



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN URGENTE ANTE REACCIONES ADVERSAS

		Firmas
Elaborado/ Revisado	<i>Consuelo Gallego Contreras Francisca Martínez Terol Isabel Martínez Martínez Mercedes López Máñez</i>	
Aprobado	<i>Máxima Lizán García</i>	
Fecha entrada en vigor	<i>10 de Noviembre de 2016</i>	

Indice

1. Control del documento
2. Introducción
3. Sospecha clínica y diagnóstico diferencial
 - Tabla 3.1. Criterios clínicos para el diagnóstico de anafilaxia
 - Tabla 3.2. Diagnóstico diferencial de la anafilaxia
 - Tabla 3.3. Diferenciación clínica entre síncope y anafilaxia
4. Tratamiento
 - Tabla 4.1. Dosificación aproximada de la adrenalina 1/1000 en función de la edad y el peso
5. Personal y equipamiento necesarios
 - Tabla 5.1. Medicación y equipamiento necesarios para el tratamiento inicial de una anafilaxia
6. Actuaciones
7. Declaración de reacción adversa
8. Bibliografía

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

EDICION	CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR	FECHA
01	Creación del documento	10 /11/ 2016

2. INTRODUCCIÓN

La reacción anafiláctica es una reacción alérgica grave generalizada, de comienzo brusco y que puede llegar a ser mortal. Aunque muy poco frecuente, la anafilaxia en relación con la vacunación es un efecto adverso posible, que debe estar previsto en cualquier acto vacunal. Su frecuencia es de un caso por cada 1-2 millones de dosis.

El riesgo vital por anafilaxia tras la vacunación se considera extremadamente bajo.

La mayoría de los episodios acontecen en los primeros 15 minutos que siguen a la administración, pero 30 minutos es el intervalo más seguro de observación posvacunación.

El mejor abordaje de la anafilaxia es la prevención. Antes de administrar una vacuna se debe preguntar por la posible alergia a cualquier componente del producto para comprobar que no está contraindicado.

3. SOSPECHA CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Se establece la sospecha clínica de una anafilaxia cuando aparece, de manera aguda, un síndrome rápidamente progresivo que afecta a piel o mucosas y se acompaña de compromiso respiratorio o circulatorio (Tabla 3.1). Pueden asociarse síntomas digestivos como dolor abdominal, cólico, vómitos o diarrea.

Los síntomas cutáneos están presentes en más del 80 % de los casos, aunque su ausencia no descarta la anafilaxia.

En la infancia predominan los síntomas respiratorios y digestivos.

La presencia de manifestaciones digestivas se asocia a una mayor gravedad.

El shock anafiláctico, definido por la existencia de afectación cardiovascular con hipotensión, puede ser la única manifestación de la anafilaxia.

En los lactantes, la anafilaxia puede presentarse como un cuadro brusco de hipotonía y letargia, que puede dificultar el diagnóstico de reacción alérgica. La aparición de síntomas exclusivamente cutáneos o mucosos, sin compromiso respiratorio o circulatorio, no se considera reacción anafiláctica.

Tabla 3.1. Criterios clínicos para el diagnóstico de anafilaxia (adaptado de Guía de Actuación en Anafilaxia, GALAXIA)

La Anafilaxia es muy probable cuando se cumplen 1 de los 3 criterios siguientes:

1. Inicio agudo (minutos a horas) de un síndrome que afecta a la piel y/o mucosas (ej. urticaria generalizada, prurito, eritema, "flushing" (sofoco), edema de labios, úvula o lengua), junto con al menos 1 de los siguientes:

- a. Compromiso respiratorio (ej. disnea, sibilancias, estridor, disminución del PEF*, hipoxemia).
- b. Disminución de la TA o síntomas asociados de disfunción orgánica (ej. hipotonía, síncope, incontinencia).

2. Aparición rápida (de minutos a algunas horas) de dos o más de los siguientes síntomas tras la exposición a un alérgeno potencial para ese paciente (p.ej: comida, veneno de insectos, fármacos, látex, ejercicio):

- a. Afectación de piel y/o mucosas.
- b. Compromiso respiratorio.
- c. Disminución de la TA o síntomas asociados de disfunción orgánica.
- d. Síntomas gastrointestinales persistentes (dolor abdominal cólico, vómitos).

3. Disminución de la TA en minutos o algunas horas tras la exposición a un alérgeno conocido para ese paciente (p.ej: frutos secos, derivado de penicilina, AINEs):

- a. Lactantes y niños: TA baja o descenso superior al 30% de la TA sistólica*.
- b. Adultos: TA sistólica inferior a 90 mm Hg o descenso superior al 30% sobre la basal.

*PEF, pico flujo espiratorio.

*TA sistólica en la infancia: menor de 70 mm Hg de 1 mes a 1 año, menor de [70 mm Hg + (2xedad)] de 1 a 10 años, y menor de 90 mm Hg de 11 a 17 años.

La presencia de un cuadro clínico compatible y el antecedente inmediato de administración de una vacuna establecen el diagnóstico de anafilaxia por vacunación. No obstante, es necesario tener en consideración otros diagnósticos, fundamentalmente el síncope vasovagal, relativamente frecuente tras la vacunación en adolescentes, o el espasmo del sollozo (Tablas 3.2 y 3.3).

Tablas 3.2. Diagnóstico diferencial de la anafilaxia

- Síncope, espasmo del sollozo y otros fenómenos vasovagales
- Aspiración-reflujo gastroesofágico
- Otras causas de shock (sepsis)
- Convulsión-epilepsia
- Angioedema hereditario-déficit de C1-inhibidor
- Dificultad respiratoria aguda: asma, crup...
- Trastorno de ansiedad

<p>Urticaria/Angioedema: Urticaria Idiopática, Déficit C1 inh, Angioedema por IECAs</p> <p>Enf que simulan edema de la vía resp Distonía por fármacos (metoclopramida) Reflujo Gastroesofágico agudo</p> <p>Síndromes que cursan con eritema/ flushing: S. Carcinoide, Post-menopáusico, Inducido por alcohol, Ca. medular de tiroides, Vipomas, S. del Hombre rojo.</p>	<p>Síndromes neurológicos. Epilepsia, ACVA</p> <p>Otras causas de Shock: Séptico, Cardiogénico, Hemorrágico, Hipoglucémico</p> <p>Distrés resp. agudo Asma, TEP, Crisis de pánico, Globo histérico, disf. cuerdas vocales, laringoespasma</p> <p>Miscelánea Mastocitosis sistémica, Enfermedad del suero. Cuadros vasovagales, Feocromocitoma, S. permeabilidad capilar generalizado, S. restaurante chino. Escombroidosis, sulfitos</p>
---	--

Tabla 3.3. Diferenciación clínica entre síncope y anafilaxia

Ítem	Reacción vasovagal	Anafilaxia
<i>Inicio</i>	Inmediato, generalmente en pocos segundos o durante la administración de la vacuna	Habitualmente al cabo de pocos minutos, pero puede aparecer incluso varias horas después
<i>Cuadro respiratorio</i>	Respiración normal; puede ser superficial, pero sin trabajo respiratorio	Tos, resuello, ronquera, estridor o tiraje costal. Inflamación de la vía aérea superior (labios, lengua, garganta, úvula o laringe)
<i>Cuadro cutáneo</i>	Palidez generalizada, piel fría y húmeda	Prurito, eritema cutáneo generalizado, urticaria (habones) o angioedema local o generalizado
<i>Cuadro neurológico</i>	Sensación de debilidad o mareo	Ansiedad

Modificado de Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, *et al.* Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007;25:5675-84.

4. TRATAMIENTO

El éxito del tratamiento de la anafilaxia depende de su reconocimiento rápido y del tratamiento precoz y agresivo.

- **La adrenalina intramuscular al 1/1000 (1 mg/ml) es el tratamiento de elección** y debe administrarse lo más precozmente posible, aunque el diagnóstico no sea de certeza:
 - La dosis es 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg), máximo 0,5 mg (0,5 ml) por dosis (tabla 4.1).
 - La vía de administración de elección es la intramuscular, en la cara anterolateral externa del muslo.
 - En caso de necesidad pueden utilizarse autoinyectores de adrenalina precargados, empleando la dosis 0,15 mg en niños de entre 10 y 25 kg (de 1 a 6 años) y la de 0,3 mg en los de mayor peso.
 - La dosis puede repetirse cada 5-15 minutos hasta la mejoría clínica.
 - Se registrará la hora exacta de administración de las dosis.
 - La aparición de efectos secundarios leves y transitorios, como palidez, temblor, inquietud, taquicardia, cefalea o mareo es frecuente e indica que se ha alcanzado el rango terapéutico.

Tabla 4.1. Dosificación aproximada de la adrenalina 1/1000 en función de la edad y el peso

Edad y peso aproximados	Dosis de adrenalina
<1 año (aprox. 5-10 kg)	0,05-0,1 ml
1-2 años (aprox. 10 kg)	0,1 ml
2-3 años (aprox. 15 kg)	0,15 ml
4-6 años (aprox. 20 kg)	0,2 ml
7-10 años (aprox.30 kg)	0,3 ml
11-12 años (aprox. 40 kg)	0,4 ml
>12 años (más de 50 kg)	0,5 ml

*Traducido de Anaphylaxis: emergency management for health professionals. Australian Prescriber 2011;34:124.

- Solicitar ayuda a los servicios de emergencia (teléfono 112).
- El paciente debe ser evaluado clínicamente de forma continua, siguiendo el sistema ABCDE que se aplica de manera estándar ante cualquier emergencia (A: vía aérea, B: ventilación, C: circulatorio, D: neurológico, E: piel y mucosas).
- La posición en decúbito supino y con las piernas elevadas enlentece la progresión del compromiso hemodinámico.
- Administrar oxígeno.
- Instaurar un acceso venoso para la administración de líquidos.
- Iniciar las maniobras de reanimación cardiopulmonar, en caso necesario.
- **Medicamentos de segunda línea:**
 - Ninguna otra medicación distinta de la adrenalina intramuscular está indicada sistemáticamente en el manejo agudo de la anafilaxia.
 - Los antihistamínicos y los corticoides no son fármacos precisos en el tratamiento inicial, aunque puede considerarse su utilización en una fase posterior.
 - Pueden ser de utilidad los broncodilatadores betaadrenérgicos inhalados (salbutamol) cuando exista broncoespasmo, especialmente si es refractario a la adrenalina intramuscular.

El paciente con sospecha de anafilaxia debe ser remitido a la urgencia hospitalaria para observación y tratamiento en todos los casos, aunque se produzca una mejoría inicial, por la posibilidad de reacciones bifásicas que pueden aparecer horas después del episodio inicial.

Si un paciente, tras la vacunación, presenta eritema o urticaria en la zona de la inyección, debe ser observado durante, al menos, 30 minutos, para asegurarse de que la reacción es solo local. Si aparecieran otros síntomas, aunque fueran leves (estornudos, rinorrea, lagrimeo, tos, eritema facial), o la urticaria se extendiera a otras regiones, se administrará adrenalina intramuscular.

FARMACO	ADULTOS	NIÑOS
Adrenalina im	0.01 mg/kg de peso. Máx 0.5 mg	0.01 mg/kg de peso. Máx 0.3 mg
Sueroterapia	Rápida infusión: SSF 1-2 l/h	20 ml/kg cada 5-10 minutos
Perfusión Adrenalina iv	Diluir 1mg adrenalina en 100 ml SSF = 0,01 mg/ml (1/100.000). Recomendado: 1ml/kg/h = 0,01mg/kg/h (0,17 mcg/kg/min). Dosis de inicio: 0,5-1ml/kg/h (30-100ml/h), máx 6 ml/kg/h. Suspensión de forma progresiva. Vigilar recurrencias.	Preparación (igual Adultos) Dosis de inicio: 0.1-1 mcg/kg/min. Suspensión de forma progresiva. Vigilar recurrencias.
Glucagón	1-2 mg iv/im en bolo 5 min. Infusión i.v de 5-15 mcg/min.	20-30 mcg/kg (máx. 1 mg)
Atropina	0,5-1 mg en bolo hasta 3 mg.	0,02 mg/kg.
Dopamina	Preparación: 2 amp (200 mg) en 100 cc SG5%. Dosis mantenimiento: <3 ml/h efecto δ ; 3-5 ml/h efecto β 1; >5 ml/h efecto α 1.	Preparación: 3 mg/kg en 50 cc SG5%. Dosis: 5-20 mcg/kg/min. Administración: 1 ml/h =1 mcg/kg/min.
Noradrenalina	Preparación: 2 amp (10 mg) en 100cc SG5%. Mantenimiento: 5 ml/h. Subir de 5 en 5 según respuesta.	Preparación: 1mg en 100 ml SG5% = 0,01 mg/ml. Dosis: 0,05 -1 mcg/kg/min.

5. PERSONAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS

En todos los centros donde se administran vacunas debe existir un protocolo escrito de actuación ante una sospecha de anafilaxia.

El personal que administra vacunas debe conocer las manifestaciones de la anafilaxia, el protocolo de actuación y ha de estar correctamente formado en reanimación cardiopulmonar básica y avanzada.

El equipamiento necesario para el tratamiento inicial de una anafilaxia forma parte de la dotación estándar exigible en cualquier centro de atención médica pediátrica (tabla 5.1).

Los viales de adrenalina y el resto del material deben ser comprobados regularmente y desechados cuando alcancen la fecha de caducidad.

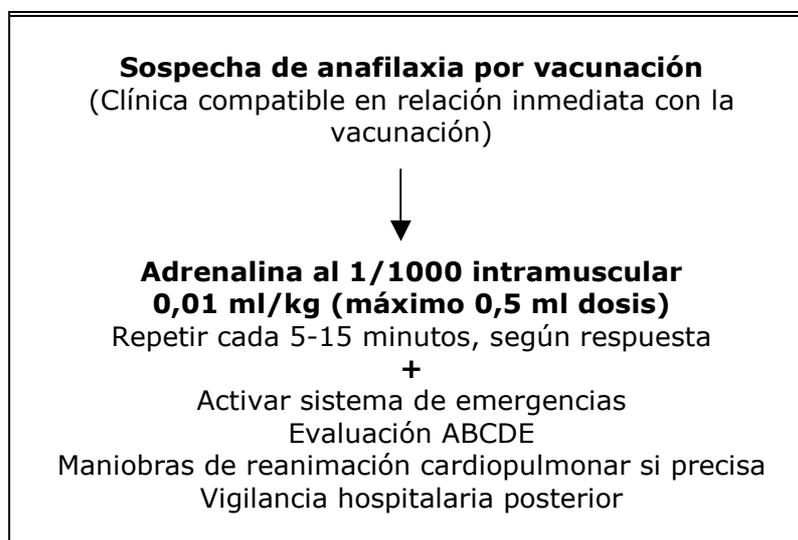
 <p>GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE ALBACETE</p>	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN URGENTE ANTE REACCIONES ADVERSAS	Fecha:10/11/2016 Edición/ Versión: 01
---	--	--

Tabla 5.1. Medicación y equipamiento necesarios para el tratamiento inicial de una anafilaxia.

Material mínimo exigible
Copia del protocolo de actuación y dosificación de la adrenalina
Dos ampollas de adrenalina 1/1000
Cuatro jeringas de 1 ml y cuatro agujas intramusculares
Material de reanimación cardiopulmonar pediátrica básica e instrumentalizada: <ul style="list-style-type: none"> - Fuente de oxígeno - Mascarillas pediátricas y bolsa autoinflable
Pulsioxímetro
Tensiómetro
Material idealmente disponible
Material de reanimación cardiopulmonar pediátrica avanzada: <ul style="list-style-type: none"> - Material de intubación - Monitor electrocardiográfico-desfibrilador - Aguja para punción intraósea
Material disponible en la consulta
Sistema de Oxígeno portátil con mascarilla facial de adulto y pediátrica con reservorio
Sistema de aspiración manual con sondas de distintos calibres.
Ambú con reservorio
Tubos de Guedel de diferentes tamaños
Material necesario para la punción im y para la canalización iv: <ul style="list-style-type: none"> - Abbocath del 16-24 G , 2 uds de cada calibre - Compresor - Apósito para fijación del catéter. - Jeringas de 1, 2, 5 y 10 cc - Agujas iv e im. - Sistemas de perfusión iv

6. ACTUACIONES

Algoritmo de actuación en anafilaxia



REACCIÓN ANAFILÁCTICA

Reconocimiento precoz de los síntomas: 80% síntomas cutáneos + Otros (respiratorios, gastrointestinales, cardiovasculares, neurológicos).

Signos de alarma: rápida progresión de los síntomas, distress respiratorio (taquipnea, hipoxemia, cianosis), broncoespasmo (sibilancias), edema laríngeo (afonía, sialorrea, estridor), vómitos persistentes, hipotensión, arritmias, síncope, confusión, somnolencia, coma.

Valorar permeabilidad vía aérea, respiración, estado cardiocirculatorio.

Actuaciones en el medio extrahospitalario:

Solicitar ayuda (Tel 112).

Eliminar exposición al alérgeno (medicamentos, alimentos, picaduras).

Adoptar posición de Trendelenburg.

ADRENALINA i.m (Auto-inyectable en medio extrahospitalario)

Actuaciones en el medio intrahospitalario:

1. Estabilizar vía aérea
2. Administrar O2 alto flujo (6-8 lpm al 100%).
3. Asegurar accesos venosos de grueso calibre (14-16G).
4. Reposición de flúidos.
5. Monitorización continua (FC, TA, SatO2, diuresis)
6. Terapia adyuvante:
 - Salbutamol inhalado o nebulizado si broncoespasmo.
 - Dexclorfeniramina (Polaramine®): 5-10 mg/8h: controla síntomas cutáneos
 - Corticoides i.v: hidrocortisona 5mg/kg/6h i.v o metilprednisolona 1-2mg/Kg/6h i.v.
7. Valorar intubación, traqueotomía o cricotirotomía y ventilación mecánica si estridor marcado o paro respiratorio iniciar soporte vital
8. Síntomas refractarios
 - REPETIR DOSIS ADRENALINA i.m, hasta en 2-3 ocasiones.
 - Iniciar perfusión adrenalina i.v.

- Glucagón si tratamiento con beta bloqueantes.
- Atropina si bradicardia prolongada.
- Vasopresores (dopamina, NA) si hipotensión refractaria.

Actuaciones en la consulta de vacunación:

1. Valoración de la situación del paciente. Establecer el diagnóstico de anafilaxia y el grado de severidad de esta .
2. Avisar al 112 para su traslado al servicio de urgencias del centro.
3. El paciente debe ser evaluado clínicamente de forma continua, siguiendo el sistema ABCDE que se aplica de manera estándar ante cualquier emergencia (A: vía aérea, B: ventilación, C: circulatorio, D: neurológico, E: piel y mucosas).
4. No tumbar al paciente mientras se mantenga consciente.
5. Controlar las constantes vitales en todo momento.
6. Estabilizar vía aérea: Mantener sentado o en posición de Fowler. Administración de Oxígeno a razón de 15 l/min utilizando mascarilla con reservorio. Si hay pérdida de consciencia introducir el tubo de Guedel y ventilar con Ambú. Previo a la colocación del tubo de Guedel y la administración de Oxígeno es recomendable aspirar secreciones. En caso necesario se inician las medidas de reanimación cardiopulmonar (adultos 30:2 y niños 15:2).
7. Canalizar un acceso venoso de grueso calibre (14-16 G) y comenzar con perfusión de solución salina. En caso de hipotension se aumentará el flujo de la misma.
8. Administración de 0.5 ml de Adrenalina (1:1000) vía intramuscular. Pudiéndose repetir la dosis cada 15-20 minutos.
9. Administración de Corticoides (120 mg de Actocortina+ 120 mg de Metilprednisolona IV) que colaborará en evitar reacciones retardadas.
10. Administración de Antihistamínicos (Polaramine®), 1 ampolla en 100 ml de fisiológico, para controlar reacciones cutáneas y Ranitidina (1 ampolla en 100 ml de fisiológico).
11. Administración de Salbutamol (Ventolín®) nebulizado 1ml +3 ml SF, o valorar su administración iv si es necesario.

7. DECLARACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA

La declaración a la autoridad sanitaria de los efectos adversos posiblemente relacionados con medicamentos es una obligación inexcusable de los profesionales sanitarios.

Las reacciones anafilácticas producidas por vacunas han de declararse de forma individualizada y puede llevarse a cabo a través del formulario electrónico en línea diseñado para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

8. BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Pediatrics. Vaccine Adverse Event Reporting System. En: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. Red Book: 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases. 30.^a ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2015: 46-9.
2. The Australian Immunization Handbook, 10th edition. 2013 [actualizado en enero de 2014]. Post-vaccination (actualización del 20 de abril de 2015) Disponible en:
<http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/e...>
3. Cardona Dahl V, Cabañes Higuero N, Chivato Pérez T, Guardia Martínez P, Fernández Rivas M, Freijó Martín C, *et al.* GALAXIA: Guía de Actuación en AnafiLAXIA. 2009. Disponible en:
<http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/galaxia.pdf>
4. Cheng A; Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee. Emergency treatment of anaphylaxis in infants and children. Paediatr Child Health 2011;16:35-40.
5. Erlewyn-Lajeunesse M, Hunt LP, Heath PT, Finn A. Anaphylaxis as an adverse event following immunisation in the UK and Ireland. Arch Dis Child. 2012;97:487-90.
6. Fritsche PJ, Helbling A, Ballmer-Weber BK. Vaccine hypersensitivity–update and overview. Swiss Med Wkly 2010;140:238-46.

7. García Aguado J, Martínón Torres F. Anafilaxia: preparación del material de actuación y tratamiento inicial en Atención Primaria. En: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 2012, 5.ª ed. Madrid: Exlibris ediciones SL; 2012. p. 89-96.
 8. Liberman DB, Teach SJ. Management of anaphylaxis in children. *Pediatr Emerg Care*. 2008;24:861-6.
 9. Lieberman P, Nicklas RA, Oppenheimer J, Kemp SF, Lang DM, Bernstein DI, *et al*. The diagnosis and management of anaphylaxis practice parameter: 2010 update. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126:477-80.e1-42. Disponible en: <http://www.guideline.gov/content.aspx?f=rss&id=38449>
 10. Simons FE. Pharmacologic treatment of anaphylaxis: can the evidence base be strengthened? *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2010;10:384-93.
 11. Simons FE, Camargo CA. Anaphylaxis: Rapid recognition and treatment. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 2015. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/anaphylaxis-rapid-recognition-and-treat...>
- Vanlander A, Hoppenbrouwers K. Anaphylaxis after vaccination of children: Review of literature and recommendations for vaccination y child and school health services in Belgium. *Vaccine*. 2014;32:3147-54. Fuente : <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-4>