

AMPLIACIÓN

COMUNICADO OFICIAL TRAS LA RECOMENDACIÓN DE LA AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE REINO UNIDO DE NO PONER LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER A AQUELLOS QUE TIENEN ANTECEDENTES DE REACCIONES GRAVES A FÁRMACOS Y/O ALIMENTOS

Madrid, 10 de diciembre de 2020. Tras la decisión de las autoridades sanitarias británicas de desaconsejar la inmunización mediante la vacuna de Pfizer a pacientes con historia de reacciones graves a fármacos y/o alimentos, y habiendo realizado la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) un primer comunicado al respecto, su Junta Directiva desea ampliar la información al respecto, una vez analizada por los miembros de su Comité de Medicamentos la relación causal de la vacunación con efectos adversos indeseables, y hacer las siguientes puntualizaciones:

1. No se puede generalizar la evitación de vacuna a todas aquellas personas que han tenido reacciones graves con medicamentos y/o alimentos.
2. Las reacciones alérgicas que pueden aparecer tras la administración de una vacuna dependerán de la composición de la misma (del principio activo y los excipientes que las conforman). Los excipientes se utilizan para dar estabilidad al principio activo, mantener su esterilidad o dar sabor, en el caso de los jarabes, etc.).
3. En general, las vacunas frente a los virus pueden variar en su composición tanto en el principio activo, como en sus excipientes.
 - a. Como principio activo, la mayoría están formadas por virus atenuados o fragmentos proteicos, y otras como la del coronavirus de Pfizer, por ARN del virus vehiculada en nanopartículas lipídicas de polietilenglicol.
 - b. Como excipientes, algunas, como por ejemplo la triple vírica o la de la gripe, pueden contener trazas de proteínas de huevo y algunos antibióticos. En el caso concreto de la vacuna del COVID, contiene POLIETILENGLICOL o PEG y no contiene sin embargo trazas de huevo ni antibióticos.
4. La vacuna de Pfizer frente al COVID 19 no presenta por lo tanto más contraindicaciones en los pacientes alérgicos que cualquier otra persona de la población general. Como indicación principal, no se recomiendan en aquellos que han sufrido reacciones alérgicas previas a sus componentes.
5. Un aspecto muy importante relacionado con la seguridad de todas las vacunas en general, es conocer las precauciones y contraindicaciones de cada una de ellas, con la finalidad de evitar situaciones que puedan poner en riesgo al paciente; estas instrucciones vienen

descritas en la ficha técnica de cada vacuna. Por otra parte, el profesional que administra las vacunas debe conocer tanto las contraindicaciones como las precauciones necesarias para su administración, así como disponer los medios adecuados para el tratamiento de un eventual efecto adverso, ya sea una reacción alérgica o de otro tipo.

En general no se aconseja administrar vacunas en:

- Personas con inmunosupresión, u otras alteraciones de la inmunidad, ya que pueden producir una respuesta inadecuada en dichos sujetos.
- Tratamiento anticoagulante o cualquier otro desorden sanguíneo que contraindique la administración intramuscular de un fármaco.
- Enfermedad moderada o grave descompensada, como pudiera ser crisis de asma, GE (gastroenteritis eosinofílica), descompensación de la diabetes. Una vez estabilizada la situación podrían recibir la vacuna.
- Pacientes con edad menor de la que figure en ficha técnica. La edad recomendada de administración, en el caso de la vacuna del COVID, es a partir de los 16 años, básicamente porque no se han realizado estudios suficientes en población con edades menores de esa edad.

Sin embargo, hay que resaltar que presentar una alergia a penicilina, a analgésicos o a pólenes o alimentos vegetales o seguir un tratamiento con corticoides tópicos o inhalados por ejemplo, no tiene por qué contraindicar la administración de una vacuna.

Las autoridades británicas han atribuido en un primer momento la causa de las reacciones alérgicas a un excipiente de la vacuna del COVID, el polietilenglicol. El polietilenglicol o macrogol es una sustancia presente en algunos medicamentos, como laxantes, antibióticos, analgésicos, antiagregantes, corticoides y antihipertensivos. También está presente en productos de la vida diaria formando parte de la cosmética, como gel, jabones, etc. Las reacciones a esta sustancia, sin embargo, son extremadamente infrecuentes. Están descritas reacciones anafilácticas al macrogol, y reactividad cruzada a Tween80/ polisorbato 80, pero dentro de lo poco frecuente que es la presentación de alergia a esta sustancia, sí que se ha descrito algunos cuadros de dermatitis de contacto que afortunadamente no entrañan reacciones graves.

Las reacciones descritas con más frecuencia tras la administración de la vacuna del COVID (alrededor de 1 de cada 10 personas que la reciben) son leves y consisten en dolor en el punto de inyección, cansancio, fiebre y dolores musculares. Las reacciones alérgicas son poco frecuentes, por lo que también se tendría que conocer el número de personas a las que se les ha administrado la vacuna, para valorar si esta reacción ha sucedido de forma excepcional o no.

Cualquier persona alérgica debe informar a su médico de su alergia antes de la administración de cualquier fármaco, para que se pueda valorar la necesidad de remitir a un alergólogo.

Por todo lo anterior, la SEAIC concluye que:

- Es necesario realizar un estudio alergológico a los sujetos que refieran reacciones alérgicas en general y a las vacunas contra el COVID-19 en particular para poder identificar las sustancias desencadenantes de la reacción.
- No es necesario realizar de forma sistemática un estudio alergológico previo a la administración de la vacuna a todos los sujetos con reacciones graves a fármacos y/o alimentos.

Para más información

Helena Pastor

hpastor@plannermedia.com

seaic@plannermedia.com

647 24 16 15