



NOTA DE PRENSA

Nuevos resultados del estudio español SENCOVAC, publicado en la prestigiosa revista científica internacional *Clinical Journal of American Society of Nephrology (CJASN)*

EL 20% DE LOS PACIENTES TRASPLANTADOS DE RIÑÓN NO PRESENTAN ANTICUERPOS NI RESPUESTA INMUNITARIA TRAS LA TERCERA DOSIS DE LA VACUNA COVID-19

Casi el 40% de los trasplantados renales que no habían desarrollado respuesta inmunitaria al virus tras las dos dosis, tampoco la desarrollaron con la tercera dosis.

Los nuevos resultados, incluidos en el análisis a los 6 meses de la vacunación, confirman a los trasplantados renales como uno de los colectivos que menor respuesta inmunitaria tienen a la vacuna de la COVID-19, también tras la administración de la tercera dosis.

En el seguimiento realizado, una tercera dosis de la vacuna indujo a la seroconversión en un alto porcentaje de pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) que no presentaban anticuerpos del virus después de dos dosis, pero las respuestas fueron más pobres en los pacientes con trasplante renal.

Los resultados también concluyeron que los anticuerpos continúan disminuyendo en el periodo de 3 a 6 meses después de la vacunación en los pacientes con ERC, lo que viene a consolidar que su eficacia y seguridad sigue descendiendo con el paso de los meses en estos pacientes, y que pierden de forma más rápida los anticuerpos.

Los resultados sobre 1.018 pacientes, de los que el 65% de ellos tenían la tercera dosis administrada, muestra que la respuesta inmunitaria a los seis meses entre los trasplantados de riñón era mayor si habían recibido la tercera dosis (el 80% de los pacientes) que si habían recibido sólo dos (el 53%).

A nivel general, el 69% de los pacientes renales que no tenían anticuerpos a los 3 meses tras la vacunación lograron tener respuesta inmunitaria tras la tercera dosis.

La vacunación de la tercera dosis también reflejó diferencias en cuanto al tipo de vacuna, ya que la de Moderna indujo a una mayor tasa de generación de anticuerpos en los pacientes renales en hemodiálisis y en los pacientes con ERC Avanzada sin Tratamiento Renal Sustitutivo.

Madrid, 31 de mayo de 2022.- Los trasplantados de riñón se confirman como uno de los colectivos que menor respuesta inmunitaria adecuada tienen a la vacuna de la COVID-19, incluso tras la administración de la tercera dosis. En concreto, más del 20% de los pacientes

trasplantados renales que han recibido la vacuna contra el SARS-CoV-2 no se encuentran protegidos después de la tercera dosis y presentan una respuesta humoral inferior a la del resto de pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) en España. Así lo indican los nuevos resultados del estudio español SENCOVAC, promovido por la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), que han sido publicados en la revista científica internacional *Clinical Journal of American Society of Nephrology (CJASN)*. Este estudio está analizando la eficacia y seguridad de la vacuna COVID-19 en todas las cohortes de pacientes con ERC (trasplante renal, hemodiálisis, diálisis peritoneal y enfermedad renal crónica avanzada) en nuestro país.

Estos nuevos resultados señalaron que una tercera dosis de la vacuna contra el SARS-CoV-2 indujo seroconversión en un alto porcentaje de pacientes con ERC, incluso en aquellos que no presentaban anticuerpos del virus después de la pauta inicial, pero las respuestas fueron más pobres en los pacientes con trasplante renal. De hecho, entre los pacientes trasplantados renales que no tenían una adecuada respuesta humoral tras la pauta inicial (dos dosis), apenas el 62% generaron anticuerpos y, por tanto, respuesta inmunitaria después de la tercera dosis de la vacuna, frente al 38% que no lo hizo. En esta cohorte de pacientes que no presentaban inmunidad humoral previa, se objetivó un 100% de seroconversión en los pacientes con ERC avanzada y un 76% en aquellos con necesidad de tratamiento con hemodiálisis.

El ambicioso estudio SENCOVAC, que cuenta con la participación de más de 50 hospitales y centros de diálisis españoles y una muestra de más de 3.700 pacientes, es uno de los de mayor dimensión que se está realizando a nivel internacional y tiene como objetivo analizar la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 en los pacientes renales. Además, es pionero al estudiar su efecto en todos los perfiles de pacientes con ERC: pacientes trasplantados, pacientes en hemodiálisis, pacientes en diálisis peritoneal, y pacientes con ERC Avanzada sin necesidad de Tratamiento Renal Sustitutivo.

En el artículo publicado en *Clinical Journal of American Society of Nephrology* se analizan los resultados del análisis de seguimiento del estudio a los 6 meses sobre una muestra seleccionada de 1.018 pacientes, de los que el 65% de ellos tenían la tercera dosis administrada. Estos resultados también concluyeron que los anticuerpos continúan disminuyendo en el periodo de 3 a 6 meses después de la vacunación en los pacientes con ERC, lo que viene a consolidar que su eficacia sigue descendiendo con el paso de los meses en estos pacientes, ya que estos pacientes pierden de forma más rápida los anticuerpos.

El análisis reflejó que los pacientes trasplantados renales presentaron títulos más bajos de anticuerpos seis meses después de completar el programa de vacunación inicial, y que dicho nivel de anticuerpos eran además más bajo en los trasplantados de riñón respecto a los pacientes en hemodiálisis, diálisis peritoneal o pacientes con ERC avanzada. A nivel general, en todas las cohortes de pacientes con enfermedad renal, los que habían recibido una tercera dosis de la vacuna a los seis meses tenían tasas de anticuerpos más altos que aquellos sin la tercera dosis, que además disminuyeron sus anticuerpos significativamente en el periodo de 3 a 6 meses.



En el caso concreto de cada cohorte de pacientes renales analizados, se observaron claras diferencias en la respuesta inmunitaria a los seis meses entre los que recibieron una tercera dosis de la vacuna y los que no, de manera que una respuesta humoral adecuada se produjo en el 80% de los trasplantados con tercera dosis (con bajada hasta el 53% en el caso de dos dosis), en el 100% de los pacientes en diálisis peritoneal (71% si sólo tenían dos dosis), en el 96% de los pacientes en hemodiálisis (64% en el caso de dos dosis), y en el 97% de los pacientes con ERC Avanzada (73% si sólo tenían dos dosis).

El análisis del estudio también destaca que entre los pacientes que no tenían anticuerpos a los 3 meses tras la vacunación, el 69% de ellos lograron tener respuesta inmunitaria después de la tercera dosis.

Los principales factores asociados a la respuesta inmunitaria positiva a los seis meses de la vacuna en los pacientes con ERC fueron, además de no ser trasplantado renal, recibir la vacuna inicial con Moderna, tener una respuesta humoral previa positiva a los 3 meses, y haber recibido la tercera vacuna. Por su parte, en los pacientes con una respuesta humoral negativa a los 3 meses, la respuesta inmunitaria positiva a los 6 meses se asoció con la tercera dosis de la vacuna y no ser trasplantado renal.

Por último, los resultados muestran que la vacunación de la tercera dosis también reflejó diferencias en cuanto a la protección generada según el tipo de vacuna administrada, ya que la de Moderna indujo a una mayor tasa de generación de anticuerpos en los pacientes renales en hemodiálisis (en el 76% de estos casos) y en los pacientes con ERC Avanzada sin Tratamiento Renal Sustitutivo (en el 100% de los casos).

SENCOVAC, estudio pionero

SENCOVAC es un estudio impulsado por la sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) en el que participan más de 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)