

Recomandări ale SRAIC privind vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 a persoanelor cu afecțiuni alergice

Vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 a început de mai bine de o lună, cu speranțe reale de a pune capăt pandemiei. Pentru a atinge acest scop este necesar ca un număr suficient de mare din populație să fie vaccinat, astfel încât așa-zisa imunitate „de turmă” să asigure protecție și pentru cei care nu se pot vaccina sau la care răspunsul imunitar după vaccinare / boală nu este protectiv.

La scurt timp după autorizarea în Marea Britanie, au fost raportate câteva reacții adverse de tip anafilactic ce au crescut îngrijorarea, mai ales în rândul persoanelor cu afecțiuni alergice, privindul riscul de a dezvolta astfel de reacții.

Pe măsură ce numărul de doze de vaccin administrate a crescut s-a confirmat faptul că rata de reacții anafilactice post-vaccinale este foarte mică; în cazul vaccinului Pfizer/BioNTech BNT162B2 COVID-19 aceasta este 11,1 reacții la 1 milion de doze administrate.

În acest moment, agențiile de reglementare din Uniunea Europeană, Statele Unite ale Americii și Marea Britanie (care au revizuit recomandările inițiale), precum și EAACI (Academia Europeană de Alergologie și Imunologie Clinică) și WHO (Organizația Mondială a Sănătății) sunt de acord că vaccinarea COVID-19 **este contraindicată numai în cazul hipersensibilității la oricare dintre componentele vaccinului său în cazul reacției alergice severe la o doză anterioară de vaccin.**

Trebuie subliniat faptul că, la fel ca în cazul altor vaccinuri sau medicamente, riscul de reacție anafilactică există și pentru persoanele fără istoric de reacții alergice.

Societatea Română de Alergologie și Imunologie Clinică se alătură agențiilor de reglementare în domeniu și organizațiilor de specialitate și precizează că:

- în lipsa unui istoric de reacție alergică la oricare dintre componentele vaccinurilor COVID-19 aprobate până în prezent (Pfizer/BioNTech BNT162B2, Moderna mRNA-1273, AstraZeneca recombinant adenoviral ChAdOx1-S) nu există contraindicație absolută de vaccinare
- alergia la medicamente, alimente, veninuri de insecte sau alergene respiratorii (ex. acarienii din praful de casă, polenuri, epitelii animale, mușegaiuri) nu reprezintă o contraindicație de vaccinare în general, și nici pentru vaccinurile COVID-19
- persoana vaccinată trebuie să rămână sub observație cel puțin 15 minute după administrarea vaccinului
- pentru anumite persoane, intervalul de observație și monitorizare a semnelor vitale se va prelungi la cel puțin 30 de minute, iar vaccinarea se va efectua într-un centru de vaccinare intraspitalicesc/ cu echipaj de terapie intensivă mobilă :
 - pacienții cu istoric de reacții alergice severe la vaccinuri sau medicamente injectabile
 - pacienții cărora li s-a recomandat o trusă de urgență care conține adrenalină de autoinjectare
 - pacienții cu astm necontrolat
 - pacienții cu afecțiuni mastocitare
- reacția anafilactică este o reacție ce poate pune viața în pericol, însă cu tratament rapid și adecvat se poate remite complet, fără sechele

Istoric de alergie la:	Recomandări
- alergene alimentare - alergene respiratorii - veninuri de insecte / himenoptere - medicamente cu administrare orală - medicamente parenterale cu reacție alergică non-severă (ex. cutanate) - medicamente neidentificate cu reacție non-severă (ex. cutanată)	➤ vaccinul poate fi administrat ➤ supraveghere cel puțin 15 minute după administrare
- reacție anafilactică severă indusă de medicamente injectabile sau vaccinuri - reacție anafilactică severă de cauză incertă sau neinvestigată	➤ se va solicita opinia medicului specialist alergolog și, dacă vaccinarea este posibilă, pacientul va fi supravegheat cel puțin 30 de minute după administrare
- mastocitoză cutanată sau sistemică, sindroame de activare mastocitară - urticarie localizată la locul de injectare a primei doze de vaccin COVID-19	Vaccinul poate fi administrat cu: ➤ premedicație cu antihistaminic H1 – 1 cp cu o oră înaintea administrării vaccinului ➤ supraveghere cel puțin 30 de minute după administrare
- reacție sistemică / anafilaxie cunoscută la una dintre componentele vaccinului - sensibilizare probabilă de tip imediat la polietilenglicol (PEG, macrogol) sau polisorbitat*, respectiv la trometamină** (TRIS, tromethamol) - anafilaxie după prima doză de vaccin COVID-19	Este contraindicată administrarea. Evaluare ulterioară a medicului specialist alergolog.

*polisorbitatul poate reacționa încrucișat cu polietilenglicolul - excipient prezent în vaccinul COVID-19 Pfizer/BioNTech BNT162B2

**tromethamol – excipient prezent în vaccinul COVID-19 Moderna mRNA 1273

Aceste recomandări se pot modifica ulterior în urma analizei reacțiilor adverse apărute pe măsură ce numărul dozelor de vaccin administrate va crește.

18.01.2021

Consiliul Director al SRAIC

Referințe:

1. *EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines - Allergy*
doi:10.1111/ALL.14739, 16 ianuarie 2021
2. *Recommandations pour la vaccination contre COVID-19 chez les personnes atteintes de maladies allergiques de la Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie*
3. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>