1.35–2.82)	<0.001
CCI (/point)	1.29 (1.00–1.67)	0.049	1.27 (0.98–1.65)	0.066	1.24 (1.04–1.48)	0.014
Sex (male)	0.32 (0.10–1.06)	0.063	-	-	-	-
MMF	3.15 (0.94–10.53)	0.063	-	-	-	-
Ciclosporin	-	-	3.83 (0.78–18.79)	0.098	-	-
Everolimus	-	-	-	-	0.31 (0.08–1.11)	0.071

TH & COVID-19

- El uso de inmunosupresión en pacientes con antecedentes de **trasplante hepático NO implica un factor de riesgo independiente de mal pronóstico en la evolución de la infección por COVID-19**, sin embargo, la edad y las comorbilidades asociadas a la inmunosupresión (DBT, HTA, Obesidad, Enfermedad renal crónica) son determinantes independiente del riesgo individual en este grupo de pacientes. (Moon A et al J Hepatol 2021)

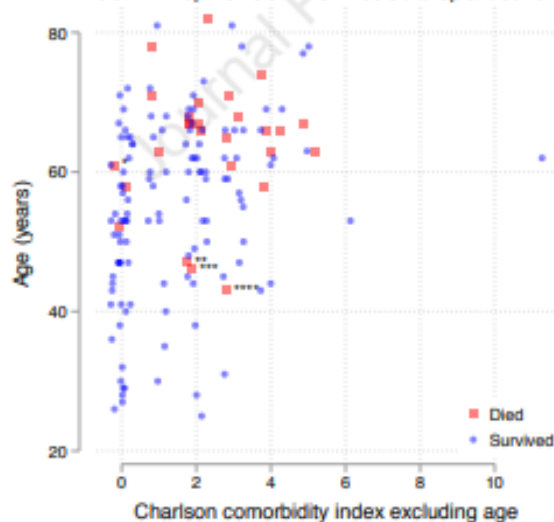
B

Spanish SETH transplant cohort



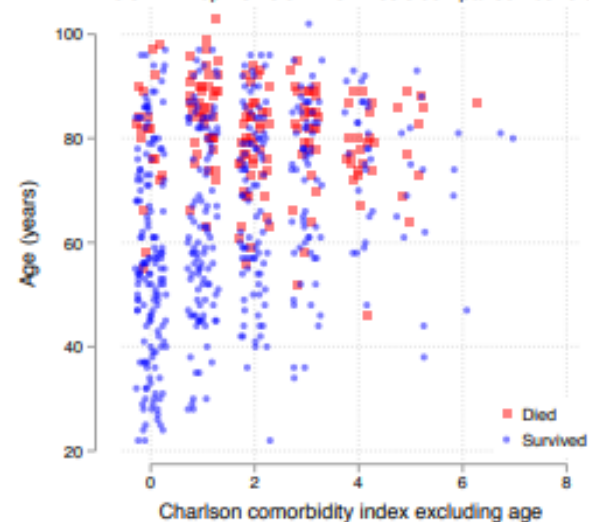
C

COVID-Hep / SECURE-Cirrhosis transplant cohort



D

COVID-Hep / SECURE-Cirrhosis comparison cohort



TH & COVID-19

- Actualmente no contamos con información sobre la seguridad y la efectividad de las vacunas disponibles en pacientes que hayan recibido un trasplante de órgano sólido.
- A su vez, desconocemos la eficacia de la respuesta inmune y su duración en pacientes trasplantados y si esta difiere de los huéspedes inmunocompetentes.
- Finalmente, con la información disponible a la fecha no podemos recomendar que una vacuna sea más efectiva y segura que otra.
- **El mejor momento para la vacunación de los pacientes trasplantados es hacerlo a los 3 meses del trasplante, cuando la etapa de mayor inmunosupresión ha sido superada.**
- **Se recomienda que los pacientes en lista de trasplante hepático sean vacunados de forma prioritaria, dado la elevada mortalidad asociada a infecciones por COVID-19 y el potencial riesgo de retirada de lista.**
- **En caso de que un paciente se trasplante previo a recibir la segunda dosis, se recomienda retrasarla al menos 6 semanas post-trasplante.**
- **Se desaconseja vacunar a los pacientes trasplantados que estén cursando un rechazo celular agudo.**



Resumen I

- Los pacientes con cirrosis, ante la infección por **COVID-19**, presentan un **incremento sustancial en el riesgo de desarrollar descompensación hepática y muerte. (Child Pugh C > B > A).**
- Los pacientes con **enfermedades hepáticas autoinmunes que reciben medicación inmunosupresora NO** presentan un mayor riesgo de formas graves de **COVID-19**. En contraposición, en este grupo, la edad y las comorbilidades pre-existentes o asociadas a la inmunosupresión (HTA, DBT, Enfermedad renal crónica) podrían condicionar una peor evolución ante la infección por COVID-19.
- El uso de inmunosupresión en pacientes con antecedentes de TH **NO** implica un factor de riesgo independiente de mal pronóstico en la evolución de la infección por COVID-19. La edad y las comorbilidades asociadas a la inmunosupresión (DBT, HTA, Obesidad, Enfermedad renal crónica) son determinantes independiente del riesgo individual en este grupo de pacientes.

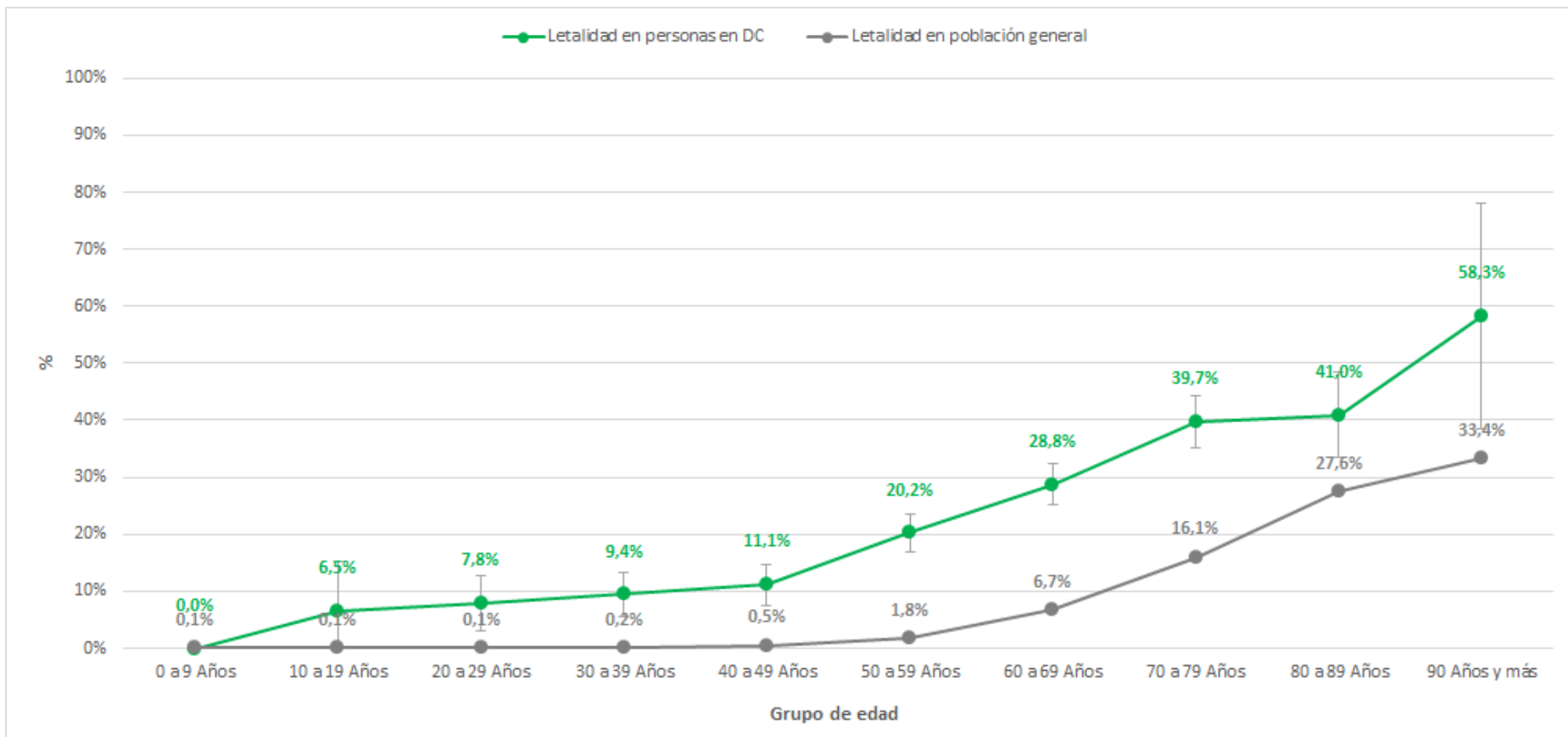


Resumen II

- **El mejor momento para la vacunación de los pacientes TH es hacerlo a los 3 meses del trasplante, cuando la etapa de mayor inmunosupresión ha sido superada.**
- **Se recomienda que los pacientes en lista de TH sean vacunados de forma prioritaria, dado la elevada mortalidad asociada a infecciones por COVID-19 y el potencial riesgo de retirada de lista. (Presentan cirrosis)**
- **En caso de que un paciente se trasplante previo a recibir la segunda dosis, se recomienda retrasarla al menos 6 semanas post-trasplante.**
- **Se desaconseja vacunar a los pacientes TH que estén cursando un rechazo celular agudo.**



Análisis de letalidad en personas en Dialisis Cronica y en población general según grupo etario. Argentina. SE 10 2020 a SE 08 2021.

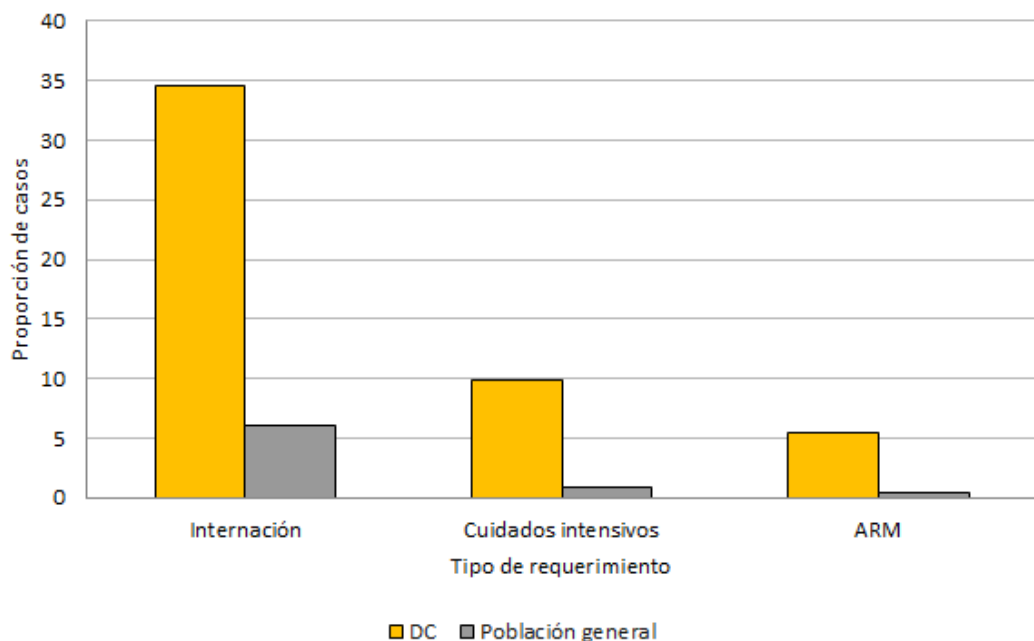


Fuente: elaboración propia con datos extraídos del SNVS 2.0



Ministerio de Salud
Argentina

Proporción de casos confirmados en personas en DC y en población general según requerimiento de **internación, UTI, ARM**. Argentina. SE 10 2020 a SE 08 2021.



Tipo de requerimiento	DC (N=2.496)	Población general N=2.107.676
Internación	34,6%	6,0%
UTI	9,9%	0,9%
ARM	5,4%	0,5%

Fuente: elaboración propia con datos extraídos del SNVS 2.0



Ministerio de Salud
Argentina

Trasplante de Órgano Solido y COVID-19

- La mayor parte de los pacientes candidatos a trasplante tienen indicación de vacunación por otras categorías (60 años o mayores, enfermedad renal terminal, hepatopatía crónica, insuficiencia respiratoria avanzada)

Personas en lista de espera

- INCUCAI: del total de pacientes en lista de espera con COVID-19, el 25% requirió internación. De los pacientes con internación el 16% requirió internación en UTI y de estos pacientes el 42% requirió ARM.
- La tasa de letalidad de este grupo de pacientes es de 18%, la edad mayor a de 65 años, el requerimiento de requerimiento de UTI, de ARM y pertenecer a la lista de espera renal se asociaron con mayor mortalidad.
- Se desconoce la seguridad y eficacia de las vacunas contra COVID en trasplantados.



Trasplante de Órgano Sólido y COVID-19

Personas con trasplante de órgano sólido

- INCUCAI: Del total de pacientes confirmados, el 22% requirió internación. De los pacientes con internación el 21% requirió internación en UTI y de estos pacientes el 52% requirió ARM.
- La tasa de letalidad de este grupo de pacientes es de 11%
- Las recomendaciones actuales de las sociedades científicas especializadas sugieren que el mejor escenario en la vacunación de la personas en lista de espera, y luego en trasplantados y sus convivientes



Discapacidad y vacuna COVID-19

¿Existe un riesgo inherente de padecer COVID-19 y alguna discapacidad?

- Las personas con discapacidad presentan un riesgo más elevado de presentar enfermedades subyacentes (DBT, obesidad, enfermedad respiratoria)
- Las residencias de cuidados de personas con discapacidad, sugieren un riesgo aumentado para el desarrollo de brotes de residentes y cuidadores
- Es limitada la evidencia sobre el riesgo de formas graves de COVID y complicaciones inherente a personas con discapacidad sin comorbilidades





Ministerio de Salud
Argentina