

SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA EN RELACIÓN A LA VACUNACIÓN COVID-19 Y RIESGOS ALÉRGICOS

El temor a la ocurrencia de una reacción alérgica severa frente a las vacunas contra el virus SARS-CoV-2, causante de COVID-19, por parte de la población, especialmente en las personas con un trastorno alérgico preexistente, podría determinar que éstas rechacen la vacunación.

Las creencias equivocadas en relación a las reacciones alérgicas por la vacunación pueden tener consecuencias muy negativas, tanto para el individuo que no es vacunado como para la sociedad. Debe tenerse presente que la vacunación es un fenómeno comunitario, cuanto mayor sea el número de personas vacunadas, mayor será el freno a la propagación del virus y mayor será el control de la enfermedad.

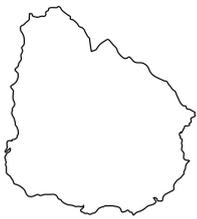
El enorme impacto global de la pandemia de COVID-19 ha conducido a un desarrollo acelerado de vacunas frente a dicha enfermedad, que continúa al momento actual. Esta vacunación masiva y acelerada ha planteado el problema de la seguridad en distintos grupos poblacionales, como por ejemplo los individuos portadores de enfermedades alérgicas.

Dado que los trastornos alérgicos son muy frecuentes (aproximadamente el 30% de las personas presenta alguna forma de alergia), es muy importante que la población general y en particular, los profesionales de la salud, tengan la información completa y adecuada para adoptar y/o recomendar las medidas apropiadas con respecto a la vacunación.

Reacciones adversas a las vacunas COVID-19

Al igual que todas las vacunas, las vacunas contra el virus SARS-CoV-2, causante de COVID-19, pueden causar efectos adversos.

Las reacciones locales como enrojecimiento, edema o induración en el sitio de inyección o el área circundante son comunes y auto-limitadas. Usualmente comienzan un día o dos luego de la inyección y pueden durar muchos días. En algunas ocasiones se presentan en forma retardada, varios días después de la vacunación. Las reacciones generales también son comunes e incluyen fiebre, fatiga, irritabilidad, cefaleas, dolores musculares, etc. Estas reacciones tampoco contraindican la administración de la vacuna en el futuro.



SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

La frecuencia de las reacciones alérgicas severas por vacunas, incluidas las vacunas contra COVID-19, es extremadamente baja. Desde el 14 de diciembre del 2020 y hasta el 26 de julio del 2021 se han administrado más de 342 millones de dosis de la vacuna contra COVID-19 en los Estados Unidos y las reacciones adversas severas (anafilaxia) ocurrieron en aproximadamente 2 a 5 casos por cada millón de personas vacunadas. Específicamente, las reacciones anafilácticas reportadas con la segunda dosis de vacuna se reportaron con una frecuencia de 4, 5 casos por millón de dosis para la vacuna Pfizer-BioNTech y de 2,5 casos por millón de dosis para la vacuna Moderna.

En el 71% de los casos, las reacciones adversas por una posible alergia o intolerancia se produjeron en los primeros 15 minutos luego de la vacunación. Todos los individuos que presentaron esos efectos adversos tuvieron un desenlace favorable, sin presentar secuelas. En nuestro país se han administrado hasta la fecha 5.570.946 dosis de vacunas y no se han reportado casos de shock anafiláctico a la Unidad de Farmacovigilancia.

Agentes causales potencialmente involucrados en las reacciones alérgicas y anafilácticas.

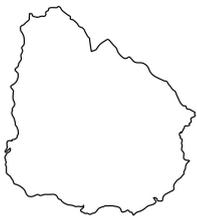
En las vacunas basadas en una plataforma de ARN disponibles al día de hoy, como la vacuna de Pfizer (Pfizer/BioNTech BNT162B2) o la de Moderna (Moderna mRNA-1273), el agente causal de alergia podría ser un componente del vehículo denominado polietilenglicol (PEG), también conocido como macrogol, agente que tiene un peso molecular de 2000 (PEG 2000). Los PEGs, producidos por polimerización del óxido de etileno, son agentes ampliamente utilizados como vehículos en múltiples productos. Se considera que la alergia a los PEGs es altamente infrecuente, especialmente si se toma en cuenta lo generalizado de su uso.

Protocolo de seguridad para la vacunación COVID-19: identificación de factores de riesgo individual y precauciones a tomar para la vacunación

Algunas personas presentan factores de riesgo que, si bien no contraindican la vacunación, exigen medidas de cuidado especiales para una vacunación segura.

Entre estos factores se encuentran los siguientes:

- Antecedentes de reacciones alérgicas severas previas, de tipo anafiláctico, especialmente las inducidas por medicación inyectable y la anafilaxia de causa desconocida.



SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

- Personas portadoras de enfermedades que predisponen al desarrollo de una reacción anafiláctica, como la mastocitosis, especialmente en su forma sistémica.
- Personas que reciben medicamentos que pueden inducir una resistencia al tratamiento requerido para una eventual reacción anafiláctica (como los betabloqueantes).
- Pacientes de edad avanzada, especialmente si tienen factores de riesgo adicionales
- Pacientes con enfermedades generales, como por ej. trastornos respiratorios crónicos no controlados, trastornos cardiovasculares previos como cardiopatías u otras enfermedades generales severas.

Si bien ninguno de estos factores contraindica la vacunación, en estos casos se sugiere consultar a médico general o especialista. Aquellos pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas, y muy especialmente si existen antecedentes anafilácticos, se recomienda sean evaluados previamente por especialista Alergólogo.

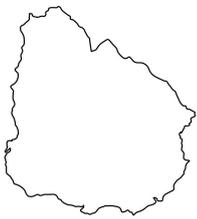
Las personas con antecedentes de anafilaxia deberían recibir su vacunación en un ambiente hospitalario en donde existen condiciones adecuadas para el tratamiento inmediato y el seguimiento evolutivo del paciente.

Con respecto a los pacientes con antecedentes alérgicos a agentes inhalantes (ácaros, pólenes, pelos de animales, etc.) o reacciones alérgicas no severas frente a alimentos, fármacos o venenos de insectos, no constituyen factores de riesgo mayores por lo que no contraindican la administración de vacunas para COVID-19, la cual podrá realizarse en las condiciones habituales.

Protocolo de seguridad para la vacunación COVID-19: contraindicaciones a la vacunación

Las únicas contraindicaciones a la vacunación son:

- Antecedente de una reacción severa de tipo anafiláctico a la primera dosis de vacuna COVID-19
Aquellas personas que hayan presentado una reacción alérgica inmediata o anafilaxia a la primera dosis de una vacuna COVID-19 no deberían recibir la segunda dosis de esa vacuna u otra con similares componentes. Si la vacuna que produjo la reacción adversa fue una vacuna de plataforma ARN como Pfizer, es posible, luego de evaluar adecuadamente al paciente, administrar una vacuna COVID-19 con plataforma diferente, como la vacuna Coronavac de Sinovac.



SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

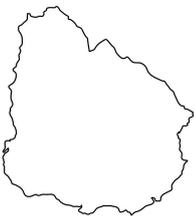
- Antecedente de una reacción severa de tipo anafiláctico a los componentes de la vacuna COVID-19. Aquellas personas que presenten una alergia de naturaleza inmediata al polietilenglicol o al polisorbato (que puede dar reacciones cruzadas) no deberían recibir la vacuna COVID-19 de plataforma mRNA como Pfizer o Moderna. En este caso el paciente puede recibir una vacuna que no contenga PEG como la vacuna Coronovac de Sinovac.

RECOMENDACIONES GENERALES DE PREVENCIÓN Y MANEJO DE EVENTUALES REACCIONES ALÉRGICAS A LA VACUNACIÓN

- 1) Se recomienda la realización de un screening por parte del personal de la salud de los factores de riesgo y de las posibles contraindicaciones que pudieran presentarse en forma previa a la vacunación.
- 2) En aquellos pacientes con antecedentes alérgicos moderados a severos, especialmente episodios de anafilaxia que no hayan sido adecuadamente estudiados y controlados, en pacientes con condiciones predisponentes o favorecedoras de desarrollo de anafilaxia y en pacientes en que exista una duda razonable de la posible existencia de una alergia a la vacuna COVID-19 o alguno de sus componentes, se recomienda la consulta con el médico tratante o Alergólogo.
- 3) Los centros de vacunación disponen de acceso rápido a personal capacitado en el reconocimiento y el manejo de cuadros alérgicos severos y/o anafilácticos, así como del equipamiento necesario y la medicación indispensable en el tratamiento primario de este tipo de reacciones, incluyendo: corticoides de uso parenteral, antihistamínicos H1 de uso parenteral, sueros, soluciones coloidales y especialmente epinefrina (adrenalina), que constituye la primera indicación en el manejo de la anafilaxia en administración i/m a nivel del vasto externo en una dosis de 0.3 a 0.5 ml de una solución 1:1000. Debe contarse además, en caso de ser necesario, con la posibilidad de un rápido traslado a una unidad adecuada para el manejo y seguimiento de cuadros de anafilaxia y realizar un seguimiento del paciente de al menos 24 horas.

Consideraciones finales

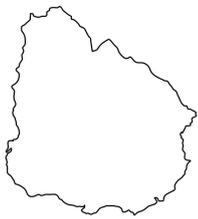
Cuando el profesional de la salud asesora a un paciente que presenta dudas y desconfianza frente a la administración de vacunas, debe estar preparado para proveer toda la información necesaria, y debe adoptar una actitud de escucha atenta y consejo, nunca de censura o coerción. De forma similar, si un



SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

paciente declina la vacunación, deben mantenerse abiertos todos los canales de comunicación entre la institución sanitaria y el paciente, así como asegurarle al paciente que podrá retornar para recibir la vacuna en caso de cambiar de opinión.

Es muy importante transmitirle a nuestra población que los riesgos alérgicos severos a la vacunación en general, incluyendo la vacunación COVID-19 son altamente infrecuentes y los efectos benéficos de la vacunación, tanto a nivel individual como poblacional, superan ampliamente los riesgos de una reacción adversa, aún en aquellos pacientes portadores de afecciones alérgicas previas.



SOCIEDAD URUGUAYA DE ALERGIA E INMUNOLOGIA

RESUMEN DE VALORACIÓN Y PROCEDIMIENTO

Como corolario de las presentes recomendaciones, adjuntamos un resumen de Valoración y Procedimiento adaptado de las pautas de la Organización Mundial de Alergia (WAO).

	VACUNACIÓN EN CONDICIONES HABITUALES	VACUNACIÓN CON PRECAUCIONES ESPECIALES	CONTRAINDICACIÓN A LA VACUNACIÓN
Características del paciente	<p>Historia previa de reacciones alérgicas no severas a factores identificados : alimentos, venenos, alérgenos ambientales</p> <p>Alergia no severa a otras vacunas o medicamentos</p> <p>Pacientes con asma estable</p> <p>Historia familiar de alergia o anafilaxia</p>	<p>Historia de reacciones inmediatas severas (incluyendo anafilaxia) con desencadenantes identificados</p> <p>Historia de anafilaxia a otro tipo de vacuna o un agente biológico</p> <p>Historia de anafilaxia idiopática</p> <p>Condiciones patológicas previas como mastocitosis o síndrome de activación mastocitaria</p> <p>Asma mal controlado</p> <p>Otras patologías generales mal controladas</p>	<p>Reacción alérgica previa a la vacuna COVID-19 administrada</p> <p>Reacción alérgica previa a un componente de la vacuna, como por ejemplo el PEG</p>
Acciones	<p>Proceder con la vacunación de acuerdo a las pautas habituales determinadas por el MSP</p> <p>Observación durante 15 minutos luego de la vacunación</p>	<p>Considerar la consulta con el médico tratante y si se requiriera, con Especialista en Alergología</p> <p>Vacunación en un centro hospitalario con las condiciones apropiadas para el seguimiento del paciente</p>	<p>No vacunar con la vacuna en cuestión</p> <p>Considerar la consulta con especialista en Alergología</p> <p>Considerar la administración de una vacuna COVID-19 de otra plataforma</p>

Por Sociedad Uruguaya de Alergia e Inmunología:

Dra. Selva Iris Alé
Presidente de la Sociedad Uruguaya
de Alergia e Inmunología