



**Programa de
Vacunaciones de
Asturias**

GUÍA TÉCNICA

Vacunación del niño alérgico a componentes de las vacunas

**Programa de Vacunaciones de Asturias
Dirección General de Salud Pública
Servicio de Vigilancia Epidemiológica**



**GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS**
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Asturias, noviembre de 2011

Autores:

*Luis M. Fernández Cuesta
Felipe González Rodríguez
Ismael Huerta González
Laura Quesada Gutiérrez*

Con la participación activa de los miembros del Comité Asesor de Vacunaciones del Principado de Asturias, y la revisión de:

*Francisco José Álvarez García
Federico Fernández Noval
Dolores Martín Rodríguez*

Responsable de la edición:

Servicio de Vigilancia Epidemiológica

Edita:

Dirección General de Salud Pública

Promueve:

Consejería de Sanidad

El Programa de Vacunaciones de Asturias desea agradecer la labor cotidiana de todos los profesionales implicados, sanitarios y no sanitarios, para el desarrollo de este Programa. Así mismo, destacar la labor fundamental de los responsables del Programa de Vacunaciones en la Unidad de Análisis y Programas del SESPA y de los coordinadores de vacunas de las Áreas Sanitarias para el desarrollo e implantación de las actualizaciones necesarias del Programa como la presente. Por último, reseñar la colaboración imprescindible de los miembros del Comité Asesor de Vacunaciones del Principado de Asturias.

Índice

Introducción	4
1. Reacciones alérgicas y componentes de las vacunas	5
A) Reacciones alérgicas por el propio antígeno de la vacuna.....	5
B) Reacciones alérgicas por proteínas residuales: proteínas de huevo.....	5
B.1) Vacunas preparadas a partir de fibroblastos de embriones de pollo.....	5
B.2) Vacunas preparadas en huevos embrionados de pollo	6
C) Reacciones alérgicas por proteínas residuales: proteínas de levadura.....	7
D) Reacciones a otros componentes	7
D.1) Neomicina.....	7
D.2) Gelatina.....	7
D.3) Propiolactona	8
D.4) Derivados del mercurio.....	8
D.5) Látex	8
E) Comentario sobre las vacunas frente a VPH.....	8
2. Notificación de efectos adversos	9
3. Buenas prácticas en la administración de vacunas para maximizar la seguridad.....	10
Requisitos básicos del Punto de Vacunación.....	10
Realización del acto de la vacunación	10
4. Cuestionario pre-vacunación	11
5. Protocolo de vacunación con Triple Vírica en niños con alergia al huevo	14
Diagnóstico de alergia al huevo	14
Vacunación en Atención Primaria	14
Vacunación en el Hospital	14
Algoritmo de vacunación con triple vírica en niños con alergia al huevo.....	15
Ficha de registro de vacunación Triple Vírica en hospital.....	16
6. Protocolo de vacunación antigripal en niños con alergia al huevo	17
Vacunación en el Hospital	17
Algoritmo de vacunación antigripal en niños con alergia al huevo.....	18
Vacunas disponibles.....	19
7. Bibliografía	20

Introducción

En la historia de la humanidad, las enfermedades infecciosas han causado epidemias y diezmado comunidades enteras. La vacunación es uno de los logros de la medicina para el control y la erradicación de muchas enfermedades infecciosas. Debido a la importancia de la vacunación, sobre todo en la niñez, es fundamental conocer los efectos beneficiosos de las vacunas, su gran impacto en la disminución de la morbilidad y mortalidad de las enfermedades infectocontagiosas, pero también los efectos adversos esperados y las reacciones alérgicas secundarias a su aplicación.

Las reacciones alérgicas pueden producirse tras la administración de cualquier fármaco y, en general, de cualquier sustancia que sea ajena al propio organismo. Las que ocurren como consecuencia de la administración de vacunas se manifiestan con prurito, edema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión e incluso choque anafiláctico. También pueden darse reacciones de hipersensibilidad retardada. Sin embargo, la anafilaxia (reacción de hipersensibilidad tipo I) relacionada con componentes de las vacunas es rara.

En este documento se presentan, por un lado, las pautas adecuadas para maximizar la seguridad de las vacunaciones y evitar en lo posible las reacciones adversas; incluye un cuestionario pre-vacunación básico para detectar precauciones y contraindicaciones a las vacunas. Por otro lado, se presenta y describe los protocolos para la vacunación de niños alérgicos a proteínas de huevo, tanto con la vacuna triple vírica, como para la vacunación antigripal en niños que presenten esta indicación.

El documento se basa en la propuesta presentada inicialmente al Comité Asesor de Vacunas del Principado de Asturias en el año 2009 y revisada en el año 2011.

1. Reacciones alérgicas y componentes de las vacunas

Las reacciones alérgicas a las vacunas pueden ser debidas al propio antígeno, a las proteínas residuales del proceso de fabricación y a los agentes antimicrobianos, estabilizantes, conservantes y cualquier otro elemento que se utilice en el proceso de envasado o administración^{1,2,3}.

A) Reacciones alérgicas por el propio antígeno de la vacuna

Las provocadas por el propio antígeno de la vacuna son excepcionales y se han descrito con DTP, DTPa y encefalitis japonesa cultivada en cerebro de ratón. En tales casos, estaría contraindicada una nueva administración de la vacuna implicada.

B) Reacciones alérgicas por proteínas residuales: proteínas de huevo

De las alergias causadas por proteínas residuales, las más frecuentes son las relacionadas con las del huevo². Se estima que entre 1,3 y 1,5% de los niños y el 0,2% de adultos son alérgicos al huevo^{4,5} y que esta condición está presente en el 5% de los niños atópicos. La cantidad de proteínas de huevo presentes en una vacuna depende del proceso de fabricación, pudiendo distinguirse los dos tipos siguientes:

B.1) Vacunas preparadas a partir de fibroblastos de embriones de pollo

Las vacunas frente al sarampión, a la parotiditis, a la rabia y la vacuna triple vírica son preparadas a partir de fibroblastos de embriones de pollo. El producto final contiene sólo trazas de proteínas residuales relacionadas con el huevo, del orden de unas 100.000 veces menos que la cantidad mínima necesaria para provocar una reacción visible en una prueba de provocación.

En 1983 Herman⁶ informó de dos casos de reacción alérgica secundaria a la aplicación de vacuna contra el sarampión en niños que tenían alergia al huevo. Estudios posteriores demostraron un riesgo relativamente bajo secundario a esta vacuna en pacientes alérgicos⁷. En Australia se notificó una sola reacción anafiláctica entre 1,7 millones de vacunas contra sarampión, lo que supone una tasa de 0,06 por 100.000 dosis⁸. Otros estudios publicaron tasas para la anafilaxia, la urticaria y los síntomas asmáticos de 1,1 y 0,3 por 100.000 dosis administradas, respectivamente, y concluyeron que la vacunación con triple vírica raramente provoca reacciones alérgicas graves⁹⁻¹³.

En la actualidad se acepta que la vacuna triple vírica se puede administrar a niños con alergia demostrada al huevo y sin pruebas cutáneas previas, ya que éstas no predicen la intensidad de la reacción¹⁴. Los *Centers for Disease Control and Prevention* de Estados Unidos no contemplan la alergia al huevo como contraindicación para la vacunación de triple vírica¹⁵. En el mismo sentido se ha pronunciado la *Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergia Pediátrica*, integrada en la *Asociación Española de Pediatría*¹⁶. Sólo los que hayan sufrido manifestaciones cardiorrespiratorias graves relacionadas con la exposición al huevo serían subsidiarios de recibir la vacuna en medio hospitalario.

Los pacientes con alergia al huevo con clínica no anafiláctica o sin componente sistémico, incluidas urticaria y angioedema, se pueden vacunar en la consulta del centro de atención primaria con observación posterior de sesenta minutos¹⁷⁻¹⁹. Hasta 2004, *Triviraten*[®] representaba una alternativa en estos casos, por no contener componentes proteicos del huevo, aunque su poder inmunizante era inferior. Se disponía también de *Moruviraten*[®] que

inmunizaba frente a sarampión y rubeola, pero no incluía la vacuna frente a la parotiditis. Hoy día no están disponibles en España aunque, a tenor de lo anteriormente expuesto, puede considerarse que no son realmente necesarias.

B.2) Vacunas preparadas en huevos embrionados de pollo

Otras vacunas como las de la gripe, una de hepatitis A (*Epaxal*[®], por su contenido en virosomas de gripe), las de la encefalitis centroeuropea y las de la fiebre amarilla²⁰⁻²² se obtienen a partir de huevos embrionados de pollo. Los virus se cultivan en el líquido alantoideo embrionario del pollo, por lo que la cantidad de dicha proteína puede variar entre 0,2 y 42 µg/ml. La vacunación parece ser inocua en pacientes con alergia a proteínas de huevo cuando la cantidad de ovoalbúmina no excede 1,2 µg/ml (equivalente a 0,6 µg/dosis) como ha sido demostrado en diversos estudios^{23,26}.

La *American Academy of Pediatrics*^{1,15} establece que las reacciones alérgicas al huevo, no anafilácticas, no contraindican la vacunación contra la gripe, pero hasta ahora recomendaba que a todo niño con esta alergia se le practicase una prueba cutánea antes. Sin embargo, en las nuevas guías publicadas en diciembre de 2010 por el *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID)²⁷, se establece que no es necesaria esta prueba previa a la vacunación, sino que basta con utilizar la vacuna contra la gripe disponible con menor contenido de ovoalbúmina y hacerlo según uno de los dos métodos siguientes (no se ha establecido la superioridad de uno sobre el otro en el momento actual):

- Administración fraccionada comenzando por 1/10 de la dosis de la vacuna seguida de 30 minutos de observación; si no hay síntomas, se administra el resto de la dosis seguida por otros 30 minutos de observación.
- Administración de una sola dosis apropiada para la edad seguida de 30 minutos de observación.

Un equipo adecuado de reanimación debe estar siempre disponible y revisado con el empleo de cualquiera de los métodos anteriores.

Estas directrices NIAID han sido aprobadas por la AAP, cuya declaración oficial de aprobación se publicará en 2011.

El Comité de Alergia Alimentaria de la *Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergia Pediátrica* hace las siguientes recomendaciones²⁸:

- a) Contraindicación de la vacuna antigripal en los niños que hayan presentado reacción anafiláctica grave tras la ingesta de huevo o a una dosis previa de la vacuna antigripal.
- b) Utilizar vacunas que contengan $\leq 1,2$ µg de proteína de huevo por ml de vacuna.
- c) Administrar de forma fraccionada: primera dosis de 1/10 de la vacuna y a los 30 minutos el resto (9/10 partes). Mantener al paciente en observación durante una hora. En caso de precisar segunda dosis al mes, si no ha presentado reacción que la contraindique, ésta puede administrarse en una sola dosis y mantener al paciente en observación durante una hora.

Respecto a la vacunación frente a la encefalitis centroeuropea y la fiebre amarilla en estos pacientes alérgicos, debería sopesarse la relación riesgo-beneficio, valorar seriamente la oportunidad o conveniencia de desplazarse a zonas endémicas y tratar los casos de forma individualizada. En cuanto a la vacuna *Epaxal*[®] lleva en su composición virosomas que contienen 10 microgramos de hemaglutinina de la cepa gripal A/Singapore/6/86 (H1N1) y por tanto, en caso de alergia al huevo, es preferible utilizar otras vacunas frente a la hepatitis A como *Havrix*[®] o *Vaqta*[®].

C) Reacciones alérgicas por proteínas residuales: proteínas de levadura

Las actuales vacunas recombinantes frente a hepatitis B, y una de las vacunas frente a VPH oncogénicos (*Gardasil*[®]) se fabrican utilizando cultivos celulares de *Saccharomyces cerevisiae*, conocida como levadura de cerveza o de panadería, que se utiliza ampliamente en panadería y en otros productos obtenidos por fermentación (como vino, sidra, cerveza). Las vacunas frente a hepatitis B, monovalentes o combinadas, pueden contener cantidades residuales de proteínas de levadura. Según las fichas técnicas de EE. UU. (accesibles en www.fda.gov), *Engerix B*[®] (GlaxoSmithKline) no contiene más de 5 mg/ml; *Recombivax HB*[®] (Merck, comercializada en España como *HBVaxpro*[®]) no contiene más de 1 mg/ml y *Gardasil*[®] no contiene más de 7 µg/dosis.

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad inmediata tras la vacunación con hepatitis B con muy baja frecuencia (del orden de 1 por 1.000.000 de dosis)^{29,30}. Sin embargo, no se ha detectado inducción de IgE específica frente a proteínas de levadura, tras la vacunación frente a hepatitis B, ni en personas con reacciones de hipersensibilidad inmediata³¹⁻³³ ni en personas sin reacción alérgica^{34,35}. Por tanto, se considera que el riesgo de anafilaxia tras la vacunación con hepatitis B, por alergia a las proteínas de levadura, es bastante teórico.

No obstante, en las fichas técnicas españolas, las vacunas frente a hepatitis B y *Gardasil*[®] están contraindicadas en personas con antecedente de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, que incluiría las proteínas de levadura. Por tanto, toda persona que haya desarrollado una reacción anafiláctica a una dosis anterior de hepatitis B (o de *Gardasil*[®]) o tras el consumo de productos que contengan esta levadura, no debe recibir más dosis de esta vacuna.

D) Reacciones a otros componentes

Muchos niños que presentan una reacción alérgica grave después de la administración de la vacuna triple vírica, no son en realidad alérgicos al huevo y lo más probable es que la reacción se deba a la gelatina o a la neomicina que contiene³⁶. Cualquier niño que experimente una reacción alérgica a la vacuna triple vírica deberá ser evaluado alergológicamente para investigar otro tipo de alergias distintas al huevo.

D.1) Neomicina

Ciertas vacunas como la triple vírica, la antivariola, la intramuscular frente a polio (incluidas las vacunas combinadas como las pentavalentes y hexavalentes), la mayoría de vacunas antigripales, la antirrábica y alguna de las vacunas frente a hepatitis A (*Havrix*[®], *Twinrix*[®]) contienen pequeñas cantidades de neomicina. Los niños que hayan sufrido reacciones anafilácticas ante la exposición a este antibiótico u otros aminoglucósidos no pueden recibir estas vacunas. En cambio, las alergias de contacto a la neomicina, que son mucho más frecuentes, no constituyen una contraindicación (respuesta inmune retardada).

D.2) Gelatina

La gelatina es un estabilizante que puede ocasionar reacciones alérgicas, que son más frecuentes entre la población japonesa. Sakaguchi y colaboradores³⁷ encontraron que los antígenos HLA-DQB1*0303 y HLA-DPB1*0402 se relacionaban con la respuesta mediada por IgE a la gelatina. Se debe evitar la administración de las vacunas que la contengan a las personas que hayan sufrido anafilaxia relacionada con su ingesta. Actualmente solo *Varivax*[®] y *Vivotif*[®] la tienen en su composición.

D.3) Propiolactona

La propiolactona es una agente inactivante que se utiliza en vacunas antirrábicas y se le atribuye un riesgo de anafilaxia del 1:10.000¹⁴.

D.4) Derivados del mercurio

Los conservantes como el tiomersal o timerosal (compuesto orgánico de mercurio), también pueden estar implicados en reacciones alérgicas, pero como su potencial reactogenicidad se limita a una respuesta retardada, no contraindica la administración de vacunas. Debido a su supuesta toxicidad (no comprobada) en niños pequeños y prematuros se ha retirado de muchas vacunas y actualmente no está presente en ninguna vacuna del calendario de vacunaciones infantiles de Asturias.

D.5) Látex

Muchas vacunas son almacenadas o dispensadas en recipientes que contienen látex, lo que se ha de tener en cuenta en personas alérgicas a esta sustancia. El riesgo de padecer una reacción alérgica secundaria al látex parece ser mínimo, según Russell y colaboradores³⁸ basándose en los datos del VAERS. Sólo 28 pacientes (0,01%) con antecedente de alergia al látex, entre 167.233 casos notificados de reacciones adversas por la aplicación de vacunas, tuvieron posible reacción de hipersensibilidad inmediata por contaminación con proteínas de látex, sin que además pudiera establecerse si fue éste o algún otro alérgeno el causante de tales eventos³⁸. Actualmente solo *Vaqta*[®], *Menjugate Kit*[®] y *Menveo*[®] lo presentan en su envase; también consta un aviso de presencia de látex en la ficha técnica de *HBVaxpro*[®].

E) Comentario sobre las vacunas frente a VPH

Aunque recientemente se ha comunicado un incremento de las reacciones de hipersensibilidad asociadas a la administración de la vacuna tetravalente del virus del papiloma humano, no se ha podido establecer una relación causal con ninguno de sus componentes^{39,40}.

3. Buenas prácticas en la administración de vacunas para maximizar la seguridad

La correcta conservación de las vacunas, la preparación del Punto de Vacunación y del personal que realiza las vacunaciones y la correcta realización del acto de la vacunación son actuaciones básicas que permiten reducir al mínimo la posibilidad de reacciones adversas tras la vacunación.

Requisitos básicos del Punto de Vacunación

- Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento de las vacunas, y realizar un control periódico de la temperatura de la nevera. Disponer de un protocolo de actuación ante rupturas de la cadena de frío, conocido por todos los profesionales implicados en la aplicación de las vacunas.
- Mantener una adecuada gestión de stocks, controlando las fechas de caducidad de las vacunas almacenadas.
- Disponer de un protocolo para el manejo de una reacción anafiláctica, que permita un reconocimiento rápido de la situación y el inicio inmediato del tratamiento. El Punto de Vacunación debe disponer del material adecuado para tratar una reacción anafiláctica y todos los profesionales que apliquen vacunas deben conocer este protocolo y haber recibido formación en reanimación cardiopulmonar.

Realización del acto de la vacunación

- Realizar una correcta anamnesis prevacunación para detectar precauciones y contraindicaciones de la vacunación (ver apartado Cuestionario pre-vacunación).
- Sacar el vial unos minutos antes de su administración, comprobar la fecha de caducidad y agitarlo antes de inyectar. Si se trata de un liofilizado, reconstituir con el disolvente adecuado y desechar la aguja utilizada.
- Lavarse las manos antes y después de la vacunación.
- Utilizar jeringa y aguja estériles y adecuadas para la edad y el tipo de vacunación (intramuscular o subcutánea).
- No mezclar vacunas en la misma jeringa, salvo en los casos expresamente autorizados.
- Escoger el lugar adecuado para la inyección: para vía IM, cara anterolateral del muslo (menores de 2 años) o deltoides; para vía SC: región deltoidea o cara anterolateral del muslo (menores de 1 año). No administrarlas en el glúteo.
- Si el niño es mayor de dos años, explicarle de forma sencilla y comprensible el procedimiento. Si no colabora, asegurarse de que la madre u otra persona lo inmoviliza de forma firme, pero sin hacerle daño.
- Explicar los medios (analgésicos y medidas físicas) encaminados a disminuir el dolor y las molestias de la vacunación.
- Observar al paciente durante 15-30 minutos después de la vacunación para controlar la aparición de posibles reacciones adversas.
- Registrar la vacunación en el documento de salud o cartilla de vacunación y en la historia clínica del centro.

4. Cuestionario pre-vacunación

Resumen de contraindicaciones y precauciones en la práctica habitual de la vacunación (no se han considerado la vacuna BCG).

► ¿Ha estado enfermo/a en los últimos días?

Retrasar la vacunación:	
Enfermedad aguda moderada o grave Fiebre > 38,5 °C Episodios alérgicos o asmáticos en fase aguda Neoplasias en fase evolutiva Insuficiencia cardíaca descompensada Nefropatías agudas	Hasta curación o situación estable
Sarampión	2 meses desde el inicio del exantema
Tuberculosis activa	2 meses desde el inicio del tratamiento
Enfermedad neurológica evolutiva, inestable o que predispone a convulsiones, como encefalitis agudas, esclerosis tuberosa o epilepsia no controlada	Retrasar Tos ferina hasta que la situación neurológica se estabilice

Contraindicadas:	
Inmunodeficiencia congénita, tumores sólidos o hematológicos, terapia inmunosupresora de larga duración	Triple Vírica, Varicela, Rotavirus
Infección VIH con inmunodeficiencia grave (porcentaje de linfocitos T-CD4+ específicos por edad < 15%)	Triple Vírica, Varicela, Rotavirus

Precaución:	
Enfermedad o tratamiento que produzca alteraciones de la coagulación o trombocitopenia <i>Para vacunas parenterales utilizar la vía subcutánea si es posible. Si es necesaria la vía intramuscular, presionar en el punto de inyección durante 2 minutos, NO MASAJEAR y vigilar la aparición posterior de hematoma</i>	Vía de administración
Antecedente de invaginación intestinal, enfermedad gastrointestinal crónica, espina bífida o extrofia vesical	Rotavirus

► Si es mujer ¿sabe o sospecha si está embarazada?

Si está embarazada	Contraindicadas Triple Vírica, Varicela
Si está en el primer trimestre de embarazo	Evitar cualquier vacunación excepto Gripe (valorar el riesgo particular)

► ¿Ha recibido recientemente alguna otra vacuna?

Si ha recibido alguna dosis de una vacuna viva atenuada (Triple Vírica, Varicela)	Retrasar la vacunación, al menos, 4 semanas para aplicar otra vacuna viva atenuada (Triple Vírica, Varicela)
---	---

► ¿Ha tenido alguna reacción grave a vacunaciones anteriores?

Reacción alérgica grave (anafilaxia) tras una dosis anterior o a un componente de la vacuna	Contraindicada la vacuna responsable
Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de vacuna DTP/DTPa/Tdpa sin otra causa identificable	Contraindicada Tos ferina
Tras una dosis de DTP/DTPa/Tdpa: - Fiebre >40°C, colapso hipotónico, llanto inconsolable que dura ≥3 h, en las 48 h siguientes - Convulsiones en los 3 días siguientes	Precaución con Tos ferina
Sd. de Guillain-Barré en las 6 semanas siguientes tras una vacunación	Precaución con la vacuna responsable
Reacción de hipersensibilidad tipo Arthus tras una dosis de vacuna con toxoide tetánico	Retrasar cualquier otra dosis de Tétanos, al menos, 10 años

► ¿Es alérgico/a a algún componente de la vacuna?

Sólo en caso de alergias de tipo anafiláctico (reacción inmediata y potencialmente grave)

	Contraindicadas*:
Alergia a neomicina	Polio iny., Hexavalente, Pentavalentes, Triple Vírica, Varicela, Hepatitis A (Vaqta[®], Havrix[®], Twinrix[®]), Rabia, Gripe (todas excepto Fluarix[®] e Influvac[®])
Alergia a estreptomina	Polio iny., Pentavalentes (Pentavac[®])
Alergia a polimixina B	Polio iny., Hexavalente, Pentavalentes, Gripe (Inflexal V[®]), Hepatitis A (Epaxal[®])
Alergia a kanamicina	Gripe (Chiroflu[®], Chiomas[®])
Alergia a gentamicina	Gripe (Fluarix[®], Influvac[®])
Alergia a gelatina	Varicela (Varivax[®]), F. tifoidea (Vivotif[®])
Alergia a levadura de panadería	Hepatitis B (incluidas Hexavalente y Twinrix[®]), VPH (Gardasil[®])
Alergia a proteínas de huevo	Gripe*, Hepatitis A (Epaxal[®]), Rabia (Rabipur[®]), Fiebre amarilla

* Ver el apartado de vacunación antigripal en niños con alergia al huevo

* Según las fichas técnicas de las vacunas comercializadas en España y consultadas en la páginas web de la AEMPS en noviembre de 2011

► ¿Toma alguna medicina o recibe algún tratamiento?

	Retrasar la vacunación (desde el fin del tratamiento):
Derivados de la sangre Gammaglobulinas <i>Más tiempo para dosis muy altas de gammaglobulina (consultar)</i>	3-6 meses para Triple Vírica y Varicela
Corticoterapia sistémica a dosis alta (> 2 mg/Kg o 20 mg al día de prednisona o equivalente) de más de 2 semanas de duración <i>No hace falta retrasar la vacunación si la corticoterapia es de corta duración (<2 semanas), no sistémica, en dosis pequeñas, a días alternos o de tipo sustitutorio</i>	1 mes para Triple Vírica 3 meses para Varicela
Aciclovir, valaciclovir	1 semana para Varicela

5. Protocolo de vacunación con Triple Vírica en niños con alergia al huevo*

- ▶ **La alergia al huevo no se considera una contraindicación para la vacunación con triple vírica.** Aunque esta vacuna puede contener trazas de proteína de huevo, la cantidad presente es tan pequeña (como máximo 0,5-1 nanogramos por 0,5 ml) que está por debajo del umbral necesario para provocar reacciones de hipersensibilidad en los niños alérgicos al huevo. Además, las fichas técnicas vigentes de las dos vacunas disponibles en nuestro país no incluyen la alergia al huevo como contraindicación.
- ▶ **Todos los niños alérgicos al huevo pueden vacunarse en su centro de vacunación con la vacuna triple vírica habitual,** debiendo permanecer en observación, por precaución, 30 minutos tras la vacunación al igual que con otras vacunas.
- ▶ **Los únicos niños que necesitan vacunarse en un hospital son los que han tenido reacciones cardiorrespiratorias graves tras la ingesta de huevo.** La recomendación es que, en este caso, sean vacunados en el Servicio de Pediatría de su hospital de referencia, en el lugar definido al efecto por cada servicio, que cuente con profesionales y equipo para atender una posible reanimación.
- ▶ **Sólo los niños que hayan tenido una reacción anafiláctica con una dosis de triple vírica no deben ser vacunados con una segunda dosis.** Estos niños deben de ser correctamente evaluados en busca de otras alergias, ya que es mucho más probable que sean debidas a otros componentes como la gelatina o a la neomicina.

Diagnóstico de alergia al huevo

En principio, el diagnóstico de alergia al huevo debe ser realizado por un especialista en alergia pediátrica siguiendo unos criterios establecidos. No obstante, en el ámbito de este protocolo, un niño será **considerado como alérgico al huevo**, en función de:

- Informe de un especialista de alergia pediátrica
- Informe clínico de su pediatra
- Así lo afirme su padre o madre y su dieta esté exenta de huevo con independencia de que lo haya tomado o no con anterioridad

Vacunación en Atención Primaria

Todos los niños considerados como alérgicos al huevo, que no presenten antecedentes de reacciones cardiorrespiratorias graves a la ingesta del huevo o reacción anafiláctica a la vacuna, se vacunarán en su centro de salud siguiendo el mismo procedimiento que con el resto de las vacunas de calendario.

Vacunación en el Hospital

Los niños con antecedentes de reacción cardiorrespiratoria grave ante la ingesta de huevo se vacunarán en el Servicio de Pediatría de su hospital de referencia. La remisión al hospital será realizada utilizando los circuitos habituales de derivación al Servicio de Pediatría correspondiente especificando, como motivo de derivación, *“Derivación para vacunación con triple vírica por reacción cardiorrespiratoria tras la ingesta de huevo”*.

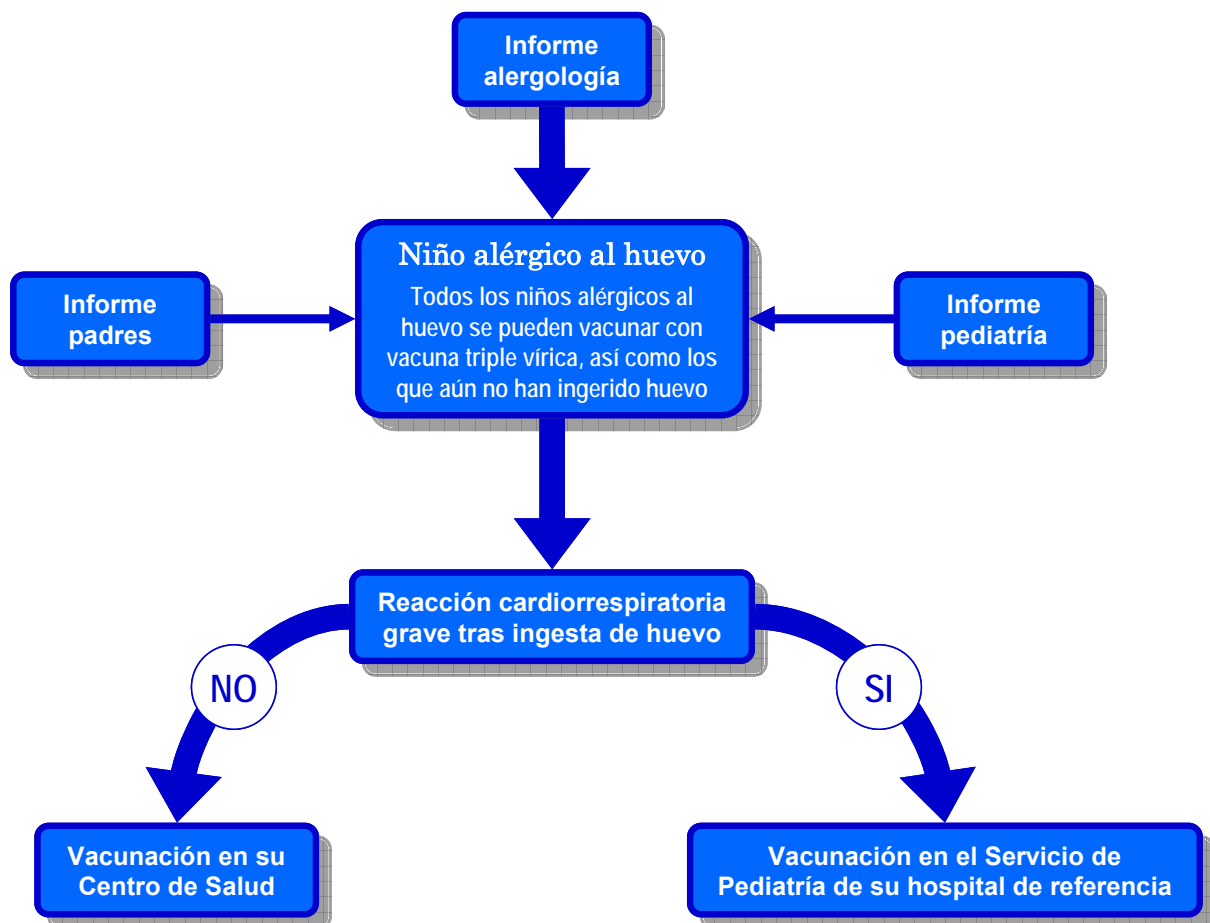
* Modificado del protocolo de vacunación con triple vírica en niños alérgicos al huevo de la C. de Madrid⁴¹

El Servicio de Pediatría hospitalario que realice la vacunación registrará las actuaciones de vacunación en la **ficha específica** (ver más adelante) y la remitirá al responsable del Programa de Vacunaciones en el Área, en la Gerencia de Atención Primaria.

Las dosis de vacuna triple vírica necesarias para la vacunación hospitalaria serán suministradas por el Programa de Vacunaciones de Asturias, a través del responsable del programa en cada Área Sanitaria.

En casos excepcionales en que puedan existir niños controlados por centros privados, en los que se presente algún problema para realizar la vacunación recomendada, se considerará la utilización del circuito público por razones de protección sanitaria al menor.

Algoritmo de vacunación con triple vírica en niños con alergia al huevo



FICHA DE REGISTRO DE VACUNACIÓN TRIPLE VÍRICA EN HOSPITAL

Hospital de vacunación

--

A- Datos de filiación

Nombre y apellidos			
Fecha de nacimiento*		Sexo*	
Dirección			
Teléfono			

* Datos imprescindibles

B- Datos de indicación de vacunación hospitalaria

B1. Diagnóstico de alergia al huevo (marcar con X la adecuada)

- Informe de alergología o pediatría de atención especializada
- Informe de pediatría de atención primaria
- Afirmación de los padres con dieta exenta de huevo sin informe médico

B2. Pruebas realizadas (completar cuando esté disponible)

<u>Prueba</u>	<u>Realizada</u>	<u>Resultado</u>	<u>Fecha</u>
Prueba cutánea (Prick)	<input type="checkbox"/>	_____	___/___/___
IgE específica	<input type="checkbox"/>	_____	___/___/___
Prueba de provocación	<input type="checkbox"/>	_____	___/___/___

B3. Indicación de vacunación hospitalaria

Reacción cardiorrespiratoria grave → Fecha: ___/___/___ Informe médico: Si No

C- Vacunación triple vírica

Nombre comercial	Lote	Fecha	Hora
<input type="checkbox"/> Priorix			
Período de observación (mínimo 30 minutos). Hora final:			

D- Reacciones adversas

	Si/No	Descripción
Reacción adversa local	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si →	
Reacción adversa sistémica	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si →	
Necesidad de tratamiento médico	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si →	
Tratamiento o actuación médica hospitalaria no disponible en atención primaria	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si →	

6. Protocolo de vacunación antigripal en niños con alergia al huevo

La vacunación antigripal anual en niños sólo está indicada cuando presentan situaciones clínicas que implican un mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave o complicaciones en caso de infección gripal. También se indica para la vacunación de niños convivientes con otras personas que presenten estas situaciones clínicas y en tratamientos prolongados con salicilatos. En esta situación nos podemos encontrar con niños en los que está indicada la vacunación antigripal y que son alérgicos al huevo. A diferencia de la vacuna triple vírica, las vacunas antigripales disponibles actualmente, cultivadas en huevos embrionados, pueden contener cantidades significativas de proteína de huevo, por lo que para la vacunación antigripal de niños alérgicos al huevo deben tenerse en cuenta algunas precauciones y consideraciones. Por otro lado, en el apartado de contraindicaciones de las fichas técnicas de las vacunas antigripales consta la hipersensibilidad al huevo o a las proteínas de pollo sin más especificaciones.

La decisión de vacunar o no a estos niños, como para todas las actuaciones médicas, debe basarse en una adecuada valoración de los riesgos y beneficios, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- ▶ **En los niños que hayan presentado una reacción anafiláctica grave tras la ingesta de huevo o a una dosis previa de vacuna antigripal, la vacunación antigripal está contraindicada.**
- ▶ En los niños alérgicos al huevo que no hayan presentado un reacción anafiláctica grave tras la ingesta de huevo, se debe **revisar la indicación de vacunación antigripal**, contraponiendo los **beneficios** esperables de la vacunación con los **riesgos** de una reacción a la vacuna:
 - Si se considera que el **riesgo de la vacunación es superior al beneficio** esperado **se descartará la vacunación.**
 - Si se considera que el **beneficio esperado de la vacunación es superior al riesgo**, se planteará la **vacunación antigripal en el hospital**, para minimizar y, en su caso, responder de forma adecuada a los riesgos de la misma.

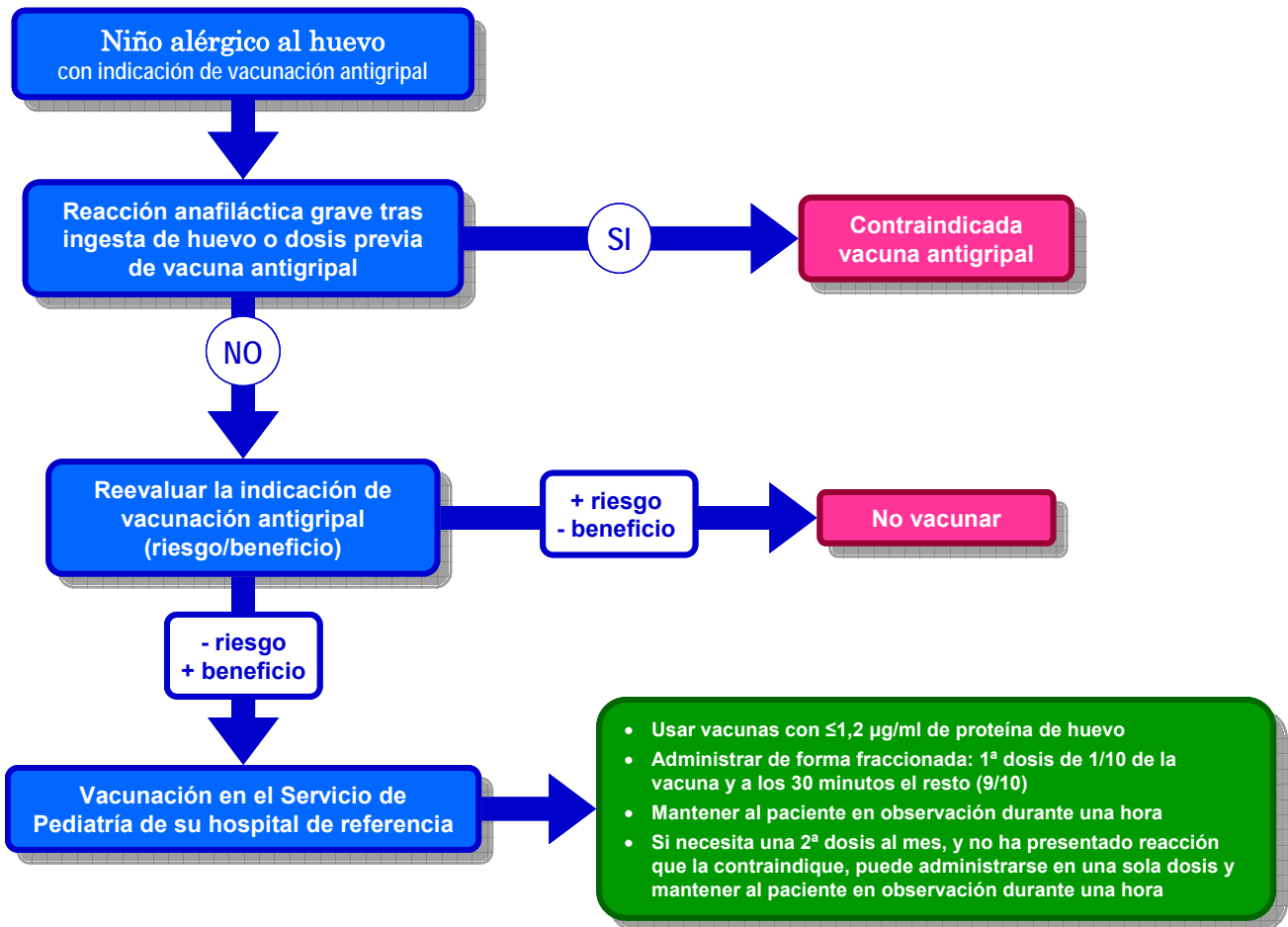
Vacunación en el Hospital

Si se opta por la vacunación antigripal hospitalaria, se realizará en el Servicio de Pediatría de su hospital de referencia, y se adoptarán las siguientes precauciones para minimizar el riesgo ²⁸:

- Utilizar únicamente vacunas antigripales que contengan $\leq 1,2$ μg de proteína de huevo por ml de vacuna (equivalente a $\leq 0,6$ μg por dosis estándar de 0,5 ml).
- La dosis de vacuna se aplicará de forma fraccionada: inicialmente se inyecta 1/10 de la dosis y, tras 30 minutos de observación sin reacción aparente, se inyecta el resto (9/10).
- Se mantendrá al paciente en observación durante una hora tras la vacunación
- En caso de precisar una 2ª dosis al mes, si no ha presentado reacción que la contraindique, ésta puede administrarse en una sola dosis, manteniendo al paciente en observación durante una hora.

La remisión al hospital se realizará utilizando los circuitos habituales de derivación al Servicio de Pediatría correspondiente especificando, como motivo de derivación, “Derivación para vacunación antigripal hospitalaria según protocolo para niños con alergia no anafiláctica a huevo”.

Algoritmo de vacunación antigripal en niños con alergia al huevo



Vacunas disponibles

En España (y en otros países) ninguna de las fichas técnicas de las vacunas antigripales actuales* especifican el contenido en ovoalbúmina de la vacuna, lo que plantea un problema para seleccionar la vacuna a aplicar, aunque la mayoría contienen menos de 1 µg/dosis. No obstante, la cantidad de ovoalbúmina en las vacunas antigripales varía según la marca comercial, y puede variar de año en año e incluso de lote en lote.

La vacuna intradérmica *Intanza*[®] no contiene más de 0,05 µg de ovoalbúmina por dosis, pero sólo está autorizada para su uso a partir de los 18 años de edad.

Las vacunas virosómicas (*Inflexal V*[®]) están altamente purificadas y son las que menor contenido de ovoalbúmina presentan (no más de 0,05 µg por dosis), sin embargo, los datos de un ensayo clínico reciente han mostrado un riesgo significativo de fiebre elevada en niños menores de 5 años, para los que deben adoptarse precauciones con esta vacuna.

De las vacunas comercializadas en EE. UU., donde la ficha técnica sí especifica el contenido en ovoalbúmina, la vacuna de virus fraccionados *Fluarix*[®] (comercializada también en España) es la única autorizada en niños (a partir de 3 años de edad en EE. UU.) con un bajo contenido en ovoalbúmina (no más de 0,05 µg por dosis).

* Fichas técnicas disponibles en la página web de la AEMPS y consultadas en noviembre de 2011

7. Bibliografía

1. American Academy of Pediatrics. Vaccine Safety and Contraindications. Treatment of Anaphylactic Reactions. 2009. Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 28ª edición. Pp 490-41 y 65-67.
2. Arístegui J. Vacunaciones en el niño. De la teoría a la práctica. Edita Junta de Andalucía, Consejería de Salud. Sevilla 2006.
3. Ito Tsuchiya FM, Rosas Vargas MA, Zepeda Ortega B, Del Río Navarro BE, Sienna Monge JLL. Reacciones adversas a vacunas. Revista Alergia México 2007;54:86-95.
4. Sampson HA. Food allergy. J Allergy Clin Immunol 2003;111:S540-7.
5. Sampson HA. Update on food allergy. J Allergy Clin Immunol 2004;113:805-19.
6. Herman JJ, Radin R, Schneiderman R. Allergic reactions to measles (rubeola) vaccine in patients hypersensitive to egg protein. J Pediatr 1983;102:196-9.
7. James JM, Burks AW, Roberson PK, Sampson HA. Safe administration of the measles vaccine to children allergic to eggs. N Engl J Med 1995;332:1262-6.
8. D'Souza RM, Campbell-Lloyd S, Isaacs D, Gold M, et al. Adverse events following immunization associated with the 1988 Australian Measles Control Campaign. Commun Dis Intell 2000;24:27-33.
9. Bruno G, Grandolfo M, Lucenti P, Novello F, et al. Measles vaccine in egg allergic children: poor immunogenicity of the Edmoston-Zagreb strain. Pediatr Allergy Immunol 1997;8:17-20.
10. Freigang B, Jadavji TP, Freigang DW. Lack of adverse reactions to measles, mumps, and rubella vaccine in egg-allergic children. Ann Allergy 1994;73:486-8.
11. Patja A, Makinen-Kiljunen S, Davidkin I, Paunio M, et al. Allergic reactions to measles-mumps-rubella vaccination. Pediatrics 2001;107:E27.
12. Baxter DN. Measles immunization in children with a history of egg allergy. Vaccine 1996;14:131-134.
13. Sampson HA, Mendelson L, Rosen JP. Fatal and near-fatal anaphylactic reactions to food in children and adolescents. N Engl J Med 1992;327:380-4.
14. Offit PA y Jew RA. Addressing Parents' Concerns: Do vaccines contain harmful preservatives, adjuvants, additives or residuals? Pediatrics. 2003;112:1394-1397.
15. Guide to Contraindications to Vaccination. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/downloads/contraindications-guide-508.pdf>.
16. Comité de Alergia Alimentaria de la SEICAP. Recomendaciones para administrar la vacuna triple vírica a niños alérgicos al huevo. Disponible en: http://www.seicap.es/documentos/archivos/informe_triple_huevo.pdf.
17. Bohlkes K, Davis RL. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. Pediatrics. 2003;112:815-20.
18. Aickin R, Hill D, Kemp A. Measles immunization in children with allergy to egg. BMJ 1994;309:223-25.
19. James JM, Burks AW. Safe administration of the measles vaccine to children allergic to eggs. N Engl J Med. 1995;332:1262-66.
20. James JM, Zeiger RS. Safe administration of influenza vaccine to patients with egg allergy. J Pediatr. Nov 1998;133:624-28.

21. Kelso JM, Mootrey GT. Anaphylaxis from yellow fever vaccine. *J Allergy Clin Immunol*. Apr 1999;103:698-701.
22. Ficha técnica de Epaxal®. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=63027&formato=pdf&formulario=FICHAS>.
23. Freigang B, Jadavji TP. Lack of adverse reactions to measles, mumps and rubella vaccine in eggallergic children. *Ann Allergy* 1994;73:468-86.
24. Kelso JM, Yunginger JW. Immunization of egg-allergic individuals with egg or chicken-derived vaccines. *Immunol Allergy Clin N Am*. 2003;23:635-48.
25. James JM, Zeiger RS, Lester MR, Fasano MB, et al. Safe administration of influenza vaccine to patients with egg allergy. *J Pediatr* 1998;133:624-8.
26. Anolik R, Spiegel W, Posner M, Jakavobics E. Influenza vaccine testing in egg sensitive patients. *Ann Allergy* 1992;68:69.
27. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States. Disponible en: <http://www.niaid.nih.gov/topics/foodAllergy/clinical/Documents/FAGuidelinesExecSummary.pdf>.
28. Comité de Alergia Alimentaria de la SEICAP. Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Alergia Alimentaria para la administración de la vacuna antigripal en niños con alergia a huevo. Disponible en: <http://www.seicap.es/ver-informe.asp?sec=45&msg=554&s1>.
29. Offit PA and Jew RK. Addressing Parents' Concerns: Do Vaccines Contain Harmful Preservatives, Adjuvants, Additives, or Residuals?. *Pediatrics* 2003;112:1394-1397.
30. Lauren DiMicelia, Vitali Poola, John M. Kelsob, Sean V. Shadomya, John Iskandera and V.A.E.R.S. Team. Vaccination of yeast sensitive individuals: review of safety data in the US vaccine adverse event reporting system (VAERS). *Vaccine* 2006, 24:6:703-707.
31. Lear JT, English JS. Anaphylaxis after hepatitis B immunization. *Lancet*. 1995;345:1249.
32. Hudson TJ, Newkirk M, Gervais F, Shuster J. Adverse reaction to the recombinant hepatitis B vaccine. *J Allergy Clin Immunol*. 1991;88:821-822.
33. Barbaud A, Tre´chot P, Reichert-Pénétrat S, et al. Allergic mechanisms and urticaria/angioedema after hepatitis B immunization. *Br J Dermatol*. 1998;139:916-941.
34. Brightman CA, Scadding GK, Dumbreck LA, et al. Yeast-derived hepatitis B vaccine and yeast sensitivity. *Lancet*. 1989;i:903.
35. Wiederman G, Scheiner O, Ambrosch F, et al. Lack of induction of IgE and IgG antibodies to yeast in humans immunized with recombinant hepatitis B vaccines. *Int Arch Allergy Appl Immunol*. 1988;85:130-132.
36. Gallart A, Rodrigo C: Vacuna antiparotiditis. En: Salleras L (ed). *Vacunaciones Preventivas. Principios y aplicaciones* 2ª ed. Barcelona, Masson. 2003;266-79.
37. Sakaguchi M, Nakayama T, Kaku H, Taniguchi K, et al. Analysis of HLA in children with gelatin allergy. *Tissue Antigens* 2002;59:412-6.
38. Russell M, Pool V, Kelso JM, Tomazic-Jezic VJ. Vaccination of persons allergic to latex: a review of safety data in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 2004;23:664-7.
39. Brotherton JML, Gold MS, Kemp AS, McIntyre PB, Burgess MA, Campbell-Lloyd S. Anaphylaxis following quadrivalent human papillomavirus vaccination. *CMAJ* 2008;179:525-33.
40. Kang LW, Crawford N, Tang ML, Buttery J, Royle J, Gold M et al. Hypersensitivity reactions to human papillomavirus vaccine in Australian schoolgirls: retrospective cohort study. *BMJ* 2008;337:a2642. Disponible en: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/337/dec02>.
41. Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Protocolo de vacunación con triple vírica en niños alérgicos al huevo. Comunidad de Madrid, 2007. Disponible en el Portal de Salud de www.madrid.org.