

Riesgo de arteritis de células gigantes y polimialgia reumática tras vacunación con COVID-19

Teresa Otón Sánchez¹

¹Instituto de Salud Musculoesquelética. Madrid

Doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6799715>

Revista original: Risk of giant cell arteritis and polymyalgia rheumatica following COVID-19 vaccination: a global pharmacovigilance study. Camille Mettler, Annie-Pierre Jonville-Bera, Aurélie Grandvuillemin, Jean-Marc Treluyer, Benjamin Terrier, Laurent Chouchana. Rheumatology (Oxford). 2022 Feb 2;61(2):865-867. [Acceda al artículo original](#)

ABSTRACT

Este trabajo evalúa los casos de arteritis de células gigantes (ACG) y polimialgia reumática (PMR) tras la vacunación con COVID-19 utilizando una base de datos global de farmacovigilancia.

This work identifies cases of giant cell arteritis (GCA) and polymyalgia rheumatica (PMR) following vaccination with COVID-19 using a global pharmacovigilance database.

Especialidades:

- Reumatología
- Medicina General

ARTÍCULO

La VigiBase (<https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>), es la base de datos mundial de informes de seguridad de casos individuales de la OMS, que contiene notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recogidas por las autoridades nacionales de medicamentos en >130 países. Esto hace que el estudio sea potente para la detección de señales, basándose en análisis de desproporcionalidad. Este enfoque estadístico de la farmacovigilancia, también llamado estudio de casos/no casos, es similar a un estudio de casos y controles anidado en una gran cohorte y estima si un acontecimiento adverso se notifica de forma diferencial para un medicamento específico en comparación con otros medicamentos.

Palabras claves:

- COVID-19
- Arteritis de células gigantes

Keywords:

- COVID-19
- Giant cell arteritis

La asociación entre un acontecimiento adverso, en este caso arteritis de células gigantes (ACG) y polimialgia reumática (PMR), y un fármaco específico, en este caso las vacunas COVID-19, se evalúa utilizando fármacos de comparación, y se expresa mediante la odds ratio (OR) de notificación (ROR) y su IC del 95%. El ROR es un concepto similar al OR en los estudios de casos y controles y corresponde a las probabilidades de exposición entre los casos notificados sobre las probabilidades de exposición entre los no casos notificados.

Para evaluar una asociación entre la exposición a la vacuna COVID-19 y la notificación de ACG o PMR utilizando la exposición a las vacunas antigripales como comparador, se incluyeron informes de seguridad de casos individuales con la vacuna COVID-19 o una vacuna antigripal notificada como fármaco sospechoso, y con ACG o PMR como reacción notificada.

De los 26246383 informes en VigiBase hasta el 30 de junio de 2021, 1295482 informes se referían a vacunas COVID-19, entre los cuales se observaron 147 casos de ACG, 290 casos de PMR y 9 casos de ACG con PMR. De los 446 pacientes, 260 eran mujeres (58,3%), y la mediana (rango intercuartil [IQR]) de edad era de 71,5 (64-78) años. La mediana (IQR) del tiempo transcurrido desde la vacunación hasta la aparición de los primeros síntomas fue de 4 (1-14) días. Los casos notificados con la vacuna de ARNm fueron el 61,9% del total y con la vacuna de vectores virales el 37,4%. La gravedad, como casos mortales, afección que pone en peligro la vida, que requiere hospitalización, que provoca una discapacidad/incapacidad significativa y otras afecciones de importancia médica, se notificó en 277 casos (62,1%).

Entre los 317687 informes relativos a las vacunas antigripales, hubo 78, 303 y 14 casos de ACG, PMR y ACG con PMR, respectivamente. Las vacunas COVID-19 se asociaron con un aumento de las notificaciones de ACG (ROR 2,7; IC del 95%: 2,3-3,2) y PMR (ROR 2,3; IC del 95%: 2-2,6). Estos resultados fueron consistentes con los análisis de sensibilidad adicionales y el análisis de subgrupos por tipo de vacuna. Sin embargo, cuando se comparó con el uso de vacunas antigripales, no se encontró un aumento en la notificación de casos de ACG (ROR 0,5; IC del 95%: 0,4-0,7) o de PMR (ROR 0,2; IC del 95%: 0,2-0,2). Estos resultados fueron consistentes con los análisis de sensibilidad adicionales restringidos a los informes graves y a los informes originados por un proveedor de atención médica. Se obtuvieron resultados similares después de ajustar la edad de los pacientes.

COMENTARIO

Las vacunas COVID-19 se basan en formatos de nueva generación cuyos perfiles de seguridad no están, hasta la fecha, bien caracterizados. Recientemente se han notificado a la Red Francesa de Farmacovigilancia casos esporádicos de ACG secundarios a la vacunación con COVID-19. Sin embargo, actualmente no se ha evaluado la causalidad de la vacuna. El objetivo de este trabajo es describir casos de ACG y PMR tras la vacunación con COVID-19 utilizando una base de datos global de farmacovigilancia y evaluar una posible señal de seguridad.

Este estudio describe los casos de ACG y PMR tras la vacunación con COVID-19 a nivel global e identifica una posible señal de seguridad. Los primeros síntomas se produjeron durante los días siguientes a la inyección de la vacuna, un período más corto que el observado tras la vacunación contra la gripe. Del mismo modo, se ha descrito la nueva aparición o reagudización de enfermedades autoinmunes con una corta latencia tras la primera inyección de la vacuna de ARNm. La fisiopatología de la ACG y la PMR no se conoce del todo, pero es probable que los factores ambientales y las infecciones desempeñen un papel. Se han descrito casos de ACG y PMR tras la vacunación contra la gripe, que podría actuar como desencadenante inflamatorio. Por lo tanto, la vacunación puede revelar los primeros síntomas de una posible enfermedad subyacente. Sin embargo, los hallazgos de este trabajo sugieren un menor riesgo relativo de ACG o PMR tras la vacunación con COVID-19, en comparación con la vacunación contra la gripe.

Este estudio tiene algunas limitaciones, relacionadas con la base de datos de farmacovigilancia, incluyendo la infra-declaración y la evaluación de causalidad heterogénea entre los informes. Para limitar el sesgo de la información y la notificación selectiva, comparamos la notificación posterior a las vacunas COVID-19 con la asociada al uso de vacunas antigripales. De hecho, en los primeros meses de la actual campaña de vacunación masiva, las poblaciones objetivo fueron similares a las de la campaña de vacunación contra la gripe estacional. Sin embargo, estos datos podrían estar subestimados, ya que los grupos de estudio podrían estar desequilibrados debido al elevado número de informes relacionados con la reactogenicidad de la vacuna COVID-19.

En general, este estudio apoya una posible señal de seguridad para la ACG y la PMR con las vacunas COVID-19. Se necesitan más datos para confirmar esta señal. No obstante, los

beneficios de la vacuna COVID-19 superan con creces este riesgo potencial, que parece muy raro en relación con los miles de millones de dosis administradas hasta ahora.

BIBLIOGRAFÍA

Vol 20, N° 2, Pág 102732. 2021. Liozon E, Parreau S, Filloux M et al. Giant cell arteritis or polymyalgia rheumatica after influenza vaccination: a study of 12 patients and a literature review. Autoimmun Rev. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2020.102732>

Vol 9, N° 5, Pág 435. 2021. Watad A, De Marco G, Mahajna H et al. Immune-mediated disease flares or new-onset disease in 27 subjects following mRNA/DNA SARS-CoV-2 vaccination. Vaccines. Doi: <https://doi.org/10.3390/vaccines9050435>

Vol 3, N° 7, Págs 469-470. 2021. Terracina KA, Tan FK. Flare of rheumatoid arthritis after COVID-19 vaccination. Lancet Rheumatol. Doi: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(21\)00108-9](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00108-9)

AUTOEVALUACIÓN

1. Puede la vacuna de la gripe activar una arteritis de células gigantes o una polimialgia reumática
 - a) Nunca
 - b) Si, en algunas ocasiones, pero el beneficio supera a los riesgos
 - c) En menor medida que la vacuna de la COVID-19
 - d) No se deben utilizar vacunas con su bajo “riesgo-beneficio”
2. Los estudios de farmacovigilancia
 - a) No tienen sesgos ni problemas, son los que se deben hacer siempre
 - b) Puede estar “artefactados” por una infra-declaración
 - c) Suelen recoger datos de manera muy homogénea
 - d) Los datos suelen estar “sobre-declarados”