



## 55 - IMPACTO DE LA MESALAZINA EN LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. RESULTADOS DE UN ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DE GETECCU (VACOVEII)

Ana Belén Julián Gomara<sup>1</sup>, Diego Casas Deza<sup>1</sup>, Raquel Vicente Lidón<sup>1</sup>, Belén Beltrán<sup>2</sup>, Eugeni Domenech<sup>3</sup>, Ana Gutiérrez Casbas<sup>4,5,6</sup>, Miriam Mañosa<sup>3</sup>, Yamile Zabana<sup>6,7</sup>, Eva Caudevilla Biota<sup>8</sup>, Pilar Corsino Roche<sup>1,8</sup>, Andrea Pascual Oliver<sup>1</sup>, Laura Franco Fobe<sup>9</sup>, Silvia Pina Echevarría<sup>9</sup>, Elena García González<sup>10</sup>, Erika Alfambra<sup>8,11</sup>, Viviana Laredo<sup>11</sup>, Beatriz Sicilia<sup>12</sup>, Lorena Arias<sup>12</sup>, Belén Doñate Borao<sup>13</sup>, Lucía Madero Velázquez<sup>4</sup>, Rocío Ferreiro Iglesias<sup>14</sup>, Antonia Palmero Pérez<sup>15</sup>, Margalida Calafat<sup>3,6</sup>, Saioa Rubio Iturria<sup>16</sup>, Irene Moraleja Yudego<sup>17</sup>, Yolanda Ber Nieto<sup>18</sup>, Sandra García Mateo<sup>11</sup>, Javier Gisbert<sup>6,19,20</sup>, Manuel Barreiro de Acosta<sup>14</sup> y Santiago García López<sup>1,8</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario Doctor Balmis, Alicante. <sup>5</sup>Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL). <sup>6</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua de Terrassa. <sup>8</sup>Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón). <sup>9</sup>Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>10</sup>Servicio de Bioquímica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Obispo Polanco, Teruel. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Royo Villanova, Zaragoza. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao-Usansolo. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital San Jorge, Huesca. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa de Madrid. <sup>20</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid.

### Resumen

**Introducción:** Algunas recomendaciones nacionales sobre vacunación en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) incluyen a la mesalazina, junto con los inmunosupresores, entre los tratamientos con posible efecto negativo. Sin embargo, esta no es ni la opinión ni la recomendación de la mayoría de los expertos, aunque los datos al respecto son muy limitados. Nuestro objetivo es evaluar el efecto de la mesalazina en la respuesta humoral a la vacuna contra el COVID-19 en los pacientes con EII.

**Métodos:** VACOVEii es un estudio español multicéntrico, prospectivo, de casos y controles promovido por GETECCU, en el que se incluyen pacientes con EII mayores de 18 años que han recibido la pauta completa de vacunación contra el COVID-19. No se incluyeron los pacientes con infección COVID previa, pero tampoco se excluyeron del análisis si aquella fue posterior. Se analizó la respuesta humoral obtenida (títulos de anticuerpos frente a SARS-CoV-2 antiespícula (IgG anti S), tasa de seroconversión (definida por encima del umbral de protección de 260 BAU/mL), a los 6

meses después de la pauta completa inicial de vacunación (medición en laboratorio centralizado). En este subanálisis se comparan los resultados entre pacientes tratados con mesalazina y sin tratamiento.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 313 pacientes, de los cuales 124 estaban sin terapia inmunosupresora (75% con colitis ulcerosa y 25% con enfermedad de Crohn, mediana de edad 48 años). De estos, 32 no recibían ningún tipo de tratamiento para la EII y 92 recibían mesalazina únicamente. Seis meses después de la vacunación completa, las concentraciones medias de IgG anti-S fueron similares entre ambos grupos: 593 BAU/ml (DE = 672) en pacientes sin tratamiento vs. 736 (DE = 766) en aquellos con mesalazina, no encontrando diferencias significativas ( $p > 0,05$ ). Estas cifras también fueron similares en los pacientes que durante el seguimiento no presentaron infección por COVID: 348 BAU/ml (DE = 398) en pacientes sin tratamiento vs. 507 (DE = 598) en pacientes con mesalazina. La seroconversión ( $> 260$  BAU/ml) también fue la misma, y superior al 50%, en ambos grupos. En el análisis multivariable la presencia de títulos de IgG anti-S más bajos y la menor seroconversión se asociaron de forma independiente exclusivamente con las vacunas no ARNm y con la edad avanzada. La terapia con mesalazina no tuvo un impacto negativo en estos resultados.

**Conclusiones:** La mesalazina no tiene un efecto negativo sobre la respuesta a las vacunas contra el COVID-19 en los pacientes con EII. Si se confirman estos resultados, la inclusión de los salicilatos entre los fármacos con efecto negativo sobre la efectividad de dichas vacunas no estaría justificada.