



Medicina de Familia SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



EDITORIAL

Vacuna COVID-19 y pacientes anticoagulados por alto riesgo cardiovascular. Recomendaciones SEMERGEN



COVID-19 vaccine and anticoagulation patients at high cardiovascular risk. SEMERGEN recommendations

Se calcula que más de un millón de pacientes utilizan tratamiento anticoagulante en España¹ y es previsible que este número se haya incrementado durante la pandemia COVID-19, por la gran cantidad de pacientes que la han presentado 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 contagio².

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 marcha³.

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 del 2020, concluyó que los beneficios de la primera vacuna presentada a evaluación, Comirnaty® y desarrollada por Pfizer/BioNTech (BioNTech Manufacturing GmbH) 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 necesario⁴. 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 contra la 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 posible⁵.

El 27 de diciembre del 2020, se inició la campaña de vacunación contra la COVID-19 en España⁶. 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 días⁷.

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 el 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 Cardiología⁸ o la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia⁹ 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

<https://doi.org/10.1016/j.semerg.2020.12.005>

1138-3593/© 2021 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o presenten un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular¹⁰.

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 (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán), se sugiere evitar el pico máximo del fármaco en sangre, administrando la vacuna antes de la toma de la dosis correspondiente¹¹.

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 contra la 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 vacuna¹². 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 punción¹². 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 min. Es importante informar al paciente del posible riesgo de hematoma en el lugar de la inyección.

¿Es necesario suspender la anticoagulación? Recomendaciones desde la 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 presente la COVID-19 en su forma más grave también tenga otros factores de riesgo cardiovasculares, como edad avanzada, hipertensión arterial, diabetes mellitus, o presente 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 contra 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, tromboembolia pulmonar, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio y cardiopatías valvulares, y entre 2,5-3,5 en portadores de prótesis valvulares mecánicas y en tromboembolia pulmonar en pacientes con síndrome antifosfolipídico.

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 zona¹³ y preferiblemente utilizar la técnica en Z.

Los pacientes en tratamiento de mantenimiento con anticoagulantes orales directos (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán) 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® [Bayer Hispania S.L., Barcelona] 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 min.

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.

Se desaconseja la suspensión de la medicación anticoagulante o antiagregante para recibir la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty®.

Bibliografía

1. Federación española de asociaciones de anticoagulados [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: <https://anticoagulados.info>.
2. Sivaloganathan H, Ladikou EE, Chevassut T. COVID-19 mortality in patients on anticoagulants and antiplatelet agents. *Br J Haematol.* 2020;190:e192-5, <http://dx.doi.org/10.1111/bjh.16968>.
3. ClinicalTrials.gov. U.S. National Library of Medicine [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: <https://www>

- clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=ab&cond=Covid19&term=vaccines&cntry=&state=&city=&dist=.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%91preguntas-y-respuestas-sobrecomirnaty/>.
 5. European Medicines Agency [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatoroverview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>.
 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] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19.EstrategiaVacunacion.pdf>.
 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;383:2603-15, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>.
 8. Sociedad Española de Cardiología. La SEC desmiente la contraindicación de la vacuna contra la COVID-19 en pacientes anticoagulados [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. 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>.
 9. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. Vacunas frente a COVID-19 en pacientes con tratamiento anticoagulante o trastornos hemorrágicos [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: <https://seth.es/images/noticias/NOTA.SETH.21-12-2020.pdf>.
 10. Ficha técnica Comirnaty (concentrado para dispersión inyectable) [Internet] [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html.
 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;71:553-64, <http://dx.doi.org/10.1016/j.recresp.2018.01.001>.
 12. Pullen RL. Administering medication by the Z-track method. *Nursing.* 2005;35:24, <http://dx.doi.org/10.1097/00152193-200507000-00018>.
 13. Nota informativa farmacoterapéutica: Uso racional de medicamentos, vía intramuscular. *Infarma.* 2017;9:1-2 [Internet], [consultado 27 Dic 2020]. Disponible en: http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/3177ef84-c080-11e7-b97c-85a2cbf90b08/Vol9_n2_INFARMA_intramusc_SEPT.2017.pdf.
- V. Pallarés-Carratalá^{a,b,*}, J. Polo García^c,
E. Martín Rioboo^d, A. Ruíz García^e, A. Serrano-Cumplido^f
y V. 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, España*
^b *Departamento de Medicina, Facultad de Ciencias de la
Salud, Universitat Jaume I, Castellón, España*
^c *Médico de Familia, Centro de Salud Casar, Cáceres,
España*
^d *Médico de Familia, UGC Poniente, Distrito Sanitario
Córdoba-Guadalquivir, España*
^e *Médico de Familia, Centro de Salud Universitario Pinto.
Pinto, Madrid, España*
^f *Médico de Familia jubilado, Grupo COVID-19 de
SEMERGEN, España*
^g *Cardiólogo, Hospital Universitario Ramón y Cajal,
Universidad de Alcalá de Henares, Madrid, España*
- * Autor para correspondencia.
Correo electrónico: pallares.vic@gmail.com
(V. Pallarés-Carratalá).