

Los autores declaran
que no existe ningún
conflicto de intereses

CORRESPONDENCIA

Juan Antonio García Vicente
C/ Méndez Núñez, 49.
CP 08911. Badalona. España.
jgarcia.bnm.ics@gencat.cat

CITA SUGERIDA

García Vicente JA, Vedia Urgell C, Vallés Fernández R, Morgado Ramos C, Lladó Blanch M, Marchal Torralbo A, Vértiz Guidotti T, Sorribes López J. Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia. Rev Esp Salud Pública. 2023; 97: 2 de octubre e202310081.

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia

AUTORES

Juan Antonio García Vicente (I)
Cristina Vedia Urgell (I)
Roser Vallés Fernández (I)
Cristina Morgado Ramos (I)
Esther Moral Roldán (I)
Soraya Marchal Torralbo (I)
Magda Lladó Blanch (I)
Anna Marchal Torralbo (I)
Thatiana Vértiz Guidotti (I)
Josep Sorribes López (I)

FILIACIONES

(I) Servicio de Atención Primaria Barcelonés Norte y Maresme. Badalona. España.

RESUMEN

FUNDAMENTOS // Una consulta habitual desde el inicio de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 fue la relacionada con personas que tienen antecedentes de alergia a fármacos u otras vacunas. El objetivo del estudio fue describir lo ocurrido tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia moderada y grave, en un Centro de Urgencias de Atención Primaria (CUAP).

MÉTODOS // Se realizó un estudio observacional descriptivo con sesenta y cuatro personas que tenían antecedentes de alergia moderada y grave, vacunadas en CUAP, entre mayo y octubre de 2021, en el Barcelonés Nord i Maresme (provincia de Barcelona), previa valoración por farmacólogos y farmacéuticos de Atención Primaria. Se calculó el porcentaje de personas con acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación en el transcurso de su estancia en el CUAP, los tipos detectados y la gravedad. Posteriormente, se realizó una encuesta telefónica para conocer la satisfacción de los pacientes. Se realizó un análisis descriptivo (cálculo de proporciones).

RESULTADOS // La media de edad de las personas participantes fue de 49,7 años (de doce a noventa y cuatro años) y el 90,6% fueron mujeres. El 87,5% de las vacunas administradas fue Comirnaty®. Se detectaron acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación en quince pacientes (23,4%), de los que en cuatro casos (6,25%) fueron manifestaciones de hipersensibilidad, todas catalogadas como leves. Los motivos de vacunación fueron antecedentes de alergia a AINE (45,3%), antibióticos (32,8%), analgésicos (17,2%), vacunas (28,1%), otras sustancias (40,6%) y anafilaxia (26,6%). El grado de satisfacción general fue de 9,11 (sobre 10).

CONCLUSIONES // El porcentaje de pacientes con antecedentes de anafilaxia y reacciones alérgicas a medicamentos que presentan reacciones de hipersensibilidad a las vacunas frente a la COVID-19 es del 6,25% y todas son leves.

PALABRAS CLAVE // Vacuna frente a la COVID-19; Acontecimientos adversos; Reacciones alérgicas; Antecedentes de alergia; Anafilaxia; Reacciones de hipersensibilidad; Encuesta telefónica.

ABSTRACT

BACKGROUND // A common consultation since the beginning of the vaccination campaign against COVID-19 was related to people with a history of allergy to drugs or other vaccines. The objective of the study was to describe what happened after the administration of the vaccine against COVID-19 in people with a history of moderate and severe allergy, vaccinated against COVID-19 in a Primary Care Emergency Center (PCEC).

METHODS // Observational descriptive study with sixty-four people with a history of moderate and severe allergy was carried out, vaccinated in PCEP, between May and October 2021, in the Barcelonés Nord and Maresme (Barcelona province), after assessment by primary care pharmacologists and pharmacists. The percentage of people with adverse events that occurred after vaccination during their stay in the PCEP, the types detected and severity were calculated. Subsequently, a telephone survey was conducted to determine patient satisfaction. A descriptive analysis (calculation of proportions) was performed.

RESULTS // The mean age of 49.7 years (from twelve to ninety-four years) and 90.6% were women. 87.5% of the administered vaccines were Comirnaty®. Adverse events occurring after vaccination were detected in fifteen patients (23.4%), of whom four (6.25%) were manifestations of hypersensitivity, all classified as mild. The reasons for vaccination were a history of allergy to NSAIDs (45.3%), antibiotics (32.8%), analgesics (17.2%), vaccines (28.1%), other substances (40.6%) and anaphylaxis (26.6%). The degree of general satisfaction was 9.11 (out of 10).

CONCLUSIONS // The percentage of patients with a history of anaphylaxis and allergic drug reactions who present hypersensitivity reactions to COVID-19 vaccines is 6.25% and all are mild.

KEYWORDS // Vaccine against COVID-19; Adverse events; Allergic reactions; Allergy history; Anaphylaxis; Hypersensitivity reactions; Telephone survey.

INTRODUCCIÓN

DURANTE LA PANDEMIA DE LA COVID-19 SE ha llevado a cabo una campaña de vacunación masiva que se inició en 2021. En el momento de realizar el estudio se publicó la actualización 7 de la *Estrategia de Vacunación frente a COVID-19* en España (1), en la cual se desaconsejó la vacuna Vaxzevria® en personas de menos de sesenta años y se amplió la vacunación a las personas mayores de doce años, especialmente si presentaban condiciones de muy alto riesgo, estaban en situación de gran dependencia o con discapacidad intelectual. Desde su inicio, se han planteado numerosas consultas y dudas relacionadas con la administración de vacunas, tanto por profesionales de la salud como por parte de la ciudadanía. Una de las consultas más habituales ha sido la relacionada con la vacunación de personas que tienen antecedentes de alergia a fármacos u otras vacunas.

La principal contraindicación de la vacunación es la presencia de antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de las vacunas. En el caso de la vacuna Comirnaty® (2) (Pfizer), la molécula habitualmente más involucrada en la aparición de reacciones de hipersensibilidad es el polietilenglicol (3) (PEG). En los casos de las vacunas frente a la COVID-19 Vaccine Jansen® (4) (Jcovden) y Vaxzevria® (5) es el polisorbato 80 (6). Las moléculas que podrían estar más involucradas en la aparición de reacciones alérgicas con Spikevax® (7) es el metoxipolietilenglicol-2000 y el trometamol (8).

Ante estas situaciones de contraindicación, debe distinguirse entre el caso de la persona que presenta antecedentes de reacciones de hipersensibilidad por fármacos y otras sustancias antes de administrar la primera dosis de la vacuna, y el caso de personas que han presentado alguna reacción alérgica después de la primera administración de la vacuna frente a la COVID-19.

Una de las medidas de seguridad del paciente que se han aplicado, antes de administrar la primera dosis de la vacuna, es descartar antecedentes de reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna (PEG, polisorbato 80, trometamol, etc.) Se recomienda evaluar el riesgo de forma individualizada (9,10) y, en función del riesgo, vacunar en un entorno seguro (con períodos de observación de treinta-seenta minutos después de la administración de la vacuna) a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas a fármacos, vacunas (diferentes a las ARNm o de vectores virales no replicadores), alimentos, alérgenos ambientales, látex, o bien a las personas con antecedentes de mastocitosis (11), síndrome de activación mastocitaria o anafilaxia idiopática.

Diferente es la situación del paciente que ha presentado una reacción alérgica (anafilaxia, urticaria aguda generalizada, angioedema, broncoespasmo o disnea aislada) después de la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19. En este caso se recomienda no administrar la segunda dosis y derivar a un servicio de alergología para estudiar la posible causa de la reacción (12,13).

Por estos motivos, se consideró oportuno crear en el Servicio de Atención Primaria Barcelonès Nord i Maresme (SAP BNiM) un circuito de vacunación para aquellas personas que, antes de administrar la primera dosis, presentaban antecedentes de reacciones alérgicas graves o moderadas a fármacos, vacunas, alimentos o alérgenos ambientales. Estas personas se vacunaron en un entorno seguro, como se considera un Centro de Urgencias de Atención Primaria (CUAP), dotado de personal experto en medidas farmacológicas y de soporte en caso de presentarse una reacción alérgica potencialmente grave.

El objetivo principal del estudio fue describir el número y tipos de todos los acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación en personas con antecedentes de reac-

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONJO GARCÍA VICENTE et al.

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
2/10/2023
e202310081

ciones alérgicas graves o moderadas, a los que se ofreció la vacunación frente a la COVID-19 en el CUAP. Por otra parte, también se consideró relevante describir el perfil de la población vacunada en este dispositivo, los antecedentes que motivaron su inclusión, el tipo de vacuna utilizada, conocer cuántos pacientes completaron la pauta de vacunación, conocer el tiempo transcurrido entre las fechas de derivación a dicho dispositivo y la de la primera dosis de vacuna y, finalmente, administrar una encuesta para conocer el grado de satisfacción de las personas vacunadas en un CUAP y que, además, se empleó para realizar el seguimiento de los pacientes. Los acontecimientos adversos que se describen en el artículo fueron notificados por los profesionales asistenciales en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, mediante el formulario de la tarjeta amarilla en la Estación Clínica de Atención Primaria del Instituto Catalán de la Salud, según el procedimiento de Farmacovigilancia establecido en nuestra institución.

SUJETOS Y MÉTODOS

SE REALIZÓ UN ESTUDIO OBSERVACIONAL descriptivo retrospectivo, en el ámbito de Atención Primaria (SAP BNiM). La población de estudio estuvo constituida por personas candidatas a ser vacunadas frente a la COVID-19 en los CUAP de dicho territorio.

Se habilitó un dispositivo específico de vacunación en los CUAP de Badalona/Santa Coloma de Gramenet y Mataró, constituido por personal médico y de enfermería. Una vez vacunados, los pacientes permanecieron en vigilancia durante entre cuarenta y cinco y sesenta minutos. Posteriormente eran dados de alta si no presentaban ningún tipo de reacción adversa. En caso de presentar alguna reacción adversa, el paciente debía permanecer en el CUAP hasta la resolución del cuadro.

En el estudio se incluyeron personas de ambos sexos, a partir de doce años, con ante-

cedentes de reacciones alérgicas moderadas o graves a fármacos, vacunas, alimentos o alérgenos ambientales, que fueron derivadas por parte de profesionales de los equipos de Atención Primaria (EAP) a farmacólogos y farmacéuticos del SAP BNiM, que se encargaron de valorar la idoneidad de la vacunación frente a la COVID-19. Se incluyeron los pacientes vacunados en el período comprendido de mayo a octubre de 2021. Se excluyeron personas con antecedentes de episodios leves de alergia a medicamentos, alimentos y alérgenos ambientales.

Posteriormente, en noviembre se contactó telefónicamente con las personas incluidas en el circuito de vacunación, para ofrecerles la posibilidad de participar en el estudio, solicitar su consentimiento informado oral y realizar una encuesta de satisfacción relacionada con el circuito de vacunación [TABLA 1], así como para conocer su posterior evolución (por ejemplo, la aparición de acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación de aparición tardía).

Las variables principales fueron el porcentaje de personas que presentaron acontecimientos adversos tras la vacunación en el transcurso de su estancia en el CUAP y el tipo de acontecimientos adversos detectados. Las variables secundarias fueron de tipo demográfico, los motivos por los que se incluyeron en este circuito de vacunación, el tipo de vacuna utilizada, los motivos de rechazo a vacunarse en este dispositivo, el porcentaje de pacientes que completó la pauta (se consideró pauta completa dos dosis de Comirnaty®, Spikevax® o Vaxzevria®, así como una dosis de Jcovden® [anteriormente conocida como COVID-19 Vaccine Janssen®]), el tiempo transcurrido entre la fecha de derivación y la de vacunación, y, finalmente, una escala numérica de satisfacción de los pacientes (de cero a diez, en la que cero es nada satisfecho y diez máxima satisfacción). La vacuna Comirnaty® que se empleó fue la original monovalente para adultos.

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONIO GARCÍA VICENTE et al.

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
2/10/2023
e202310081

- ¿Se vacunó en el CUAP? Sí/No
Si el paciente contesta que "no", preguntar por qué. Motivo: _____
Si contesta que "sí" continuar la encuesta.
- Satisfacción con la derivación al CUAP,
del 0 (nada satisfecho) al 10 (máxima satisfacción): _____
- Satisfacción con el circuito para la vacunación al CUAP,
del 0 (nada satisfecho) al 10 (máxima satisfacción): _____
- Satisfacción con el trato recibido durante la vacunación al CUAP,
del 0 (nada satisfecho) al 10 (máxima satisfacción): _____
- Satisfacción con la vacunación de forma global,
del 0 (nada satisfecho) al 10 (máxima satisfacción): _____
- ¿Cuál ha sido su evolución después de la vacunación?
o Ningún problema.
o He presentado reacciones adversas leves, posteriormente a la vacunación al CUAP.
¿Cuáles? _____
o He presentado reacciones adversas graves, posteriormente a la vacunación al CUAP.
¿Cuáles? _____

En el análisis de los datos se incluyeron todos los pacientes derivados a los CUAP y se utilizaron medidas estadísticas descriptivas con valores absolutos y porcentajes para variables cualitativas, así como medias y desviación estándar para las continuas. El nivel de significación fue del 5%.

El estudio cumplió las normas de buena práctica clínica y el código de buenas prácticas en investigación en Atención Primaria del IDIAP Jordi Gol. Se garantizaron las normas de confidencialidad de acuerdo con la *Ley de Protección de Datos del 3/2018* y el *Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016*. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de IDIAP Jordi Gol (código de: 21/252; 27/10/2021).

RESULTADOS



SE DERIVARON OCHENTA Y TRES PACIENTES desde los veintiséis equipos de Atención Primaria que forman parte del SAP BNiM para valorar la idoneidad de vacunación frente a la COVID-19 en el CUAP, desde mayo hasta octubre de 2021.

Se excluyeron diecinueve pacientes: diez porque finalmente fueron vacunados en otros dispositivos distintos al CUAP, cuatro porque rechazaron la vacuna y cinco porque no dieron su consentimiento a participar en el estudio **[FIGURA 1]**. Por lo tanto, la muestra final fue de sesenta y cuatro pacientes a los que los farmacólogos y farmacéuticos indicaron la derivación al CUAP para ser vacunados **[TABLA 2]**.

Figura 1
Diagrama de flujo.

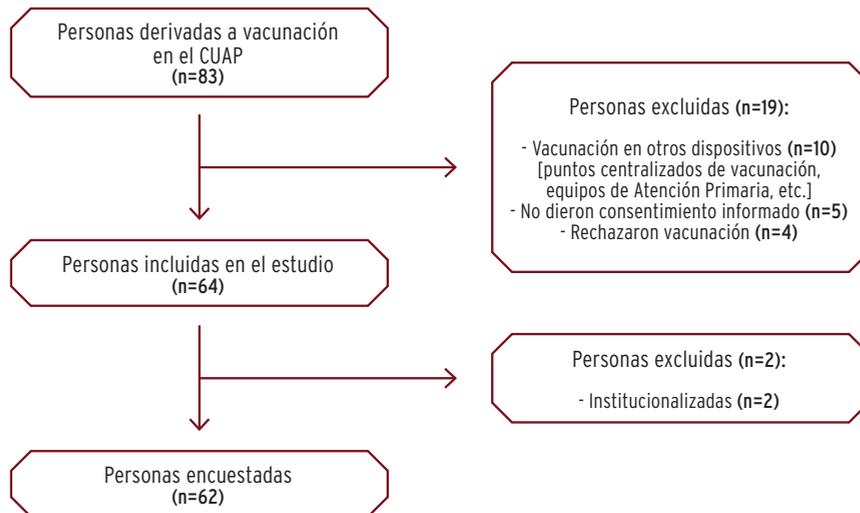


Tabla 2
Resumen de las características basales de los pacientes incluidos en el estudio (n=64).

| | | Características basales | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------|--------------|
| | | <i>Mujeres</i> | <i>Hombres</i> | <i>TOTAL</i> |
| Sexo y edad | n (%) | 58 (90,6%) | 6 (9,4%) | 64 |
| | Edad media (años) | 52,7 ^(*) | 20,8 ^(*) | 49,7 |
| Motivos de vacunación en un CUAP | Antecedentes de alergia a AINE | | | 29 (45,3%) |
| | Antecedentes de alergia a antibióticos | | | 21 (32,8%) |
| | Antecedentes de alergia a vacunas | | | 18 (28,1%) |
| | Antecedentes de episodios de anafilaxia | | | 17 (26,6%) |
| | Antecedentes de alergia a analgésicos | | | 11 (17,2%) |
| | Antecedentes de alergia a otros | | | 26 (40,6%) |
| | Sensibilidad química múltiple | | | 3 (4,7%) |
| | Mastocitosis | | | 1 (1,6%) |
| Vacuna administrada | Comirnaty® (Pfizer) | | | 56 (87,5%) |
| | Spikevax® (Moderna) | | | 5 (7,8%) |
| | Vaxzevria® (AstraZeneca) | | | 2 (3,1%) |
| | Janssen® | | | 1 (1,6%) |

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONIO GARCÍA VICENTE *et al.*

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
2/10/2023
e202310081

CUAP: Centros de Urgencias de Atención Primaria. (*) p<0,0001.

La media de edad de total de los participantes fue de 49,7 años (rango entre doce y noventa y cuatro años) y cincuenta y ocho fueron mujeres (90,6%). Según el dispositivo utilizado, cuarenta y cinco pacientes fueron vacunados en el CUAP Badalona/Santa Coloma de Gramenet (70,3%) y diecinueve pacientes en el CUAP Mataró. Entre los motivos de vacunación en el CUAP destacaron los pacientes con antecedentes de alergia a antiinflamatorios no esteroideos (AINE), antibióticos, vacunas o con episodios previos de anafilaxia [TABLA 2]. Cinco pacientes presentaban antecedentes de COVID-19 antes de la primera dosis.

Se detectaron acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación en quince pacientes (23,4%) [TABLA 3]. Una paciente presentó dos acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación, uno tras cada dosis estudiada. Cuatro pacientes presentaron reacciones de hipersensibilidad (6,25% del total de participantes) con manifestaciones alérgicas (erupción cutánea y/o prurito), tres personas presentaron sensación de mareo, otras tres fiebre o sensación distérmica, dos ansiedad, dos personas manifestaron a posteriori la presencia de adenopatías, una persona presentó náuseas, cefalea y astenia y, finalmente, una persona presentó elevación de las cifras tensionales (cifras de presión arterial sistólica superiores a 160 mmHg y diastólica superior a 100 mmHg, que reversionaron al alta de su estancia en el ACUT). Todas se catalogaron como leves y transitorias y en seis de ellas se precisó tratamiento farmacológico (antihistamínicos H1, analgésicos-antitérmicos, un caso con benzodiacepina y un caso con antihipertensivo).

La media de edad de los pacientes que presentaron algún tipo de acontecimiento adverso fue de 47,5 años y el 86,7% fueron mujeres. Siete de estos pacientes presentaban antecedentes de anafilaxia (46,7%), diez de alergia a AINE (66,7%), siete a antibióticos (46,7%) y cuatro a analgésicos (26,7%). Otros

pacientes también presentaban antecedentes de alergia a otros fármacos, alimentos, etc. No se detectó ninguna relación estadísticamente significativa entre el tipo de antecedente de alergia y presentar una reacción adversa a la vacuna. El antecedente de alergia a los AINE fue el que se aproximó más a la significación estadística ($p=0,058$), porque el 35,5% de los pacientes con este antecedente presentó alguna incidencia después de alguna de las dosis de vacuna.

De los quince pacientes que presentaron acontecimientos adversos tras la vacunación, a catorce de ellos (93,3%) se les administró la vacuna Comirnaty®. Siete pacientes presentaron el acontecimiento adverso después de la primera dosis, cuatro tras la segunda y en cinco casos se detectó tras la encuesta realizada a los participantes.

El tiempo medio desde la derivación a la administración de la dosis fue de 14,6 días (rango: 1-99 días). La vacuna más utilizada fue Comirnaty® [TABLA 2]. Uno de los dos pacientes vacunados con primera dosis de Vaxzevria® no volvió a vacunarse y el otro lo hizo con Comirnaty®. Un paciente vacunado con Spikevax® y tres pacientes vacunados con Comirnaty® no recibieron la segunda dosis. En total, fueron cincuenta y nueve pacientes los que recibieron la pauta completa de vacunación, lo que supuso el 92,2% de los pacientes.

La encuesta de satisfacción la realizaron sesenta y dos personas (dos personas estaban institucionalizadas y no se pudo contactar telefónicamente con ellas). Las notas medias de satisfacción con la derivación y con el circuito de vacunación fueron de 9,18 puntos (desviación estándar [DE]: 1,655), la satisfacción con el trato recibido durante la vacunación en el CUAP fue de 9,60 (DE: 0,896) y la satisfacción general fue de 9,11 (DE: 1,527). Todas estas puntuaciones fueron de 0 a 10 puntos.

Tabla 3

Resumen de los acontecimientos adversos (AA) ocurridos tras la vacunación.

| Nº paciente | Edad Sexo | Antecedentes de alergia | Dosis vacuna responsable de la RA | Tipo de vacuna | Tipo de AA | Gravedad del AA | Tratamiento del AA | Ocurrió durante la vacunación en el ACUT |
|--------------------|------------------|--|--|-----------------------|---|------------------------|---------------------------|---|
| 12 | 68 ♀ | Anafilaxia, AINE, antibióticos, metales | Segunda | Comirnaty® | Mareos | Leve | Analgésicos | Sí |
| 15 | 41 ♀ | Anafilaxia, AINE | Primera | Comirnaty® | Prurito en extremidades superiores e inferiores | Leve | Antihistamínicos | Sí |
| 16 | 18 ♂ | Anafilaxia, pelo de gato i nueces | No se especifica | Comirnaty® | Adenopatías | Leve | | No |
| 17 | 35 ♀ | Anafilaxia, analgésicos, antibióticos | Primera | Comirnaty® | Ansiedad | Leve | Benzodiazepina | Sí |
| 27 | 30 ♀ | AINE, analgésicos, antibióticos, alimentos | Segunda | Comirnaty® | Mareos, ansiedad | Leve | | Sí |
| 28 | 72 ♀ | AINE, antibióticos, anestésicos locales | Primera | Spikevax® | Mareo | Leve | | Sí |
| 35 | 67 ♀ | Otras vacunas | No se especifica | Comirnaty® | Erupción cutánea | Leve | | No |
| 40 | 57 ♀ | Múltiples fármacos | No se especifica | Comirnaty® | Malestar y febrícula | Leve | | No |
| 49 | 45 ♂ | AINE, analgésicos, tartrazina | No se especifica | Comirnaty® | Adenopatías axilares | Leve | | No |
| 51 | 42 ♀ | Anafilaxia, antibióticos, otras vacunas | Segunda | Comirnaty® | Cefalea y distermia | Leve | Antitérmico | Sí |
| 62 | 45 ♀ | AINE, antibióticos, metoclopramida | Primera | Comirnaty® | Prurito generalizado a los dos días | Leve | Antihistamínicos | No |
| 65 | 68 ♀ | AINE, analgésicos, acetilcisteína | Primera | Comirnaty® | Reacción alérgica sin especificar | Leve | | No |
| 66 | 32 ♀ | AINE | Primera | Comirnaty® | Náuseas | Leve | | Sí |
| 66 | 32 ♀ | AINE | Segunda | Comirnaty® | Cefalea, astenia | Leve | | Sí |
| 67 | 23 ♀ | Anafilaxia, AINE | No se especifica | Comirnaty® | Fiebre, taquicardia, dificultad respiratoria | Leve | | No |
| 78 | 69 ♀ | Anafilaxia, AINE, antibióticos, mastocitosis | Primera | Comirnaty® | Subida cifras tensionales | Leve | Antihipertensivo | Sí |

♀: sexo femenino; ♂: sexo masculino; AINE: antiinflamatorios no esteroideos.

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONIO GARCÍA VICENTE et al.

Rev Esp Salud Pública
Volumen 97
2/10/2023
e202310081



EN ESTE ESTUDIO OBSERVACIONAL EL 23,4% de los pacientes vacunados en el CUAP presentan acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19. Se observan reacciones de hipersensibilidad en el 6,25% de las personas vacunadas en el dispositivo CUAP, todas ellas con antecedentes de reacciones alérgicas moderadas o graves a medicamentos u otras sustancias. Todas las reacciones son catalogadas como leves.

Se estima que el 10%-40% de adultos y niños tienen antecedentes de alergias a alimentos, insectos, fármacos u otras sustancias, así como antecedentes de rinitis, conjuntivitis, angioedema, urticaria, eczema o asma (14). En los estudios previos a la comercialización de las vacunas frente a la COVID-19 se informaron pocos casos de reacciones alérgicas graves o anafilaxia a dichas vacunas, debido a la baja incidencia global de anafilaxia y a la exclusión de personas con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves en la mayoría de los estudios previos con Comirnaty® o de Spikevax® (15). Desde el inicio de la vacunación en diciembre de 2020, se contraindicó su uso en personas con antecedentes de reacciones alérgicas a componentes de la vacuna, pero no en aquellas personas con otros tipos de alergia (16). En cuanto a la incidencia de reacciones alérgicas después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19, un primer informe de los CDC (*Center for Disease Control and Prevention*) de la base de datos del Sistema de Informe de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS) de Estados Unidos estimó una tasa de 11,1 casos de anafilaxia por millón de dosis administradas de vacuna Comirnaty® (17) y de 2,5 para Spikevax® (18). El 70% de los vacunados que experimentaron anafilaxia iniciaron los síntomas dentro de los quince minutos posteriores a la vacunación (17). En el grupo de edad de seis a diecisiete años, se estimó una tasa de 3,6 casos por millón de niños que recibieron su primera dosis de la vacuna de ARNm (19).

El bajo porcentaje de pacientes con reacciones de hipersensibilidad observado en nuestro estudio concuerda con el estudio de Rojas-Pérez-Ezquerro *et al.* (20), en el que se incluyeron 131 pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves (92,4% con antecedentes de anafilaxia), a los que previamente se realizaron pruebas cutáneas para los principales excipientes de las vacunas y solo se incluyeron los pacientes con resultados negativos. Únicamente una paciente con antecedentes de asma grave presentó un cuadro de obstrucción nasal, rinolalia y máculas eritematosas pruriginosas en cuello y tórax superior tras la administración de una vacuna Comirnaty®. Las características de las personas que participaron en este estudio fueron muy similares a las del nuestro, con predominio del sexo femenino (85,5% en este estudio por 90,6% en el nuestro) y una media de edad de 47 años (49,7 años en nuestro estudio).

En el estudio de Wentrys y Stopyra se vacunó con Comirnaty® o Vaxzevria® a personas con antecedentes de reacciones anafilácticas y/o shock anafiláctico (21). Únicamente el 1,5% presentaron reacciones alérgicas graves. La particularidad de este estudio radicó en que se también se evaluó la aparición de reacciones alérgicas graves en personas sin antecedentes de hipersensibilidad y se observaron reacciones alérgicas graves en un 3% de estas personas. Concluyeron que la administración de las vacunas fue segura en una población de riesgo.

En el estudio de Li *et al.* (22) se incluyeron casi 53.000 personas vacunadas, de las cuales 474 tenían antecedentes de alergia grave. Presentaron reacciones alérgicas tras la administración de la primera o segunda dosis de vacuna el 11,6% de las personas con antecedentes (un porcentaje superior al detectado en nuestro estudio) y el 4,7% de las personas sin antecedentes (riesgo relativo ajustado de 2,46; Intervalo de Confianza al 95% de 1,92 a 3,16). Las características de los pacientes con antecedentes de alergia fueron similares a los de

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONJO GARCÍA VICENTE *et al.*

nuestro estudio (80,8% fueron mujeres y una media de 46 años). En este estudio también se alcanzó un porcentaje de administración de segundas dosis de vacunación (97,6%) similar a nuestros datos (92%).

En la revisión de Risma (19) se corrobora el hecho de que en los estudios prospectivos posteriores a la autorización de las vacunas únicamente el 0,2%-2% de los receptores experimentaron reacciones alérgicas. Los estudios revisados, al igual que el nuestro, coinciden en que la aparición de reacciones alérgicas (y, especialmente, las más graves) con las vacunas de ARNm de COVID-19 es rara. En dicha revisión se propone que la baja frecuencia de este tipo de reacciones probablemente se deba a la falta de IgE preexistente contra los componentes de la vacuna, incluido el PEG (19).

Nuestro estudio sigue la recomendación de que los pacientes con antecedentes alérgicos se vacunen en un entorno de atención médica capacitado para manejar posibles eventos que pongan en peligro la vida del paciente y donde los dispositivos y medicamentos estén disponibles de forma inmediata (6). También se sigue la recomendación de permanecer en observación durante un tiempo prudencial tras la vacunación. De hecho, una de nuestras aportaciones es la buena aceptación por parte de los pacientes, muchas veces reticentes a vacunarse, en emplear un tipo de dispositivos sanitarios que aporten más seguridad.

Entre las limitaciones de este estudio destaca su carácter observacional y el reducido tamaño muestral. Afortunadamente, solo cuatro pacientes, de los sesenta y cuatro vacunados en el dispositivo montado en los CUAP, presentan acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación mediados por mecanismos

de hipersensibilidad. Sin embargo, desde un punto de vista de análisis de datos, no se puede realizar un análisis de subgrupos de pacientes. Otro aspecto limitante es la falta de un grupo control, sin antecedentes de reacciones alérgicas ni anafilaxia, para poder valorar si existen diferencias entre ambos tipos de poblaciones. Finalmente, otros aspectos limitantes son la escasa casuística de incidencias en hombres y el empleo de un cuestionario no validado.

Una de las fortalezas del estudio a destacar es la realización de un seguimiento prospectivo de estos pacientes más allá de la permanencia en el CUAP, mediante la realización de una encuesta. Una aportación notable de este estudio es la constatación de la elevada satisfacción de los participantes con el dispositivo CUAP en la administración de la vacuna. Otro aspecto a valorar como positivo es corroborar que las vacunas frente a la COVID-19 son seguras en una población más sensible y, muchas veces, reticente a ser vacunada. La utilización de un recurso disponible en Atención Primaria es otro aspecto para valorar como positivo, de tal manera que seguramente este hecho facilita la descongestión de la atención hospitalaria y los servicios de alergología, así como que puede evitar pruebas previas a la administración de la vacuna. En definitiva, probablemente se agilizó el sistema de vacunación, sin detrimento en la satisfacción de los usuarios que fueron atendidos.

Podemos concluir que el número de pacientes que presentan acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación, en general, y mediados por mecanismos de hipersensibilidad, en particular, es bajo. Por otra parte, utilizando los medios disponibles habitualmente, los usuarios muestran una alta satisfacción con el nuevo circuito sanitario implementado. (20)



1. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Actualización 7. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf
2. Ficha técnica Comirnaty®. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf
3. Cabanillas B, Akdis CA, Novak N. Allergic reactions to the first COVID-19 vaccine: A potential role of polyethylene glycol? Allergy 2021 Jun;76(6):1617-1618. doi: <https://dx.doi.org/10.1111/all.14711>. PMID: 33320974.
4. Ficha técnica COVID-19 Vaccine Janssen®. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_es.pdf
5. Ficha técnica Vaxzevria®. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf
6. Greenhawt M, Abrams EM, Shaker M, Chu DK, Khan D, Akin C et al. The Risk of Allergic Reaction to SARS-CoV-2 Vaccines and Recommended Evaluation and Management: A Systematic Review, Meta-Analysis, GRADE Assessment, and International Consensus Approach. J Allergy Clin Immunol Pract 2021 Oct;9(10):3546-3567. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2021.06.006>. Epub 2021 Jun 18. PMID: 34153517; PMCID: PMC8248554.
7. Ficha técnica COVID-19 Vaccine Moderna®. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_es.pdf
8. Cabanillas B, Novak N. Allergy to COVID-19 vaccines: A current update. Allergol Int. 2021 Jul; 70(3):313-318. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.alit.2021.04.003>. Epub 2021 Apr 23. PMID: 33962863; PMCID: PMC8062405.
9. Sokolowska M, Eiwegger T, Ollert M, Torres MJ, Barber D, Del Giacco S et al. EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines. Allergy. 2021 Jun; 76(6):1629-1639. doi: <https://dx.doi.org/10.1111/all.14739>. PMID: 33452689; PMCID: PMC8013422.
10. Worm M, Bauer A, Wedi B, Treudler R, Pfuetzner W, Brockow K et al. Practical recommendations for the allergological risk assessment of the COVID-19 vaccination-a harmonized statement of allergy centers in Germany. Allergol Select. 2021 Jan 26; 5:72-76. doi: <https://dx.doi.org/10.5414/ALX02225E>. PMID: 33521511; PMCID: PMC7841415.
11. Bonadonna P, Brockow K, Niedoszytko M, Elberink HO, Akin C, Nedoszytko B et al. COVID-19 Vaccination in Mastocytosis: Recommendations of the European Competence Network on Mastocytosis (ECNM) and American Initiative in Mast Cell Diseases (AIM). J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Jun; 9(6):2139-2144. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2021.03.041>. Epub 2021 Apr 5. PMID: 33831618; PMCID: PMC8019658.
12. CDC. U.S. COVID-19 Vaccine Product Information. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/index.html>
13. Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC). Comunicado en relación con las vacunas de Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca, en pacientes con historial alérgico. <https://www.seaic.org/inicio/sala-de-prensa/vacuna-covid-19-y-pacientes-con-historial-de-alergia-grave.html>
14. Pawankar R, Canonica GW, Holgate ST, Lockey RF, Blaiss MS. White Book on Allergy. World Allergy Organ 2013. <https://www.worldallergy.org/UserFiles/file/Exec-Summary-2013-v6-hires.pdf>. Consultado 10 May 2022.
15. Luxi N, Giovanazzi A, Capuano A, Crisafulli S, Cutroneo PM, Fantini MP et al. COVID19 collaborating group. COVID-19 Vaccination in Pregnancy, Paediatrics, Immunocompromised Patients, and Persons with History of Allergy or Prior SARS-CoV-2 Infection: Overview of Current Recommendations and Pre- and Post-Marketing Evidence for Vaccine Efficacy and Safety. Drug Saf 2021 Dec; 44 (12):1247-1269. doi: <https://dx.doi.org/10.1007/s40264-021-01131-6>. Epub 2021 Nov 5. PMID: 34739716; PMCID: PMC8569292.

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONIO GARCÍA VICENTE et al.

16. Sampath V, Rabinowitz G, Shah M, Jain S, Diamant Z, Jesenak M *et al.* *Vaccines and allergic reactions: the past, the current COVID-19 pandemic, and future perspectives.* *Allergy* 2021 Jun;76(6):1640-1660. doi: <https://dx.doi.org/10.1111/all.14840>. Epub 2021 Jun 4. PMID: 33811364; PMCID: PMC8251022.
17. CDC. *Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine-United States, December 14-23, 2020.* *Weekly/January 15, 2021/70(2);46-51.* <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
18. CDC. *Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine-United States, December 21, 2020-January 10, 2021.* *Weekly / January 29, 2021 / 70(4); 125-129.* <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm>
19. Risma KA. *COVID-19 mRNA vaccine allergy.* *Curr Opin Pediatr.* 2021 Dec 1;33(6):610-617. doi: <https://dx.doi.org/10.1097/MOP.0000000000001077>. PMID: 34670264; PMCID: PMC8577302.
20. Rojas-Pérez-Ezquerria P, Crespo Quirós J, Tornero Molina P, Baeza Ochoa de Ocariz ML, Zubeldia Ortuno JM. *Safety of New mRNA Vaccines Against COVID-19 in Severely Allergic Patients.* *J Investig Allergol Clin Immunol* 2021 Apr 20; 31 (2):180-181. doi: <https://dx.doi.org/10.18176/jiaci.0683>. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33648905.
21. Wentrys Ł, Stopyra L. *COVID-19 vaccination including 198 patients with history of severe anaphylactic reaction-own observations.* *Przegl Epidemiol* 2021; 75 (3):315-325. doi: <https://dx.doi.org/10.32394/pe.75.28>. PMID: 35170287.
22. Li L, Robinson LB, Patel R, Landman AB, Fu X, Shenoy ES *et al.* *Association of Self-reported High-Risk Allergy History With Allergy Symptoms After COVID-19 Vaccination.* *JAMA Network Open* 2021 Oct 1; 4 (10):e2131034. doi: <https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.31034>. PMID: 34698847; PMCID: PMC8548941.

Experiencia en la vacunación frente a la COVID-19 en personas con antecedentes de alergia.

JUAN ANTONIO GARCÍA VICENTE *et al.*