

COMUNICADO OFICIAL

El Comité de Alergia a Medicamentos de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) quiere realizar las siguientes puntualizaciones en relación con la vacuna frente a la COVID-19 en pacientes con historial alérgico grave:

1. No se puede generalizar la evitación de la vacuna a todas aquellas personas que han tenido reacciones graves con medicamentos y/o alimentos. La SEAIC recomienda que todo paciente que vaya a ser vacunado frente al coronavirus sea vigilado por personal sanitario el tiempo pertinente tras su administración.
 - a. Serán 15 minutos, como se define en ficha técnica para la población general.
 - b. Aumentado a 30 minutos para los que padecen alguna enfermedad alérgica común (polinosis, otras rinoconjuntivitis, alergia a alimentos o alergia a medicamentos entre otras) o historia familiar de alergia grave (anafilaxia).
 - c. Un tiempo de 45 minutos en el caso de tener antecedentes personales de alergia grave (anafilaxia), alergia grave a otras vacunas o mastocitosis.

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). 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, las vacunas comercializadas actualmente en España frente al coronavirus (Pfizer, Moderna) contienen ARN mensajero, que codifica una proteína llamada S (spike) vehiculada en nanopartículas lipídicas de polietilenglicol entre otros componentes.
 - b. Como excipientes, en el caso concreto de la vacuna del COVID, contiene POLIETINELGLICOL (PEG, que puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baños y medicamentos) y la vacuna de Moderna, además, contiene TROMETAMOL (puede aparecer como excipiente en algunos fármacos). No contienen sin embargo trazas de huevo ni otros fármacos como antibióticos.

3. La vacuna de Pfizer frente a la COVID-19 no presenta, por lo tanto, más contraindicaciones en los pacientes alérgicos que cualquier otra persona de la población general. Como contraindicaciones figuran de forma absoluta solamente aquellos sujetos que han sufrido **reacciones alérgicas previas a sus componentes** o aquellas que hayan presentado **reacción grave con la primera dosis de vacuna** frente al coronavirus. A destacar que la alergia a estos excipientes es muy poco frecuente en la población general.

4. 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 el fin 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.

Se contemplan las siguientes situaciones especiales con respecto a la vacunación frente a la COVID-19:

- **Embarazo y lactancia.** Según indica la Federación de Asociaciones Científico-Médicas (FACME), no existen estudios de seguridad en embarazo y lactancia, pero dado que se trata de una fracción de ARN y no de virus viable, podría administrarse en madres lactantes que forman parte de personal de riesgo, como sanitarias, por ejemplo. En el supuesto embarazo entre la primera y la segunda dosis, se recomienda **NO** administrar la segunda dosis.
- **Enfermedad moderada o grave descompensada**, como pudiera ser fiebre, crisis de asma, GE (gastroenteritis eosinofílica), descompensación de la diabetes. Una vez estabilizada la situación podrían recibir la vacuna.
- **Personas con inmunosupresión u otras alteraciones de la inmunidad.** Según FACME, pueden vacunarse teniendo en cuenta que es posible que la formación de anticuerpos no sea tan efectiva y por lo tanto deberán extremar las medidas de prevención.
- **El Angioedema Hereditario y otras formas de angioedema** no constituye un riesgo para presentar un efecto secundario con la vacuna contra la COVID-19. La vacuna frente al coronavirus se puede administrar en todos los pacientes con Angioedema Hereditario y otras formas de angioedema, independientemente del tratamiento que tomen para el angioedema.
- **Personas con mastocitosis:** pretratamiento con antihistamínico H1, 1 hora antes y vigilancia 45-60 minutos en centro sanitario. Independientemente del tratamiento que esté realizando para la mastocitosis.
- **Si el paciente ha recibido otra vacuna**, se recomienda un intervalo mínimo entre 7 y 10 días hasta recibir la primera dosis de vacuna frente a la COVID-19. Una vez iniciada la vacunación, si es posible, se recomienda no iniciar otras vacunas y posponerlas hasta pasados otros 7 a 10 días tras la segunda vacunación frente a la COVID-19.

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 reacciones descritas con más frecuencia tras la administración de la vacuna de la COVID-19 (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, aproximadamente 1 de cada 100.000 vacunas administradas.

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