

Reacciones adversas a la vacuna de la COVID-19

Todo medicamento, incluidas las vacunas, puede causar reacciones adversas de distinta gravedad (desde leves a graves). Las vacunas, a diferencia de otros medicamentos, se administran a personas sanas con una finalidad preventiva y por ello es necesario que su perfil de seguridad sea máximo. El desarrollo tecnológico en los procesos de fabricación alcanzados en las últimas décadas, la calidad de los ensayos clínicos en los que se estudian las vacunas y el mejor conocimiento de la acción inmunobiológica de las mismas han permitido la síntesis de vacunas más eficaces y más seguras.

La seguridad de una vacuna se estudia durante todo su desarrollo desde su evaluación in vitro en laboratorio hasta que, una vez finalizados los ensayos clínicos, se autorice su comercialización y sirvan sus resultados para elaborar su ficha técnica.

Desde la SEICAP queremos transmitir tranquilidad y consideramos que **no se debería generalizar la contraindicación de la vacuna en pacientes con antecedentes de anafilaxia a vacunas, fármacos o alimentos**. Sí es recomendable extremar las precauciones durante el **proceso de vacunación**, disponer los medios adecuados para el tratamiento de un eventual efecto adverso, y registrar de forma adecuada las posibles complicaciones.

Las autoridades, siguiendo las recomendaciones de la Agencia Europea del medicamento (EMA) y la Agencia española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS), indicarán los criterios de vacunación para todos los grupos de edad y diversas condiciones clínicas que se verán reflejadas en la ficha técnica de las distintas vacunas, destacamos aquellas de las vacunas recientemente autorizadas en población pediátrica:

- Comirnaty (Pfizer-BioNTech) está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores. Está contraindicada en personas con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos:

- ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
 - Colesterol
 - Cloruro de potasio
 - Dihidrogenofosfato de potasio
 - Cloruro de sodio
 - Fosfato de disodio dihidrato
 - Sacarosa
 - Agua para preparaciones inyectables
- COVID-19 VACCINE MODERNA (Moderna Biotech) está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARSCoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. Está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna:
 - Lípido SM-102
 - Colesterol
 - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
 - 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
 - Trometamol
 - Hidrocloruro de trometamol
 - Ácido acético
 - Acetato sódico trihidrato
 - Sacarosa
 - Agua para inyección
- Vaxzevria (AstraZeneca) está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARSCoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. Está contraindicada en personas con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos:

- L-Histidina
- Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
- Cloruro de magnesio hexahidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Cloruro de sodio
- Edetato disódico (dihidrato)
- Agua para preparaciones inyectables

También estaría contraindicada en individuos que hayan experimentado un síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación con Vaxzevria y en aquellas personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar.

La SEICAP estará a su disposición como referente de la Alergia pediátrica en España. Por todo lo anterior, consideramos:

1. Las vacunas están **contraindicadas solo cuando existe una alergia a uno de los componentes de la vacuna o si hubo una reacción alérgica grave a la primera dosis**. No existe ninguna contraindicación para administrar estas vacunas a pacientes alérgicos que no tienen antecedentes de una reacción alérgica a ninguno de los componentes de la vacuna o que no tuvieron reacción con la primera dosis.
2. Es importante destacar que, como es el caso de cualquier medicamento o con la administración de cualquier otro tipo de vacuna, **la anafilaxia puede ocurrir después de la vacunación en ausencia de antecedentes de enfermedad alérgica**. Por lo tanto, es necesario que aquellos centros donde se administran cuenten con los medios necesarios para el diagnóstico y con el material necesario para el tratamiento de reacciones alérgicas graves.
3. **No existe suficiente evidencia científica para apoyar el estudio alergológico previo a personas con antecedentes de alergia a alimentos o medicamentos**. El estudio alergológico sí estaría indicado en aquellas personas que hayan presentado una

reacción con alguna de las vacunas frente a la COVID-19. Si se demuestra que las reacciones alérgicas graves han sido secundarias al excipiente PEG, en las personas alérgicas al mismo, **será recomendable la utilización de otra vacuna contra el SARS CoV2 que no lleve este excipiente.**

4. No existiendo en principio por su composición para la administración simultánea con otros tipos de vacunas, ya sean del calendario vacunal o aquellas que reciben como inmunoterapia los pacientes alérgicos, parece prudente dada la situación actual la separación al menos de 7 días entre la administración de las vacunas frente a la COVID-19 y las demás.

CONTRAINDICACIONES TEMPORALES

La inmunodepresión ya que puede condicionar una respuesta inadecuada de las vacunas.

Cualquier enfermedad moderada o grave (crisis asmática, diarrea aguda...), con o sin fiebre, es una contraindicación temporal para la administración de las vacunas. Una vez desaparecida la situación podrán administrarse la vacuna