



Avalado por:



## **NOTA DE PRENSA**

**UN ESTUDIO PROMOVIDO POR LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEFROLOGÍA Y AVALADO POR LA ONT, SET Y SEDEN ANALIZARÁ LA EFICACIA DE LA VACUNACIÓN Y LA RESPUESTA INMUNITARIA ANTE LA COVID-19 DE LOS PACIENTES RENALES, UNO DE LOS COLECTIVOS MÁS AFECTADOS POR LA PANDEMIA**

La investigación, denominada SENCOVAC, tiene como objetivo principal estudiar la seguridad y la eficacia de la vacuna del SARS-CoV-2 en este tipo de pacientes, analizando la capacidad de generar anticuerpos y mantenerlos durante un seguimiento de dos años, así como los posibles efectos adversos.

El estudio, de carácter multicéntrico, observacional y prospectivo, prevé analizar una población de 4.000 pacientes a través de la participación de 70 hospitales y centros de diálisis de toda España.

Se trata del primer estudio de este tipo que se realiza en nuestro país para analizar la eficacia de la vacuna de la COVID-19 en los pacientes renales y “esperamos que sus resultados sirvan para un mejor abordaje y conocimiento de respuesta inmunológica de estos pacientes en el futuro, a corto-largo plazo”, afirma la presidenta de la S.E.N., Patricia de Sequera.

Los pacientes renales son uno de los colectivos a los que infección del SARS-CoV-2 está afectando con unos índices de contagio y mortalidad más altos que la población general. En España, la tasa de contagio de los pacientes en Tratamiento Renal Sustitutivo (diálisis o trasplante) ha alcanzado un índice del 5% y una tasa de mortalidad superior al 25% de los pacientes contagiados, ascendiendo hasta el 30% en el caso de los pacientes en hemodiálisis.

**Madrid, 30 de junio.-** La Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) ha promovido la puesta en marcha de un nuevo estudio con el que pretende analizar la seguridad y la respuesta inmune de la vacunación de la COVID-19 en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada en diálisis y trasplantados renales, uno de los colectivos a los que infección del virus está afectando con unos índices de contagio y mortalidad más altos que la población general, como ya ha quedado demostrado durante la pandemia.



Avalado por:



La investigación, denominada SENCOVAC, tiene como objetivo principal estudiar la seguridad de la vacuna del SARS-CoV-2 en este tipo de pacientes, y ver la capacidad de generar los anticuerpos del virus y mantenerlos en los diferentes puntos de registro previstos en el estudio, con un seguimiento que durará hasta los dos años. En concreto, se estudiará la duración de los anticuerpos, así como los posibles efectos adversos en los pacientes renales analizados.

El estudio, que se encuentra en su fase inicial, cuenta con la colaboración del consorcio RECOVAC (REnal patients COVID-19 VACcination), de la ERA-EDTA (European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association), la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la Sociedad Española de Trasplante (SET) y la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN) y en él participarán unos 70 hospitales y centros de diálisis de toda España, en los que se atienden pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) Avanzada en estadios 4-5 y trasplantados renales.

“La COVID-19 se asocia a un aumento severo de la morbi-mortalidad en pacientes con función renal alterada, sobre todo los que se encuentran en programa de diálisis o con trasplante renal, por lo que este estudio de la efectividad de la vacuna será de gran interés e importancia en nuestros pacientes, que han sido excluidos de los ensayos clínicos desarrollados en la fase de aprobación de las diferentes vacunas contra la enfermedad”, explica la presidenta de la S.E.N., Patricia de Sequera.

“Éste es el primer estudio de este tipo que se realiza en España para analizar la eficacia y seguridad de la vacuna de la COVID-19 en pacientes renales y esperamos que sus resultados sientan las bases para un mejor abordaje y conocimiento de respuesta inmunológica de estos pacientes en el futuro, a corto-largo plazo”, añade la presidenta de la S.E.N.

El estudio SENCOVAC es un estudio de carácter observacional, prospectivo y controlado, en el que se prevé analizar una población de 4.000 pacientes, tanto con Enfermedad Renal Crónica (ERC) en estadio avanzado como pacientes en programa de hemodiálisis y diálisis peritoneal y pacientes trasplantados renales. Para el análisis de la generación de los anticuerpos del SARS-CoV-2 en los pacientes renales, el estudio recogerá muestras de sangre en el momento basal (previo a la vacunación), antes de la segunda vacunación y a los 28 días, 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses después de la administración de la segunda dosis. Dichas muestras sanguíneas serán posteriormente



Avalado por:



analizadas para su evaluación y la medición de la respuesta inmunológica al virus de la COVID-19.

El estudio ha sido patrocinado por Diaverum y Vifor FMC Renal Pharma, y cuenta con la colaboración de Fresenius Medical Care para la divulgación de sus resultados.

### **Sobre la COVID-19 y su repercusión en los pacientes renales**

Según diversos estudios y evidencias científicas contrastadas, la mortalidad por COVID-19 en los pacientes renales es de 3 a 4 veces mayor en comparación con la población general, y de 1,5-2 veces mayor en comparación con otros los grupos de riesgo. Además, los pacientes en programa de diálisis hospitalaria o en centro de diálisis, presentan un mayor riesgo de contagio dado que precisan acudir un mínimo de tres veces por semana para las sesiones de hemodiálisis, realizando además sus desplazamientos a las sesiones en la mayoría de ocasiones a través de transporte comunitario.

En España, la tasa de contagio de los pacientes en Tratamiento Renal Sustitutivo (es decir, en diálisis o con un trasplante de riñón) ha alcanzado un índice del 5% -más alto que la población en general-, y una tasa de mortalidad superior al 25% del total de pacientes en TRS contagiados, que, en el caso de los pacientes en hemodiálisis, los más afectados, asciende aún más hasta llegar al 30%, según los datos recopilados en el Registro COVID-19 de la S.E.N.

“La vulnerabilidad de estos pacientes se ha demostrado muy alta debido al estado de inmunosupresión, a la imposibilidad del distanciamiento y confinamiento social, y la necesidad de desplazarse a los centros sanitarios varias veces a la semana para acudir a las sesiones de terapia renal. La pandemia no ha hecho sino acentuar y poner de manifiesto con especial crudeza la gravedad del problema que representa la creciente prevalencia de la Enfermedad Renal Crónica en España y en todos los países avanzados”, concluye Patricia de Sequera.

### **Para más información:**

Gabinete de Prensa de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.)  
Jesús Herrera / Manuela Hernández 625 87 27 80 / 651 86 72 78