

Administración de la segunda dosis de vacuna frente a COVID-19 en caso de:

- _Reacciones adversas a la primera dosis
- _Aparición de COVID-19 entre dosis

Fecha de la recomendación: 02 de febrero de 2021
Vacunas disponibles: Pfizer, Moderna y AstraZeneca

En la práctica clínica se pueden plantear algunas dudas sobre la administración de la segunda dosis de la vacuna frente a COVID-19 en personas que han sufrido algún tipo de reacción adversa a la primera dosis.

Para ello, debemos distinguir si se trata de una reacción de tipo alérgico o si se trata de otros síntomas reactivos a la vacuna.

¿Ha habido una reacción alérgica a la primera dosis?

Antes de la segunda dosis se preguntará siempre por la aparición de reacciones alérgicas de presentación inmediata (primeros 30 minutos) tras administración de la primera dosis, en cuyo caso **NO** administraremos la segunda dosis.

Las reacciones alérgicas pueden ser.

- **Reacciones moderadas tras la primera dosis: urticaria aguda generalizada, angioedema, broncospasmo o disnea aislada, ...):** se recomienda **NO administrar la segunda dosis hasta estudio por Alergología.** La cita debe realizarse por vía preferente para poder administrar la segunda dosis en la ventana adecuada de tiempo.
- **Reacciones graves: anafilaxia:** se recomienda **NO administrar segunda dosis y derivar para estudio en Alergología.** La cita debe realizarse por vía preferente.

Las reacciones alérgicas graves **pueden aparecer tras la segunda dosis sin que haya habido reacción previa tras recibir la primera dosis y sin que la persona tenga antecedentes de alergia grave a otros agentes.**

Tanto en la primera como en la segunda dosis, se preguntará por **antecedentes de alergia grave (anafilaxia) a cualquier otro agente y en ese caso se debe proceder como indica la recomendación FACME para vacunación en alérgicos (observación de, al menos, 30 minutos tras la vacunación).**

Si la persona tuviese antecedentes de alergia grave a los componentes de las vacunas (como polietilenglicol, tween 80 o polisorbato, trometamol...), la vacuna está contraindicada.

Reacciones adversas no alérgicas ¿Qué evidencia hay de repetición con la segunda dosis?

La segunda dosis debe administrarse normalmente en caso de reacciones no alérgicas a la vacuna.

Además de las reacciones locales en la zona de inyección, son frecuentes los efectos adversos sistémicos, con síntomas similares al síndrome gripal: astenia, cefalea, mialgias, escalofríos, artralgias, fiebre y náuseas.

Estos efectos adversos aparecen con mayor frecuencia en personas jóvenes que en personas mayores.

En la población incluida en los ensayos, la frecuencia e intensidad de estas reacciones adversas de tipo gripal fue mayor tras la administración de la segunda dosis en las vacunas de ARNm y más leves en la vacuna de AstraZeneca. En cualquier caso, en la mayoría de las ocasiones, fueron efectos de intensidad leve-moderada y de duración menor a 72h y, en caso necesario pueden tratarse con paracetamol u otros analgésicos/antipiréticos de uso común.

No se recomienda la administración profiláctica de analgésicos o antipiréticos para prevenir posibles síntomas secundarios a la vacunación. Podrían afectar a la eficacia vacunal y además, ante una eventual reacción alérgica, complicarían esclarecer la etiología de la reacción. Pueden utilizarse perfectamente a posteriori, cuando se considere adecuado para aliviar los síntomas de la reacción vacunal.

Los datos disponibles de las vacunas de Pfizer y Moderna sugieren que la frecuencia de aparición de estas reacciones sistémicas tras la vacunación puede ser más elevada en las personas que ya las desarrollaron tras recibir la primera dosis de vacuna.

Finalmente, al igual que con la primera dosis, el médico debe valorar la situación individual de pacientes terminales o pacientes clínicamente inestables en los que el médico juzgue adecuado omitir o aplazar la segunda dosis hasta su estabilización.

Reacciones adversas no alérgicas ¿Qué evidencia hay de mayor reactogenicidad en los pacientes que han pasado previamente la enfermedad?

El conocimiento general indicaría que en los pacientes con COVID-19 previa, en los que la vacuna supone ya un nuevo contacto con los antígenos virales, pudiera esperarse una mayor reactogenicidad. En los ensayos clínicos de Pfizer, Moderna, y AstraZeneca hubo participantes con serología basal positiva, si bien, no eran pacientes que hubieran pasado la enfermedad sintomática o grave previamente. En los ensayos, no hubo ninguna señal de que estos participantes mostraran mayor número o intensidad de acontecimientos adversos que la población sin contacto previo con el virus. Datos recientemente publicados sugieren que podría ser esperable un aumento de la incidencia de reacciones sistémicas tras la vacunación en pacientes que habían pasado la enfermedad.

No disponemos todavía de los datos en vida real de las segundas dosis en esta población. El conocimiento general y la experiencia con otras vacunas indica que serían reacciones similares a las ya descritas para la primera dosis, de rápida resolución y manejables con antipiréticos y analgésicos comunes.

¿Y si la persona a vacunar se ha infectado por SARS-CoV-2 en el periodo entre las dos dosis?

No existen datos sólidos para determinar cuál sería el grado y duración de la inmunidad esperable en estos casos.

En este momento, la recomendación del Ministerio de Sanidad es la siguiente:

- Si se trata de personal sanitario o sociosanitario y en general de una persona menor de 55 años y sin condiciones de riesgo, se puede esperar 6 meses para completar la pauta de vacunación con la administración de la segunda dosis
- Si se trata de una persona mayor de 55 años o con condiciones de riesgo, se esperará a que se recupere y termine el periodo de aislamiento y se administrará la segunda dosis siempre que haya pasado al menos el periodo establecido entre dosis.

Referencias adicionales de interés:

- EMA. European Public Assessment Report (EPAR) of Comirnaty, 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf
- EMA. European Public Assessment Report (EPAR) of Moderna, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf
- EMA. Product information of covid-19 vaccine astrazeneca. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf.
- CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/index.html>
- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. Publicado en línea el 10 de diciembre de 2020:NEJMoa2034577. doi:10.1056/NEJMoa2034577
- Sociedad Española de Inmunología: https://www.inmunologia.org/images/site/noticias/NOTA_INFORMATIVA_VACUNA_EN_INDIVIDUOS_QUE_YA_HAN_PASADO_LA_ENFERMEDAD.pdf
- [i] Krammer F, Srivastava K, the PARIS team, Simon V. Robust spike antibody 1 responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. medRxiv preprint 2021; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653>
- [ii] Saadat S, Rikhtegaran-Tehrani Z, Logue J, Newman M, Frieman MB, et al. Single Dose Vaccination in Healthcare Workers Previously Infected with SARS-CoV-2. medRxiv preprint 2021; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.30.21250843>

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha adquirido el compromiso de generar recomendaciones acerca de la vacunación de determinados grupos que podrían considerarse de riesgo o de condiciones especiales, con el fin de que los facultativos dispongan de información protocolizada y apoyada en la mayor evidencia científica a la hora de aconsejar la inmunización frente a la COVID-19. Este trabajo se ha desarrollado en el seno del Grupo de Vacunación del Consejo Asesor de FACME contando en cada caso con las sociedades miembro con mayor conocimiento en el tema.