



NOTA DE PRENSA

Nuevos resultados del estudio español SENCOVAC sobre la eficacia de la vacunación frente a la COVID-19 en todos los perfiles de pacientes renales

SÓLO LA MITAD DE LOS PACIENTES TRASPLANTADOS DE RIÑÓN PRESENTAN ANTICUERPOS DE LA VACUNA COVID-19 A LOS TRES MESES

Un nuevo análisis del estudio SENCOVAC, esta vez a 3 meses, vuelve a confirmar que la protección que reciben los trasplantados renales sigue descendiendo con el paso de los primeros meses y es muy inferior a la del resto de pacientes con Enfermedad Renal Crónica

En el seguimiento realizado, los pacientes trasplantados presentaron tasas más bajas de anticuerpos a los tres meses de la segunda dosis, y la respuesta inmunitaria a la COVID-19 sólo alcanzó a la mitad de ellos (47%)

Los nuevos resultados del estudio sobre 567 pacientes también señalan que el 11% de todos los pacientes renales que desarrollaron una buena respuesta inmunitaria en los primeros 28 días de la vacuna perdieron los anticuerpos a los tres meses

El 26% de estos pacientes que perdieron los anticuerpos de la vacuna fueron trasplantados de riñón

La vacuna de Moderna sigue demostrándose como la que más anticuerpos genera en los pacientes renales, trasplantados y no, aunque generó una mayor protección frente al virus en pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal

Los resultados de la investigación se han publicado en la prestigiosa revista *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, y concluyen que la identificación de los predictores de pérdida de los anticuerpos de la COVID-19 deben ayudar a priorizar a los pacientes renales con mayor riesgo para la administración de nuevas dosis de refuerzo o el uso profiláctico de anticuerpos monoclonales anti SARS-CoV-2

Madrid, 12 de enero de 2022.- Sólo la mitad de los pacientes trasplantados de riñón que han recibido la vacuna de la COVID-19 se encuentran protegidos a los tres meses de su administración, y presentan una protección muy inferior a la del resto de pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC). Concretamente sólo el 47% de los



pacientes trasplantados renales tienen una respuesta inmunitaria adecuada a la vacuna a los tres meses de la segunda dosis, confirmando así que su eficacia y seguridad sigue descendiendo con el paso de los primeros meses desde la vacunación y que pierden los anticuerpos de forma más rápida.

Así lo señala un nuevo artículo publicado en la revista científica *Nephrology, Dialysis and Transplantation (NDT)*, sobre nuevos resultados del estudio SENCOVAC, promovido por la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) y que analiza la eficacia y seguridad de la vacuna COVID-19 en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC). En este nuevo artículo se analizan los resultados del análisis de seguimiento a los 3 meses, anterior a la dosis de refuerzo en los pacientes renales. Este análisis reflejó que los pacientes trasplantados presentaron tasas más bajas de anticuerpos, y que la protección a los tres meses es aun significativamente menor que la reflejada en un primer seguimiento a los 28 días de vacunación, en el que un 62% de los trasplantados desarrollaron respuesta inmunitaria al virus, frente a un 47% que lo hicieron a los tres meses (es decir, un descenso del 15%).

Los principales factores asociados a esa respuesta inmunitaria negativa a los tres meses de la vacuna fueron, además de ser trasplantado renal, la edad avanzada de los pacientes, disponer de anticuerpos iniciales negativos, o tener anticuerpos más bajos de la COVID-19 a los 28 días.

El estudio SENCOVAC, que cuenta con la participación de 50 hospitales y centros de diálisis españoles y una muestra de más 1.746 pacientes, es uno de los de mayor dimensión que se está realizando a nivel internacional con el fin de analizar la eficacia de la vacuna COVID-19 en los pacientes renales y es pionero al estudiar el efecto de la vacunación en todos los perfiles de pacientes con ERC: pacientes trasplantados; pacientes en hemodiálisis; pacientes en diálisis peritoneal; y pacientes con ERC Avanzada sin Tratamiento Renal Sustitutivo.

Los nuevos resultados del estudio, realizados sobre una muestra de 567 pacientes, también señalan que el 11% de todos los pacientes renales que desarrollaron una buena respuesta inmunitaria en los primeros 28 días de la vacuna perdieron los anticuerpos a los tres meses. Entre ellos, el 26% de los pacientes trasplantados renales que previamente presentaban anticuerpos, los perdían a los 3 meses de seguimiento, confirmándose como la cohorte que pierde con más frecuencia la respuesta inmunitaria adquirida frente a la COVID-19. Precisamente ser trasplantado renal y poseer títulos de anticuerpos más bajos a los 28 días fueron los principales predictores de la pérdida de respuesta humoral para los pacientes renales a los tres meses de la vacunación, lo que vuelve a poner de manifiesto el mayor riesgo por infección de este colectivo.

Todos estos resultados aportan datos relevantes para la futura estrategia sanitaria no sólo con los pacientes trasplantados, sino con todos los perfiles de pacientes con ERC. Así, la tasa de respuesta inmunitaria y de pérdida de anticuerpos fueron similares para los pacientes en hemodiálisis, diálisis peritoneal y con ERC Avanzada, pero sin embargo los títulos de anticuerpos fueron más bajos que en el seguimiento a los 28 días, por lo que estos resultados intermedios de SENCOVAC advierten de la progresiva disminución de la inmunidad humoral en todos los pacientes con ERC y de la necesidad de establecer medidas de refuerzo para garantizar su protección.

El análisis destaca que la identificación de los predictores de pérdida de los anticuerpos de la COVID-19 debe ayudar a priorizar a los pacientes renales con mayor riesgo para la administración de nuevas dosis de refuerzo o, incluso, el uso profiláctico de anticuerpos monoclonales anti SARS-CoV-2 (aun no aprobado en España), ya que las infecciones en este tipo de pacientes han sido importantes desde el inicio de la pandemia y han tenido una alta mortalidad.

Por último, la vacuna de Moderna sigue demostrándose como la que desarrolla una respuesta inmune más fuerte y efectiva en todos los pacientes renales, trasplantados y no, aunque generó una mayor protección frente al virus en pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal. El estudio también concluye que durante el seguimiento un total de 26 pacientes con enfermedad renal (0,8%) fueron infectados por COVID-19 tras la vacunación y que 5 de ellos (19% de los infectados) fallecieron debido a la infección.

SENCOVAC, estudio pionero

En el estudio SENCOVAC participan 50 hospitales y centros de diálisis de toda España, en los que se atienden pacientes con ERC avanzada en estadios 4-5, pacientes en diálisis y trasplantados renales. Estos pacientes son uno de los colectivos de riesgo a los que la infección de la COVID-19 ha afectado más en España y el mundo, con unos índices de contagio y mortalidad más altos que la población general. De hecho, son los más susceptibles para presentar complicaciones relacionadas con la infección del virus.

La investigación cuenta con la colaboración del consorcio RECOVAC (REnal patients COVID-19 VACCination), la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la Sociedad Española de Trasplante (SET), la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN) y la Fundación Renal Íñigo Álvarez de Toledo (FRIAT). Asimismo, cuenta con la colaboración de Diaverum y Vifor FMC Renal Pharma, y de Fresenius Medical Care para la divulgación de sus resultados.

Para más información:

Gabinete de prensa de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.)

Jesús Herrera / Manuela Hernández (954 62 27 27 / 625 87 27 80 / 651 86 72 78)