



**CARTILLA DE
SEGUIMIENTO DE
INMUNOTERAPIA
SUBLINGUAL**

Comité de Inmunoterapia de la



seaic

sociedad española de alergología
e inmunología clínica

DATOS PERSONALES

1 Nombre

2 Vacuna y composición

3 Alergólogo prescriptor

4 Teléfono

5 Hospital / Centro médico:

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿QUÉ ES LA INMUNOTERAPIA ESPECÍFICA CON ALÉRGENOS SUBLINGUAL?

La **inmunoterapia o vacuna sublingual** es un tratamiento específico que se utiliza para tratar las enfermedades alérgicas de tipo respiratorio (rinitis, conjuntivitis y asma bronquial) y para algunas alergias a alimentos o alergia al látex. Es un tratamiento capaz de mejorar o eliminar los síntomas causados por la exposición a los alérgenos responsables de los síntomas del paciente.

Las medidas de evitación y el tratamiento sintomático son complementarios a la administración de la vacuna, por lo que el paciente no debe suspenderlos o modificarlos hasta que su médico especialista le dé indicaciones precisas al respecto.

¿CÓMO SE TOMAN LAS VACUNAS SUBLINGUALES?

La vacuna de forma general se administrará en el domicilio del paciente, aunque en algunos casos la dosis de inicio se administrará en un centro sanitario con capacidad para tratar posibles reacciones adversas. Su médico le indicará si usted necesita hacer fase de inicio o no, así como la dosis y pauta a seguir. Se debe aplicar la dosis indicada por su médico debajo de la lengua, mantenerla durante 2 minutos y, a continuación, tragar (a no ser que su médico le indique que debe escupirla). Debe tomarse siempre a la misma hora, preferiblemente en ayunas y no debe ingerir líquidos o alimentos al menos en los 5 minutos posteriores.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

Su alergólogo le indicará las recomendaciones de conservación de su vacuna. Algunas vacunas pueden estar a temperatura ambiente y otras deben guardarse en la nevera. **Nunca congelar.** También le dará las instrucciones para solicitar en la farmacia un nuevo envase antes de finalizar el que tiene, le realizará revisiones clínicas y le informará sobre la evolución de su enfermedad.

¿QUÉ MEDIDAS DE PRECAUCIÓN SE DEBEN TOMAR ANTES DE ADMINISTRAR LA DOSIS?

La administración de estas vacunas es muy segura pero no está totalmente exenta de riesgo, ya que durante el tratamiento se le administrarán por vía sublingual dosis del alérgeno que le provoca síntomas en su exposición natural. Para minimizar el riesgo es importante seguir las recomendaciones que se indican:

- que el paciente se encuentre estable clínicamente.
- que no exista una situación que contraindique su administración en ese momento.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIRCUNSTANCIAS QUE OBLIGAN A LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VACUNA

- Infecciones orofaríngeas o respiratorias (hasta resolución de la infección).
- Cirugía oral (7 días).
- Extracción dental o caída de dientes (hasta cicatrización de la herida).
- Lesiones y/o inflamaciones orales (aftas bucales, úlceras bucales, gingivitis o periodontitis) (hasta resolución).
- Gastroenteritis aguda (hasta resolución).
- Exacerbación de asma (hasta resolución).
- No tomar la dosis diaria de vacuna sublingual durante el día que el paciente ha recibido una vacuna profiláctica vírica. Puede retomarla al día siguiente, pero en el caso de que ésta última produzca efectos secundarios se recomienda no retomar la administración de la vacuna sublingual hasta la resolución de los mismos (generalmente 1-3 días).¹

1. Consenso Comité Inmunoterapia SEAC

SITUACIONES ESPECIALES: EMBARAZO

Durante el embarazo, no se suele recomendar el inicio de la vacunación por si se presentase alguna reacción adversa que resultase inconveniente para la paciente embarazada. Por el contrario, para aquellas mujeres que ya se administran la vacuna de la alergia y la están tolerando sin problemas, no existe contraindicación alguna que impida la continuación de la misma.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AJUSTE DE DOSIS EN CASO DE RETRASO EN SU ADMINISTRACIÓN*

1. Fase de inicio

- Fase de inicio:
- No se debe modificar la pauta si la interrupción es menor de 7 días.
- Entre 7 y 15 días se reducirá una gota/pulsación por cada 5 días de retraso (si no se trata de comprimidos).
- Si la interrupción es mayor o igual a 15 días, se deberá reiniciar la administración con la misma pauta de inicio.
- **EN CASO DE DUDA, CONSULTAR AL ALERGÓLOGO.**

2. Fase de mantenimiento

- No se debe modificar la pauta si la interrupción es menor de 2 semanas.
- Entre 2 y 4 semanas, se reducirá un escalón de dosificación por cada semana de tratamiento.
- Si la interrupción es mayor o igual a 5 semanas, se deberá reiniciar la administración con la misma pauta de inicio.
- **EN CASO DE DUDA, CONSULTAR AL ALERGÓLOGO.**

(*) Para medicamentos registrados, seguir las recomendaciones del prospecto del fabricante

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

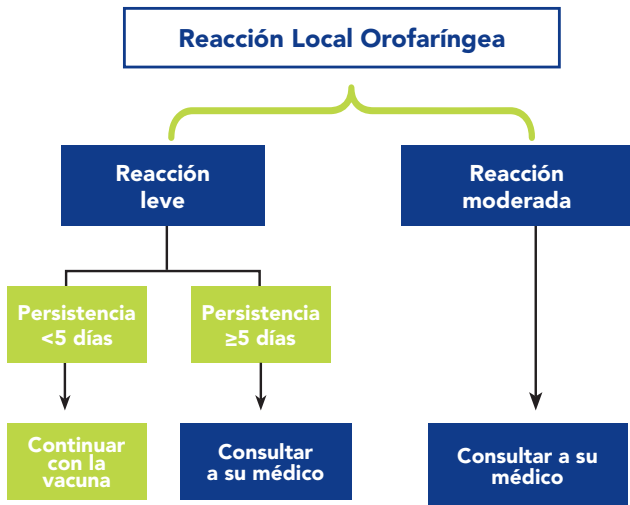
POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las vacunas sublinguales son muy bien toleradas por la mayoría de los pacientes, pero en algunos casos pueden aparecer reacciones adversas. Estas reacciones pueden ser:

- 1. Reacciones Locales:** son frecuentes, pero generalmente leves. Aparecen adyacentes a la zona de la administración. Pueden aparecer de forma inmediata (30-60 min tras la administración) o de forma tardía (después de una hora). Suelen aparecer con las primeras dosis y remitir al continuar con el tratamiento. Pueden ser:
 - a) **Molestias en la mucosa oral:** picor y/o hinchazón en mucosa oral o faríngea (*ver esquema A*).
 - b) **Molestias gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (*ver esquema B*).
- 2. Reacciones Sistémicas:** son muy poco frecuentes. Aparecen a distancia del sitio de la administración. Suelen aparecer pronto, pocos minutos después de la administración, pero hay casos en los que aparecen posteriormente. Los síntomas de estas reacciones son variables en su intensidad, pero lo más importante es reconocerlos rápidamente para tomar las medidas oportunas y evitar complicaciones. El paciente puede notar:
 - a) **Picor cutáneo generalizado.** Es muy típica la presencia de picor en palmas y plantas y del cuero cabelludo que debe alertarnos del inicio de una reacción sistémica.
 - b) **Lesiones cutáneas** en forma de enrojecimiento, urticaria o **síntomas respiratorios** (rinitis o asma).
 - c) **Otras molestias** como vómitos y/o diarrea acompañados de otros síntomas sistémicos, malestar general, mareo, ... estos síntomas pueden sugerir la evolución hacia una situación de mayor gravedad (shock anafiláctico) (*ver esquema C*).

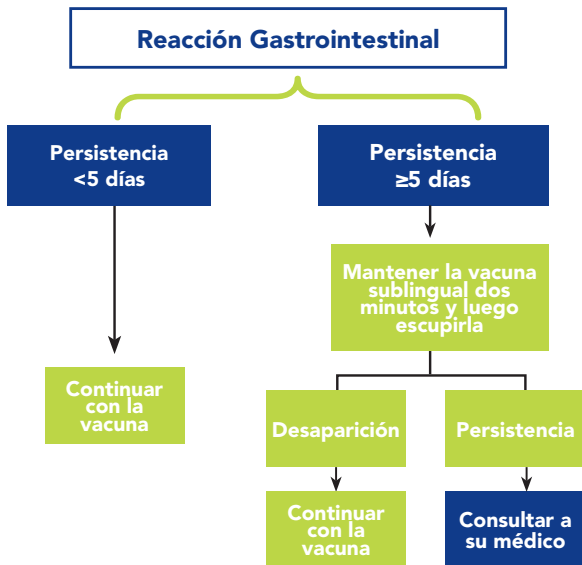
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Esquema A. Reacción Local Orofaringea

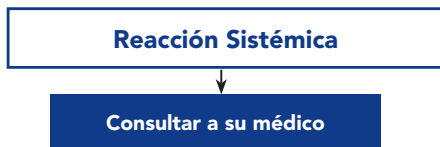


INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Esquema B. Reacción Local Gastrointestinal

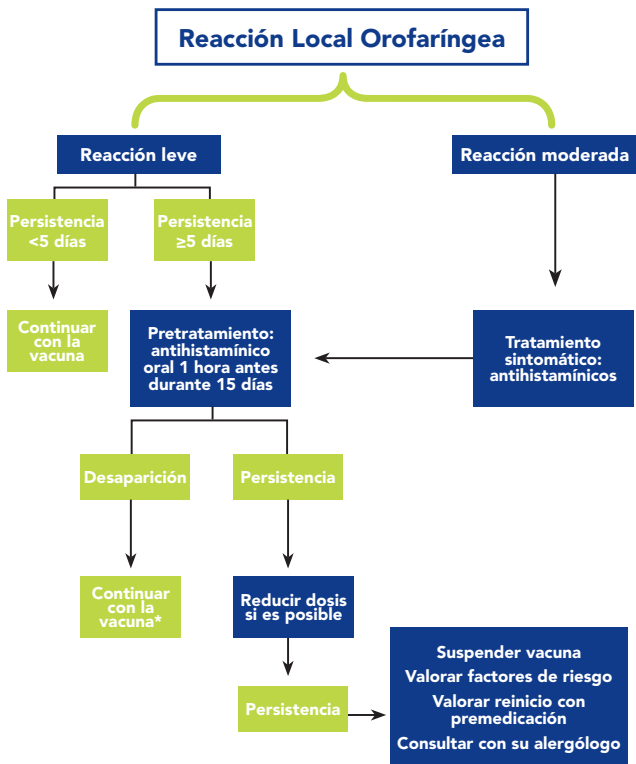


Esquema C. Reacción Sistémica



INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

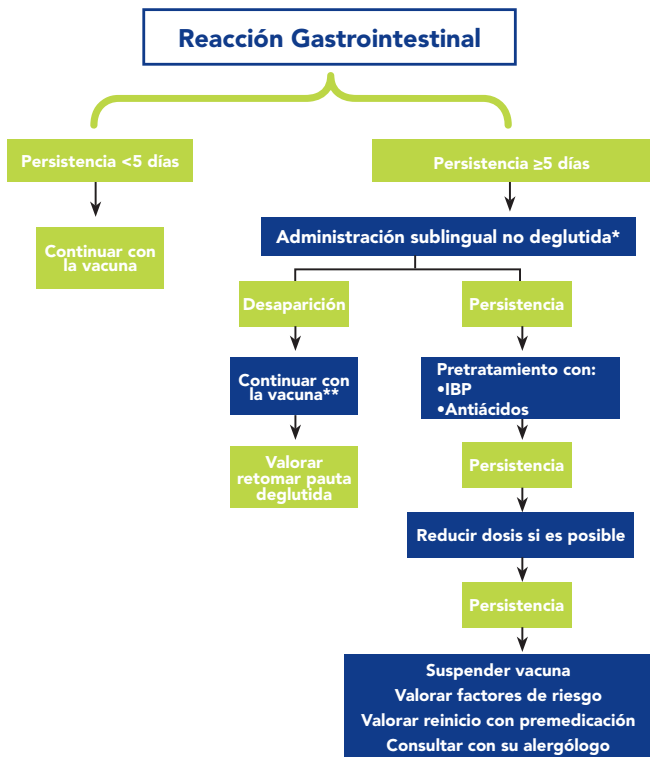
Figura 1. Reacción Local Orofaringea – Personal Sanitario



*Volver a la dosis de inicio y escalar dosis hasta alcanzar el mantenimiento

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Figura 2. Reacción Local Gastrointestinal – Personal Sanitario

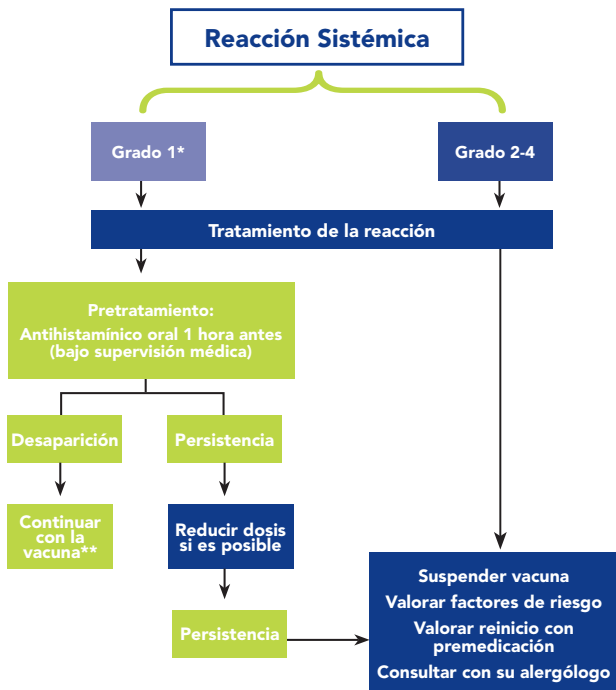


*Escupir en el caso de las gotas y sólo no deglutir en el caso de los comprimidos

**Volver a la dosis de inicio y escalar dosis hasta alcanzar el mantenimiento

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Figura 3. Reacción Sistémica – Personal Sanitario



* Sistema de clasificación actualizado de la WAO para las reacciones alérgicas sistémicas considera reacción local: prurito o edema bucal, labial o lingual; irritación/carraspera faríngea; náuseas; dolor abdominal; episodio de vómito o diarrea; acidez o reflujo; edema de úvula, sin otros síntomas, en el contexto de administración sublingual.

** Volver a la dosis de inicio y escalar la dosis hasta alcanzar el mantenimiento

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Figura 3.

Sistema de clasificación actualizado de la WAO para las reacciones alérgicas sistémicas (2024)

GRADO 1			
Síntoma/signo(s) leve(s) únicamente: Las reacciones pueden clasificarse a su vez en: 1t: transitorias (<20 min) 1s: un solo sistema/órgano afectado, ≥20 minutos 1m: 2+ órganos/sistemas afectados, ≥20 minutos			
Cutáneo (cualquiera de): <ul style="list-style-type: none">• Urticaria/habones limitada o localizada*• Enrojecimiento (eritema tenue) o prurito leve*• Hinchazón (por ejemplo, edema labial). Excluidos los síntomas localizados en el lugar de inyección <p>○</p>	Respiratorio superior <ul style="list-style-type: none">• Síntomas nasales (p. ej.: estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión).• Carraspera (picor de garganta) u opresión/malestar en la garganta• Tos por irritación de garganta o síntomas nasales <p>○</p>	Gastrointestinal <ul style="list-style-type: none">• Náuseas• Dolor abdominal leve (por ejemplo, sin cambios en el nivel de actividad). <p>○</p>	Otros <ul style="list-style-type: none">• Enrojecimiento conjuntival (no debido al frotamiento del ojo), prurito o lagrimeo.• Sabor metálico

Continúa en la página siguiente

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

GRADO 2

1 (o más) de los siguientes síntomas/signos moderados:

<p><u>Cutáneo (cualquiera de):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Urticaria sistémica/habones generalizados • Eritema generalizado ($\geq 50\%$ SC) • Prurito generalizado con rascado prolongado • Angioedema significativo (excluyendo hinchazón labial y edema laríngeo). <p>Y/O</p>	<p><u>Gastrointestinal</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdominal persistente (≥ 20 min) y no mitigable <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vómitos (no debidos a náuseas o aversión al sabor) y/o diarrea
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GRADO 3

1 (o más) de los siguientes síntomas/signos:

<p><u>Respiratorio inferior</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Broncoespasmo (por ejemplo, sibilancias, dificultad para respirar) que responde al tratamiento de primera línea. • Tos laríngea o afectación respiratoria de vías bajas <p>Y/O</p>	<p><u>Respiratorio superior/laríngeo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opresión en la garganta con ronquera asociada • Estridor sin aumento del trabajo respiratorio • Odinofagia (dolor al tragar) persistente (≥ 20 min). <p>Y/O</p>	<p><u>Gastrointestinal Y Cutánea</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Síntomas gastrointestinales graves junto con afectación cutánea que cumplen los criterios WAO 2020 para la anafilaxia (p. ej.: dolor abdominal severo con calambres, vómitos repetitivos, especialmente después de la exposición a un alérgeno no ingerido) <p>Y/O</p>	<p><u>Otros</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Calambres uterinos • Hemorragia uterina
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Continúa en la página siguiente

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

GRADO 4

1 (o más) de los siguientes síntomas/signos:

<p>Respiratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broncoespasmo grave (que no mejora con 2 dosis de adrenalina IM u otro tratamiento adecuado) • Estridor (con aumento del trabajo respiratorio) <p>Y/O</p>	<p>Cardiovascular</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión con síntomas asociados de disfunción de órganos terminales (por ejemplo, hipotonía, mareo[§], colapso[§], síncope) <p>○</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la presión arterial sistólica (PAS) $\geq 30\%$ con respecto al valor basal de esa persona <p>○</p> <ul style="list-style-type: none"> • PAS < 90 mmHg en adultos (en niños ≤ 10 años, PAS < 70 mmHg + $[2 \times$ edad en años]) <p>[§]excluidos los episodios vasovagales (se presentan con mareos/desmayos que desaparecen rápidamente al tumbarse)</p> <p>Y/O</p>	<p>Neurológico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escala de Glasgow < 13
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GRADO 5

1 (o más) de los siguientes síntomas/signos:

<p>Respiratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia respiratoria que requiere ventilación con presión positiva • Parada respiratoria <p>Y/O</p>	<p>Cardiovascular</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shock anafiláctico, es decir, necesidad de infusión intravenosa de vasopresores para mantener una PAS ≥ 90 mmHg o PAM ≥ 65 mmHg en adultos y niños > 10 años (o PAM adecuada a la edad PAS en niños más pequeños) • Parada cardíaca
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Extraído de Turner et al. *Revista de la Organización Mundial de la Alergia* (2024) 17:100876

Las reacciones de grado 2 no suelen considerarse anafilaxia según los criterios clínicos de la WAO 2020, pero pueden responder al tratamiento con adrenalina.

SC: superficie corporal; PAS: presión arterial sistólica; PAM: presión arterial media.

*Las reacciones en el lugar de inyección se consideran reacciones locales.

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Ante un paciente con síntomas de grado 2-5 se debe actuar rápidamente:

- Se administrará adrenalina al 1/1000 por vía intramuscular a la dosis de 0,3-0,5 ml en los adultos y 0,15-0,3 ml en los niños. Si es preciso, se puede repetir la dosis al cabo de 10-15 minutos.
- Si el paciente tiene síntomas de asma se administrará un broncodilatador de acción corta como salbutamol o terbutalina.
- El empleo de un antihistamínico para tratar una reacción sistémica sólo debe ser como medida de apoyo tras la administración de adrenalina o como único tratamiento si la reacción es muy leve.
- Los corticoides están indicados para disminuir el riesgo de una reacción tardía pero nunca sustituyen a la adrenalina.

REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS

FECHA	INCIDENCIAS

REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN

Fecha	Lunes	Martes	Miércoles
Semana 1			
Semana 2			
Semana 3			
Semana 4			
Semana 5			
Semana 6			
Semana 7			
Semana 8			
Semana 9			
Semana 10			
Semana 11			
Semana 12			
Semana 13			
Semana 14			

Jueves	Viernes	Sábado	Domingo



seaic

sociedad española de alergología
e inmunología clínica