

DOCUMENTO:
Vacuna COVID-19 y pacientes anticoagulados.
Recomendaciones SEMERGEN.



Titulo: Vacuna COVID-19 y pacientes anticoagulados. Recomendaciones SEMERGEN.

Title: COVID-19 vaccine and anticoagulated patients. SEMERGEN recommendations.

Título abreviado: Vacuna COVID-19 y pacientes anticoagulados

Short Title: COVID-19 vaccine and anticoagulated patients

Autores: Vicente Pallarés-Carratalá (a,b), José Polo García (c), Enrique Martín Rioboo (d), Antonio Ruíz García (e), Adalberto Serrano-Cumplido (f), Vivencio Barrios (g), en nombre del Grupo de trabajo de Hipertensión y Enfermedad Cardiovascular de SEMERGEN.

(a) Médico de Familia. Unidad de Vigilancia de la Salud. Unión de Mutuas. Castellón.

(b) Departamento de Medicina. Facultad de Ciencias de la Salud. Universitat Jaume I. Castellón.

(c) Médico de Familia. Centro de Salud Casar. Cáceres.

(d) Médico de Familia. UGC Poniente. Distrito Sanitario Córdoba-Guadalquivir.

(e) Médico de Familia. Centro de Salud Universitario Pinto. Madrid

(f) Médico de Familia. Jubilado. Grupo COVID-19 de SEMERGEN.

(g) Cardiólogo. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Universidad de Alcalá de Henares. Madrid

Palabras Clave: vacuna COVID-19, anticoagulación, enfermedad cardiovascular, atención primaria.

KeyWords: COVID-19 vaccine, anticoagulant, cardiovascular disease, primary care.

Autor de correspondencia:

Vicente Pallarés Carratala
Teléfono: +34 605819495
e-mail: pallarés.vic@gmail.com
Avenida Lidón 69
12004 - Castellón

Se calcula que más de un millón de pacientes utilizan tratamiento anticoagulante en España (1), y es previsible que este número se haya incrementado durante la pandemia COVID-19, por la gran cantidad de pacientes que la han padecido en su forma moderada-grave y que precisan, al menos temporalmente de un tratamiento anticoagulante. En la actualidad, los pacientes con enfermedad cardiovascular tienen que extremar la adherencia al tratamiento médico, pues la COVID-19 presenta una evolución más desfavorable y con un mayor riesgo de complicaciones en caso de contagio (2).

Actualmente no existe un tratamiento eficaz para la COVID-19, por lo que la única vía factible para frenar esta enfermedad son las medidas de prevención y especialmente la vacunación, hasta la fecha ya hay 243 estudios registrados en ClinicalTrials.gov en marcha (3).

Tras meses de titánico esfuerzo por parte de muchos grupos de investigación en todas las partes del mundo, la Agencia Europea de Medicamento (EMA) en reunión extraordinaria del 21 de diciembre de 2020, concluyó que los beneficios de la primera vacuna presentada a evaluación, Comirnaty®, y desarrollada por Pfizer/BioNtech, son mayores que sus riesgos por lo que puede ser autorizada para su uso en la Unión Europea, aunque recomienda una autorización de comercialización condicional, solicitando más evidencia sobre esta que el laboratorio se compromete a suministrar. La EMA revisará cualquier nueva información disponible para actualizar su evaluación si fuera necesario (4). Ese mismo día, y a las pocas horas, la aprobación era ratificada por la Comisión Europea. Además, la EMA está colaborando estrechamente con los desarrolladores de otras posibles vacunas COVID-19, movilizándolo sus propios recursos y cooperando con socios reguladores para garantizar que las vacunas, seguras y eficaces, lleguen a los pacientes lo antes posible (5).

El 27 de diciembre de 2020, se inició la campaña de vacunación contra la COVID-19 en España (6). El estudio principal muestra que la vacuna Pfizer/BioNtech tiene un 95% de eficacia y que la mayoría de los efectos adversos son leves o moderados, desapareciendo a los pocos días (7).

Pese a lo anterior, han sido muchas las noticias publicadas en los días previos al inicio de la vacunación, tanto en prensa como a través de las redes sociales, manifestando que la vacuna contra SARS-CoV-2 no podría ser empleada en

personas con alteraciones de la coagulación debido a su modo de administración, vía intramuscular.

Dado el impacto que esto puede suponer en un colectivo tan importante y susceptible como es el de los pacientes anticoagulados, sociedades científicas como la Sociedad Española de Cardiología (8) o la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (9) han emitido sendos comunicados en aras a clarificar estas noticias y evitar decisiones que pudieran ser perjudiciales en estos pacientes.

Ante la inminencia de la vacunación masiva para luchar contra esta pandemia, el Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial y Enfermedad Cardiovascular de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) considera necesario presentar su posicionamiento sobre la vacuna de la COVID-19 y el tratamiento anticoagulante, incluyendo recomendaciones específicas para los profesionales sanitarios, especialmente los de Atención Primaria. Estos se enfrentarán en los próximos días ante una campaña de vacunación sin precedentes en el mundo y al riesgo de complicaciones hemorrágicas debiendo de tomar decisiones eficaces y rápidas en un contexto de atención urgente.

Advertencias y precauciones

La ficha técnica de la vacuna específica que se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas, se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular (10).

Antes de vacunar a los pacientes anticoagulados en tratamiento con fármacos antagonistas de la vitamina K (acenocumarol, warfarina), es recomendable confirmar que se encuentran en rango de INR (entre 2 y 3). En el caso de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales de acción directa (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban), se sugiere evitar el pico máximo del fármaco en sangre, administrando la vacuna antes de la toma de la dosis correspondiente (11).

Si existe alguna duda sobre el nivel de control de la anticoagulación, se aconseja consultar con el médico de familia como responsable de la prescripción y monitorización del tratamiento anticoagulante del paciente.

La inyección intramuscular: la opción de la técnica en Z

Ante la clara indicación de la administración intramuscular de la vacuna COVID-19, en aquellos pacientes que presenten fragilidad capilar y en los anticoagulados con INR en rango terapéutico, se podría valorar el uso de la técnica en Z (*Z-track method*) para la administración de la vacuna (12). Esta técnica consiste en estirar la piel desplazando los tejidos, de forma que las diferentes capas del tejido se desalinean. Tras el estiramiento, se pincha y se inyecta el líquido. Los tejidos se realinean al soltar la piel, pero la incisión que deja la aguja no coincide entre los tejidos, por lo que el líquido inyectado no puede refluir. La técnica se llama en Z por la forma de zigzag en que se disponen los tejidos. Es utilizada para inyecciones intramusculares cuyo compuesto puede dejar "tatuaje" como por ejemplo el hierro, o cuando se fija una vena para realizar una extracción sanguínea. En este caso la piel se retrae para que no se mueva la vena, pero también se consigue que al soltar la piel la sangre no refluya con facilidad por el sitio de punción (12). Se debe utilizar una aguja fina, calibre 23 o mejor 25, y tras su finalización, se debe aplicar una presión firme, sin masaje, al menos de 2 a 5 minutos. Es importante informar al paciente del posible riesgo de hematoma en el lugar de la inyección.

¿Es necesario suspender la anticoagulación? Recomendaciones desde SEMERGEN.

- Los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante por cualquier condición médica son pacientes de alto riesgo y por tanto, se considera una población vulnerable para la infección por SARS-CoV-2. Además, es muy frecuente que la población que padezca la enfermedad COVID-19 en su forma más grave, también tenga otros factores de riesgo cardiovasculares como edad avanzada, hipertensión arterial, diabetes mellitus, o padezca una enfermedad cardiovascular arteriosclerótica previa. Por todo ello, la recomendación general de vacunación en los pacientes que reciben anticoagulantes es aún

mayor que en la población general de su misma edad, no solo para intentar evitar la infección, sino también para intentar prevenir las complicaciones y las formas graves de la COVID-19.

- Los pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén en tratamiento anticoagulante o antiagregante requieren una consideración especial, ya que existe un riesgo ligeramente mayor de hemorragia debido a que la administración de la vacuna de la COVID-19 es intramuscular.
- Los pacientes en tratamiento anticoagulante con acenocumarol o warfarina pueden recibir inyecciones intramusculares siempre que su INR más reciente sea <3 o $<3,5$ según el perfil de paciente. El INR deberá estar entre 2-3 en caso de fibrilación auricular, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio y cardiopatías valvulares; y entre 2,5-3,5 en portadores de prótesis valvulares mecánicas y en tromboembolismo pulmonar en pacientes con síndrome antifosfolípido.
- La periodicidad del control es personalizada a cada paciente, y para la vacunación será necesario verificar el INR si la fecha del último control fuese superior a 6-8 semanas.
- El riesgo de hemorragia se incrementa si el INR está por encima de 4. Cuanto más alto el valor INR, mayor riesgo de sangrado.
- Debe evitarse la zona glútea como lugar de inyección, siendo preferible utilizar el músculo deltoides, dado la menor vascularización existente en esta zona (13) y preferiblemente utilizar la técnica en Z.
- Los pacientes en tratamiento de mantenimiento con anticoagulantes orales directos (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban) pueden retrasar la dosis el día de la vacunación hasta después de la inyección intramuscular, pero no es necesario que omitan ninguna dosis.
- Los pacientes en tratamiento antiplaquetario (aspirina® o clopidogrel) pueden continuar su tratamiento sin ningún ajuste.
- Los pacientes con tratamiento antitrombótico de mayor intensidad con un INR objetivo >4 , o con terapia antitrombótica dual, deben tratarse de forma individual. El riesgo de hemorragia se puede reducir aplicando una presión firme en el lugar de la inyección durante al menos 2-5 minutos.
- Los pacientes que reciben una dosis completa de heparina o inyecciones de fondaparinux también deben recibir la vacuna. La dosis diaria se puede

retrasar hasta después de la inyección, pero no es necesario omitir ninguna dosis.

- Si una persona tiene antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la vacuna, debe informar a su médico/enfermera antes de vacunarse para que adopten las medidas de precaución establecidas.
- Se desaconseja la suspensión de la medicación anticoagulante o antiagregante para recibir la vacuna COVID-19 Comirnaty®.

*Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés para este artículo.

* Los autores declaran que no han recibido ningún tipo de financiación para la elaboración de este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Federación española de asociaciones de anticoagulados [Internet]. Disponible en: <https://anticoagulados.info> (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).
- 2.- Sivaloganathan H, Ladikou EE, Chevassut T. COVID-19 mortality in patients on anticoagulants and antiplatelet agents. Br J Haematol. 2020 Aug;190(4):e192-e195. doi: 10.1111/bjh.16968.
- 3.- ClinicalTrials.gov. U.S. National Library of Medicine [Internet]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=ab&cond=Covid19&term=vaccines&cntry=&state=&city=&dist=> (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).
- 4.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/preguntas-y-respuestas-sobre-comirnaty/> (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).
- 5.- European Medicines Agency [Internet]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts> (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).
- 6.- Estrategia de vacunación frente a COVID- 19 en España. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Consejo Interterritorial, 2 diciembre 2020 [Internet]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf. (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).
- 7.- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al.; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med. 2020:NEJMoa2034577. doi: 10.1056/NEJMoa2034577.

8.- Sociedad Española de Cardiología. La SEC desmiente la contraindicación de la vacuna contra la COVID-19 en pacientes anticoagulados [Internet]. Disponible en:

<https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/12081-la-sec-desmiente-la-contraindicacion-de-la-vacuna-contra-la-covid-19-en-pacientes-anticoagulados>. (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).

9.- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. Vacunas frente a COVID-19 en pacientes con tratamiento anticoagulante o trastornos hemorrágicos [Internet]. Disponible en: https://seth.es/images/noticias/NOTA_SETH_21-12-2020.pdf. (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).

10.- Ficha técnica Comirnaty® concentrado para dispersión inyectable [Internet]. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).

11.- Vivas D, Roldán I, Ferrandis R, Marín F, Roldán V, Tello-Montoliu A, et al. Manejo perioperatorio y periprocedimiento del tratamiento antitrombótico: documento de consenso de SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENEC, SEO, SEPA, SERVEI, SECOT y AEU. Rev Esp Cardiol. 2018;71:553–564. DOI: 10.1016/j.recesp.2018.01.001.

12.- Pullen, RL. Administering medication by the Z-track method. Nursing 2005;35:24. doi: 10.1097/00152193-200507000-00018.

13.- Nota informativa farmacoterapéutica: Uso racional de medicamentos vía intramuscular. Infarma 2017;9 [Internet]. Disponible en:

http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/3177ef84-c080-11e7-b97c-85a2cbf90b08/Vol9_n2_INFARMA_intramusc_SEPT_2017.pdf (fecha de consulta 27 de diciembre 2020).