



COMUNICADO OFICIAL

El Comité de Alergia a Medicamentos de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) comunica las siguientes puntualizaciones en relación con las vacunas de Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca, en pacientes con historial alérgico:

1. **No se puede generalizar la evitación de la vacuna en todas aquellas personas que hayan tenido reacciones graves con medicamentos y/o alimentos.**

2. **SOBRE LAS POSIBLES REACCIONES ALÉRGICAS CON LAS VACUNAS:**

Las reacciones alérgicas que pueden aparecer tras la administración de una vacuna dependerán de su composición (el principio activo y los excipientes añadidos).

En general, las vacunas frente a los virus pueden variar en su composición, tanto en el principio activo como en sus excipientes.

a. El principio activo de las vacunas de Pfizer y Moderna es un ARN mensajero que codifica una proteína llamada S (*spike* o de la espícula), que está vehiculada en nanopartículas lipídicas de polietilenglicol, entre otros componentes.

b. El principio activo de la vacuna de AstraZeneca es un adenovirus modificado para contener el gen responsable de la formación de la proteína de la espícula del SARS-Cov-2.

c. En relación con los excipientes:

- Tanto la vacuna de Pfizer como la de Moderna **contienen POLIETILENGLICOL (PEG)**. Este agente puede estar presente en algunos cosméticos, geles de baño y medicamentos.
- La vacuna de Moderna contiene, además, **TROMETAMOL**. Este compuesto puede formar parte, como excipiente, de algunos fármacos.
- La vacuna de AstraZeneca incluye como excipiente el **polisorbato 80**, (tween 80). Este compuesto podría presentar reactividad cruzada con el polietilenglicol y puede estar incluido en algunos fármacos biológicos (anticuerpos monoclonales).
- **Ninguna de las vacunas frente al coronavirus SARS-COV-2 actualmente disponibles contiene trazas de huevo ni otros fármacos como antibióticos.**

3. **CONTRAINDICACIONES DESDE EL PUNTO DE VISTA ALERGOLÓGICO:**

- a. Las **contraindicaciones absolutas** residen en aquellos sujetos que hayan sufrido **reacciones alérgicas previas a componentes de estas vacunas (ya sea el principio activo o los excipientes)** y aquellas que hayan presentado una **reacción grave con la primera dosis de vacuna** frente al coronavirus. Conviene destacar que la alergia a estos excipientes es muy poco frecuente en la población general.



- b. En el resto de las situaciones y en vista de las consideraciones previas, ninguna de las vacunas frente a SARS-COV-2 está, por lo tanto, contraindicada en los pacientes alérgicos.

4. TIEMPOS DE OBSERVACIÓN RECOMENDADOS:

La SEAIC recomienda que en toda persona que sea vacunada frente al coronavirus (SARS-COV-2) se realicen los siguientes tiempos de observación tras su inoculación:

- a. De 15 minutos, como se define en ficha técnica, para la población general.
- b. De 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. De 45 minutos en el caso de tener antecedentes personales de alergia grave (anafilaxia), reacciones alérgicas graves con otras vacunas o mastocitosis.

5. CONSIDERACIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD:

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.

6. SITUACIONES ESPECIALES CON RESPECTO A LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19:

- **Embarazo y lactancia.** No existen estudios de seguridad en embarazo y lactancia, pero dado que se trata de una fracción de ARN (en el caso de las vacunas de Pfizer-BioNTech, y de la vacuna de Moderna) o de vectores virales (AstraZeneca) y no de virus viable, se podrían administrar en madres lactantes que formen parte de personal de riesgo, como las sanitarias, por ejemplo. En caso de embarazo entre la primera y la segunda dosis, se recomienda **NO** administrar la segunda dosis. **En cualquier caso, siempre se debería consultar con el especialista en ginecología-obstetricia al cargo de la mujer gestante o que está dando lactancia materna.**
- **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:** pueden vacunarse teniendo en cuenta que es posible que la formación de anticuerpos no sea tan efectiva y, por lo tanto, deberán seguir manteniendo las mismas medidas de prevención.



- **El Angioedema Hereditario y otras formas de angioedema** no constituyen un riesgo para presentar un efecto secundario con la vacuna contra la COVID-19. Las vacunas frente al coronavirus se pueden administrar en todos los pacientes con angioedema hereditario y otras formas de angioedema, independientemente del tratamiento que reciban para el angioedema.
- **Personas con mastocitosis:** se recomienda pretratamiento con antihistamínico H1, una hora antes de la inoculación y una vigilancia de 45 minutos en el centro sanitario. Independientemente del tratamiento que esté realizando para la mastocitosis.
- **Si el paciente hubiese 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.
- **Si el paciente estuviese recibiendo una vacuna para tratar su alergia,** en el caso de vacunas inyectadas, igualmente se recomienda dejar pasar un intervalo de 7-10 días entre la dosis de vacuna de alergia y la dosis de vacuna frente a coronavirus.

En el caso de vacunas sublinguales, se debe omitir la dosis de la vacuna sublingual de alergia el mismo día de la vacunación frente a coronavirus. Si ésta produjese síntomas, se recomienda posponer la reanudación de la vacuna sublingual hasta la resolución de los efectos secundarios de la vacuna COVID (por lo general, de 1 a 3 días).

7. REACCIONES VACUNALES ESPERABLES:

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:

- Las vacunas actualmente disponibles frente a la COVID-19 no están contraindicadas de forma general en personas con cualquier tipo de enfermedad alérgica.
- El estudio alergológico está indicado en aquellas personas que hayan presentado una reacción de características alérgicas con alguna de las vacunas frente a la COVID-19 o con sospecha de poder ser alérgicas a algunos de los excipientes de dichas vacunas.
- No será necesario realizar de forma sistemática un estudio alergológico previo a la administración de la vacuna en personas con antecedentes de alergia a alimentos ni medicamentos, aunque ésta haya sido grave.

Para más información
Helena Pastor



hpastor@plannermedia.com
seaic@plannermedia.com
647 24 16 15