12 de enero de 2021

POSICIÓN DE LA SOCIEDAD DOMINICANA DE ALERGIA, ASMA E INMUNOLOGÍA (SDAI) SOBRE LAS VACUNAS CONTRA SARS-CoV-2 EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

La vacunación es una de las estrategias en salud pública más efectivas para el control de las enfermedades virales transmisibles y potencialmente mortales.
Su meta es proteger a las personas en riesgo y lograr la inmunidad de rebaño o colectiva, siendo así capaz de proteger aun a los no vacunados, al generarse la resistencia a la circulación del agente infeccioso, lo cual se consigue si una cantidad suficientemente elevada (60%) de las personas adquieren dicha inmunidad.
Su desarrollo ha salvado millones de vidas y ha logrado controlar y hasta erradicar enfermedades anteriormente incontrolables en la comunidad.

La pandemia por SARS-CoV-2, la emergencia sanitaria que esta ha producido, y una inversión sin precedentes a las industrias farmacéuticas, estimuló el desarrollo de varias plataformas científicas para la producción de diferentes tipos de vacuna en tiempo récord, y tras completar las primeras fases y ante su demostrada eficacia, se procede a la aprobación por emergencia de la misma.

Considerando todas las vacunas que llegarían a nuestro país, estas al estimular la inmunidad humoral y celular, conseguirían que un mínimo de 70% de todos los vacunados (en el caso de la vacuna AstraZeneca) y un 95% (en caso de la vacuna BNT162b2 [Pfizer-BioNTech]) no serán contagiados, y el 30 al 5% restante respectivamente, no debería presentar la enfermedad grave, evitando incluso su necesidad de hospitalización.

La población de alto riesgo como personal sanitario de primera línea y ancianos, de acuerdo con todos los programas globales, tendrán la prioridad en su recepción, pero la población a partir de las edades aprobadas (16 -18 años), deberá recibirla.

En la realidad de nuestro país la consideración de la complejidad de algunas de las vacunas en cuanto a la logística de su transporte, necesidad de refrigeración extrema (-70 grados) y los altos costes que esto implica, abre la necesidad de beneficiarse de todas las vacunas que hayan sido aprobadas por las instituciones reguladoras superiores

Av. Ing. Roberto Pastoriza Nº 160, Naco. Santo Domingo, República Dominicana//Tel: 829-275-5593//info@sdai.org.do

mundialmente. La relación beneficio vs riesgo de la vacunación justifica claramente la necesidad de su aplicación.

Es importante la educación a la población en el conocimiento de las **reacciones adversas más frecuentes** como: dolor en la zona de inyección (84.7%), cansancio o fatiga (62.8%), dolor de cabeza (55.1%), dolor muscular (23.6%), escalosfríos (31.9%), dolor en articulaciones (23.6%), fiebre (14%), ganglios linfáticos inflamados, que son autolimitadas y transitorias. Estas dependen del nivel de reactogenicidad de cada vacuna que va disminuyendo con la edad de la persona: a mayor edad, menor reacción.

REACCIONES ALÉRGICAS A VACUNAS DE ÁCIDO RIBONUCLEICO MENSAJERO (ARNm) COVID-19

La Organización Mundial de la Salud define la **anafilaxia** como: "una reacción de hipersensibilidad grave, sistémica, caracterizada por la rápida aparición de síntomas potencialmente comprometedores a la vida a nivel respiratorio, gastrointestinal y cardiovascular (hipotensión o choque), que en el 90% de los casos puede acompañarse de manifestaciones cutáneas y cambio en las mucosas".

Las reacciones de hipersensibilidad inmediatas tipo I (rash, urticaria, dificultad para respirar, sibilancias, angioedema y anafilaxia) ocurren entre 0 a 4 horas, en promedio durante los primeros 15 minutos posterior a la aplicación.

La prevalencia de reacciones alérgicas a las vacunas es extremadamente baja; en general es de 1.31/1 millón de dosis aplicadas. Al momento, la prevalencia de anafilaxia por las vacunas COVID-19 ARNm (Pfizer-BioNTech y Moderna) es de 1/50,000 a 1/100,000 dosis aplicadas lo cual constituye aún un número extremadamente bajo. No se ha reportado ninguna fatalidad por estas a nivel global.

Las sustancias presentes en las vacunas en general que pudiesen producir reacciones alérgicas son: los propios antígenos vacunales, las proteínas de huevo y/o leche, gelatina (la vacuna BNT16b2 no contiene ninguno de estos ingredientes). Otros componentes son los utilizados como aditivos o adyuvantes necesarios para su absorción y protección.

De los adyuvantes contenidos en las vacunas de ARNm es el **Polietilenglicol (PEG**) o macrogol, el que ha sido reportado previamente con capacidad de inducir reacciones alérgicas de variada intensidad. Esta sustancia es ampliamente utilizada en la industria de cosméticos y productos de higiene personal (jabones, gel, pasta dental) así como en medicamentos como laxantes, antiagregantes, antibióticos, corticoides, analgésicos, antihipertensivos y en el líquido de los cigarrillos electrónicos.

Los **polisorbatos** (sustancias utilizadas como emulsificadores en alimentos, cosméticos, detergentes, pinturas) aún no estén en la composición de las vacunas, deberán ser tomados en cuenta por la gran similitud que tienen al PEG y la posibilidad de reacciones cruzadas.
Ante la importancia de la aplicación de las vacunas para el control de la pandemia por SARS-CoV-2 y teniendo en cuenta que entre el 20-30% de la población padece alguna condición alérgica, y en consonancia con las posiciones del Centro para el control y la prevención de las enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, la SDAI comparte las siguientes recomendaciones:

1- Las personas con rinitis alérgica, asma, alergia alimentaria, urticaria, angioedema, dermatitis atópica, alergia a insectos o mascotas podrán vacunarse normalmente sin ninguna precaución especial.
2- Las personas con historia previa de alergia a medicamentos orales, aún grave, no relacionados con vacunas, PEG o polisorbatos pueden vacunarse normalmente.
3- Personas con alergia al látex podrán vacunarse normalmente, ya que el sellador del frasco de la vacuna no lo contiene.
4- Personas con antecedentes de reacciones alérgicas previas graves o anafilaxia, incluyendo reacciones al PEG y polisorbatos, deberán consultar a un Alergólogo-Inmunólogo que confirme la naturaleza de su reacción y determine la posibilidad de recibir las vacunas.
5- Personas con historia de reacción inmediata de cualquier nivel de gravedad a medicamentos inyectados, vacunas, y/o anafilaxia a cualquier sustancia no relacionada con la vacuna COVID-19 o sus componentes, deberán consultar a un Alergólogo-Inmunólogo que confirme la naturaleza de su reacción y determine la posibilidad de recibir las vacunas.
6- Aquellas personas con historia de anafilaxia de cualquier causa o aquellas que deben tener precaución con la vacunación, luego que haya sido aprobada su vacunación por el alergólogo, deberán esperar en **observación durante 30 minutos** como mínimo posterior a la aplicación de la vacuna; las demás personas deberán esperar 15-20 minutos.
7- Las personas no deberán automedicarse con antihistamínicos de manera profiláctica antes de recibir las vacunas ya que podrían enmascarar las manifestaciones cutáneas iniciales de una potencial anafilaxia.

Contraindicaciones para la vacunación:

1- Personas con reacción inmediata de cualquier gravedad a primera dosis de la vacuna ARNm para COVID-19 no deberán recibir una próxima (segunda) dosis.
2- Pacientes con antecedente de reacción inmediata de cualquier gravedad a cualquier componente de las vacunas ARNm para Covid-19 incluyendo polietilenglicol (PEG) y polisorbatos (por la posibilidad de reacción cruzada de estos con PEG.)

Recomendaciones a las Autoridades de Salud:

1. Cada centro de vacunación deberá tener el personal capacitado para reconocer y manejar una reacción anafiláctica.
2. Los centros de vacunación deberán disponer de al menos 3 dosis de adrenalina con sus respectivas jeringuillas (en ausencia de autoinyectores de adrenalina - Epipen ® o similar) de disposición inmediata, antihistamínicos, corticoides, y medidores de presión arterial, oxímetros de pulso, nebulizadores, bombona de oxígeno, soluciones coloidales, y demás medicamentos necesarios.
3. De igual manera, el personal deberá estar capacitado para reconocer las frecuentes reacciones no alérgicas, como el síncope vasovagal o efectos secundarios de la vacuna, que se contemplan en el diagnóstico diferencial de una anafilaxia.
4. Las personas deberán ser informadas de los beneficios y riesgos de todas las vacunas a aplicarse.
5. Deberán respetarse los períodos sugeridos de observación posterior (15-30 minutos).
6. En caso de detectarse un caso de anafilaxia, el tratamiento será **siempre,** sin ninguna contraindicación, la aplicación inicial de adrenalina intramuscular (IM).
7. Los pacientes que lo ameriten deberán ser trasladados a un centro de atención de 2do o 3er nivel para completar el necesario monitoreo que una reacción anafiláctica amerita de un mínimo de 24 horas.

La Sociedad Dominicana de Alergia, Asma e Inmunología exhorta a la población dominicana a aplicarse con confianza las vacunas que irán llegando y a apoyar el Plan Nacional de Vacunación para lograr el control de la pandemia por SARS-CoV-2 en nuestro país, recordando que el uso de mascarillas y el distanciamiento físico seguirán siendo necesarios durante los próximos meses.

Dra. Michelle De La Cruz Betances
Presidente

Dra. Gina Decamps Solano
Secretaria General

SOCIEDAD DOMINICANA DE ALERGIA, ASMA E INMUNOLOGIA
SDAI
RNC 430107085

Dra. Patricia Latour Staffeld
Coordinadora Comité Científico

JUNTA DIRECTIVA SDAI 2020 - 2022