
 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 1 DE 21</b>	

## CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>2</b>
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	<b>4</b>
2.1 Objetivo general .....	4
2.2 Objetivos específicos.....	4
<b>3. ALCANCE</b> .....	<b>5</b>
<b>4 DEFINICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>5. NORMATIVIDAD</b> .....	<b>7</b>
<b>6. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b> .....	<b>8</b>
6.1 Equipo a disponer .....	8
<b>7. PERIODOS DE OBSERVACIÓN DE RUTINA DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN COVID-19</b> .....	<b>10</b>
<b>8. RECONOCIMIENTO TEMPRANO DE LA ANAFILAXIA</b> .....	<b>11</b>
<b>9. MANEJO DE LA ANAFILAXIA</b> .....	<b>14</b>
9.1 Medidas generales .....	14
9.2 Medidas específicas.....	14
9.3 Otras medidas.....	15
9.4 Observación y referencia.....	16
<b>10. ATENCIÓN POR EL EQUIPO VACUNADOR. MANEJO INMEDIATO DEL EVENTO.</b> .....	<b>17</b>
<b>11. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA VACUNACIÓN</b> .....	<b>19</b>
11.1. Definición del evento.....	19
11.2. Notificación inmediata .....	19
<b>12. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>20</b>

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 2 DE 21</b>	


## 1. INTRODUCCIÓN

La pandemia COVID-19 ha tenido una afectación en la población mundial sin precedentes, afectando a la fecha y a nivel mundial a 111.830.264 personas y con un total de 2.476.826 muertes, según datos de la Universidad Johns Hopkins de los Estados Unidos (consulta realizada el 23/02/2021, disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>).


En Colombia, el primer caso se presentó el 6 de marzo de 2020, y a un año de su inicio, según datos del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) y el Instituto Nacional de Salud (INS), se han confirmado un total de 2.229.663 casos, con una mortalidad del 2,64% (58.974 fallecidos) con corte del 23/02/2021. Para el departamento del Huila se contabilizan 49.290 casos y en Neiva, un total de 32.408 casos confirmados, correspondiente al 54,95% del total departamental, con 973 fallecidos en el municipio.

En este contexto, y considerando el avance de la pandemia, la vacunación se constituye en una alternativa esperanzadora para hacerle frente. Actualmente, ya se cuenta con varias vacunas contra el COVID-19, siendo una de las principales la vacuna de Pfizer, la cual fue la primera en llegar al país y con la cual se inició el *Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19* en el mes de febrero de 2021.

Aunque la vacunación se ha constituido en la estrategia más costo-efectiva para hacer frente a muchas enfermedades de tipo infeccioso, y desde luego ahora contra el COVID-19, se describen reacciones adversas a su aplicación con baja presentación, que van desde leves a graves, siendo la más importante la anafilaxia. En el mundo, se tiene un estimado de 11 casos de anafilaxia por 1.000.000 de vacunas aplicadas, siendo una incidencia muy baja, pero se presenta, y los servicios de salud deben estar preparados para hacerle frente de manera adecuada.

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 3 DE 21</b>			

Es por este motivo, y siguiendo las orientaciones del MinSalud, que se elabora la presente guía de manejo, con el propósito de brindar orientaciones para el manejo de las reacciones alérgicas de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de la vacuna para COVID -19, siendo indispensable su adecuado conocimiento y aplicación por parte del personal asistencial de la institución.

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 4 DE 21</b>			


## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo general

Brindar orientaciones para identificar y atender las reacciones alérgicas graves de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de la vacuna ARNm para COVID -19 y otras vacunas.


### 2.2 Objetivos específicos

- ✓ Definir las recomendaciones institucionales para la atención de reacciones graves posteriores a la vacuna COVID-19.
- ✓ Describir las características clínicas para el reconocimiento temprano de los síntomas y signos de la anafilaxia.
- ✓ Definir el manejo médico específico de la anafilaxia.

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 5 DE 21</b>			

### 3. ALCANCE


Establecer pautas para el manejo de reacciones alérgicas de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de VACUNAS (incluida la vacuna ARNm para COVID -19), dirigidas al personal de vacunación COVID-19 y al personal médico asistencial y de enfermería de los servicios de urgencias, observación y hospitalización.

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 6 DE 21</b>			

#### 4 DEFINICIONES


**Anafilaxia:** La anafilaxia se define como una reacción de hipersensibilidad, sistémica, de instauración rápida y potencialmente fatal, con manifestaciones clínicas y severidad variable, que resulta de la liberación súbita de mediadores de mastocitos y basófilos. El diagnóstico de esta entidad es fundamentalmente clínico, basándose en los patrones de manifestación y la exposición a un posible detonante.

**Prestadores de servicios de salud:** Hace referencia a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales independientes de salud, transporte asistencial de pacientes y entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud.

	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 7 DE 21</b>			

## 5. NORMATIVIDAD

1. Ley 2064 de 2020: Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones
2. Decreto 1787 de 2020. Autorización sanitaria de uso de emergencia de la vacuna COVID-19
3. Decreto 109 de 2021. Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19


 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 8 DE 21</b>	

## **6. RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

- Contar con servicio de vacunación habilitado o autorizado transitoriamente, en concordancia con lo dispuesto en el manual adoptado por la Resolución 430 de 2021.
- Contar con medidas de bioseguridad como área de toma de temperatura, lavado e higiene de manos, distanciamiento en los lugares de sitios de espera.
- Garantizar la capacitación y entrenamiento del talento humano en salud que administra la vacuna en el reconocimiento temprano de los signos y síntomas clínicos de la anafilaxia.
- Garantizar la disponibilidad de medicamentos y dispositivos como epinefrina, antihistamínicos H1 y corticoides.
- Disponer de tensiómetro, fonendoscopio y dispositivos que permitan evaluar el pulso.
- Disponer de talento humano en salud capacitado en el manejo de eventos adversos post vacuna Covid19.


### **6.1 Equipo a disponer**

A continuación se describen los insumos y elementos que se deben disponer para la atención de las reacciones alérgicas graves a la vacunación COVID-19.

	<b>FORMATO</b>	<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
		<b>PAGINA 9 DE 21</b>	

<b>Debería estar disponible en todas las ubicaciones</b>	<b>Si es posible, incluir en ubicaciones (no es obligatorio en los puntos, pero debe estar disponible en urgencias)</b>
Oxímetro de pulso	Oxígeno
Epinefrina: * Al menos 3 ampollas disponibles en todo momento.	Broncodilatador
Antihistamínico H1 (p.e. difenhidramina, cetirizina)	Antihistamínicos H2 (p.e. famotidina, cimetidina)
Tensiómetro de presión arterial	Líquidos endovenosos
Dispositivo de cronometraje para evaluar el pulso	Kit de intubación
	Mascarilla de bolsillo de tamaño adulto con válvula unidireccional (mascarilla de reanimación cardiopulmonar [CPR]).

Fuente: Adaptado de CDC. Consideraciones provisionales: preparación para el posible manejo de la anafilaxia después de la vacunación COVID-19. 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 10 DE 21</b>	

## 7. PERIODOS DE OBSERVACIÓN DE RUTINA DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN COVID-19

Se tienen contemplados dos tiempos de observación de rutina posterior a la vacunación COVID-19.

### **30 minutos:**


Personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a otra vacuna (COVID-19 sin ARNm) o terapia inyectable.

Personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa

### **15 minutos:**

Todas las demás personas.

\* **Nota:** Se puede observar a las personas durante más tiempo, según la preocupación clínica. Por ejemplo, si una persona presenta picazón e hinchazón confinada al lugar de la inyección durante el período de observación posterior a la vacunación, este período puede extenderse para evaluar el desarrollo de signos o síntomas de hipersensibilidad compatibles con anafilaxia (descritos a continuación).

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 11 DE 21</b>	

## 8. RECONOCIMIENTO TEMPRANO DE LA ANAFILAXIA

**Los síntomas de anafilaxia a menudo ocurren, cuando se presentan, dentro de los 15 a 30 minutos posteriores a la vacunación,** aunque a veces pueden pasar varias horas hasta que los síntomas aparezcan. Los primeros signos de anafilaxia pueden parecerse a una reacción alérgica leve y, a menudo, es difícil predecir si los síntomas iniciales leves progresarán hasta convertirse en una reacción anafiláctica.


Debido a que la anafilaxia requiere tratamiento inmediato, el diagnóstico se basa principalmente en el **reconocimiento de los signos y síntomas clínicos, que incluyen:**

### **En el sistema respiratorio:**

- Sensación de opresión o cierre de garganta
- Estridor
- Ronquera
- Dificultad respiratoria
- Sibilancias
- Tos
- Dificultad para tragar/babear
- Congestión nasal
- Rinorrea
- Estornudos

### **En el Sistema Cardiovascular:**

- Mareos
- Desmayo
- Taquicardia
- Hipotensión

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 12 DE 21</b>			

- Pulso difícil de encontrar o “débil”
- Cianosis
- Palidez;

**En Piel y mucosas:**

- Rash generalizadas
- Ronchas o habones generalizados
- Enrojecimiento generalizado
- Prurito
- Conjuntivitis;
- Edema de ojos, labios, lengua, boca, cara (angioedema) o extremidades


**En el Sistema Gastrointestinal:**

- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor abdominal o calambres.

**En el Sistema Nervioso:**

- Cefalea
- Acúfenos
- Vértigo
- Agitación
- Convulsiones
- Cambio agudo en el estado mental
- Sensación de muerte inminente (sensación de que algo malo está a punto de suceder).

**Otros síntomas y signos:**

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>	<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
		<b>PAGINA 13 DE 21</b>	

- Aumento repentino de secreciones (de ojos, nariz o boca)
- incontinencia urinaria

Considere como signos de peligro: progresión rápida de los síntomas, dificultad respiratoria (p. Ej., Estridor, sibilancias, disnea, aumento del trabajo respiratorio, tos persistente, cianosis), vómitos, dolor abdominal, hipotensión, disritmia, dolor de pecho, colapso.

La urticaria, angioedema y el enrojecimiento de la piel, son las manifestaciones más comunes de la anafilaxia (84%), seguido de síntomas cardiovasculares (72 %) y síntomas respiratorios (68 %), y las manifestaciones gastrointestinales (45%). Los síntomas y signos neurológicos son menos frecuentes


Para complementar la evaluación diagnóstica se presentan los criterios de anafilaxia desarrollados por el Grupo de Alergología Clínica y Experimental de la Universidad de Antioquia:

**Tabla 1. Criterios de anafilaxia**

La anafilaxia es muy probable cuando se cumple uno de los tres criterios siguientes:	
1.	<p>Inicio agudo (minutos u horas) de un síndrome que afecta a la piel y/o mucosas (urticaria, eritema, flushing, edema) junto con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, ↓FEM, hipoxemia).</li> <li>• Disminución de la presión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica (hipotonía, síncope, incontinencia).</li> </ul> <p>Aparición rápida (minutos u horas) de dos o más de los siguientes síntomas tras la exposición a un alérgeno potencial para ese paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afectación de piel y/o mucosas.</li> <li>• Compromiso respiratorio.</li> <li>• Disminución de la presión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica.</li> <li>• Síntomas gastrointestinales persistentes.</li> </ul>
3.	<p>Disminución de la presión arterial en minutos o algunas horas tras la exposición a un alérgeno conocido para ese paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lactantes y niños: presión arterial baja o descenso de PAS &gt; 30 %*</li> <li>• Adultos: PAS &lt; 90 mmHg o descenso &gt; 30 % sobre la basal.</li> </ul>

\*La presión sistólica baja en niños se define como menor de 70 mm Hg de 1 a 12 meses de edad, menor de (70 mm Hg + [2 × edad]) de 1 a 10 años y menor de 90 mm Hg de 11 a 17 años.

Fuente: Tomado de Londoño J, Raigosa M, Vásquez M, Sánchez J. Anafilaxia: estado del arte. Iatreia. 2018 Abr-Jun;31(2):166-179

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 14 DE 21</b>			

## 9. MANEJO DE LA ANAFILAXIA

### 9.1 Medidas generales

- ✓ Evalúe rápidamente las vías respiratorias, la respiración, la circulación y el estado mental (actividad mental).
- ✓ Coloque al paciente en posición supina (boca arriba), con los pies elevados, a menos que haya obstrucción de las vías respiratorias superiores o que el paciente esté vomitando.
- ✓ La epinefrina para el manejo de la anafilaxia no tiene contraindicaciones, incluso puede administrarse a mujeres embarazadas.
- ✓ Las personas que presenten anafilaxia o reacciones alérgicas inmediatas con la primera dosis de la vacuna, no se les debe aplicar la segunda dosis.


### 9.2 Medidas específicas

**Epinefrina o adrenalina** (solución acuosa de 1 mg/ml [dilución 1: 1000]) es el tratamiento de primera línea debe administrarse inmediatamente.

- ✓ Dosis: 0,3 a **0,5 mg** IM en la parte media externa del muslo.
- ✓ Repetir cada 5-15 minutos si los síntomas no mejoran o si reaparecen (generalmente hay respuesta con 1 a 3 dosis).
- ✓ Si no hay respuesta, se puede iniciar epinefrina endovenosa en goteo continuo: **0,1 mcg/kg/minuto** (con control continuo no invasivo de la presión arterial, la frecuencia y función cardíacas y la saturación de oxígeno).

**Oxígeno:** Administre de 8 a 10 L / minuto a través de una mascarilla o hasta un 100% de oxígeno, según sea necesario.

**Bolo rápido de solución salina normal:** Trate la hipotensión con una infusión

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 15 DE 21</b>	

rápida de 1 a 2 litros IV. Repita, según sea necesario.

Pueden producirse cambios masivos de líquido con pérdida grave de volumen intravascular.

**Salbutamol:** para broncoespasmo resistente a epinefrina IM, administre de 2,5 a 5 mg en 3 ml de solución salina mediante nebulizador. Repita, según sea necesario.


**Antihistamínicos:** si el paciente tolera la vía oral, los antihistamínicos pueden ayudar como adyuvante para el alivio de síntomas como la urticaria y el prurito. En la institución se encuentran disponibles clorfeniramina, difenhidramina y loratadina, todos en presentación oral.

**Corticoides:** al igual que los broncodilatadores y los antihistamínicos, **son considerados terapia adyuvante o complementaria**, y se describe su uso para prevenir reacciones respiratorias de fase tardía. El CDC recomienda la aplicación de 125 mg de metilprednisolona.

Los antihistamínicos, los broncodilatadores y los corticoides (2ª y 3ª líneas) pueden ayudar a aliviar la urticaria y la picazón (antihistamínicos) o los síntomas de dificultad respiratoria (broncodilatadores), pero **solo deben administrarse después de la epinefrina a un paciente con anafilaxia.**

### 9.3 Otras medidas

**Monitorización:** se debe realizar una monitorización hemodinámica continua no invasiva y una monitorización de la oximetría de pulso. Se debe controlar la producción de orina en pacientes que reciben reanimación con líquidos por vía intravenosa por hipotensión grave o shock.

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 16 DE 21</b>	


Los pacientes con urticaria/angioedema **como única manifestación** observar por 4 horas.

#### 9.4 Observación y referencia

Todo paciente que presente una reacción anafiláctica debe ser observado por unos tiempos prudenciales:

- ✓ Pacientes con síntomas o signos respiratorios o deberían ser observados por al menos 6 a 8 horas en el hospital.
- ✓ Aquellos que se presentan con hipertensión o colapso requieren vigilancia estrecha por 12 - 24 horas.

Sin embargo, considerando que está descrita la anafilaxia bifásica en 1 a 20% de los casos, la mayoría en promedio a las 8 horas, y que sus manifestaciones pueden ser de igual o mayor severidad al episodio inicial, **se orienta que todo paciente que presente una reacción anafiláctica a la vacuna COVID-19, una vez haya recibido su manejo de primera línea con adrenalina y manejo complementario, sea trasladado a una institución de mayor complejidad**, dado el riesgo descrito y adicionalmente, porque la vía aérea de un paciente con anafilaxia es considerada una vía aérea difícil (MinSalud – Urgencias) que requería de alta experticia en su abordaje, o incluso podrían ser requeridos procedimientos quirúrgicos de emergencia para su acceso como una cricotirotomía.

 <small>CARMEN EMILIA OSPINA</small> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 17 DE 21</b>	

## **10. ATENCIÓN POR EL EQUIPO VACUNADOR. MANEJO INMEDIATO DEL EVENTO.**


Tras la aplicación de la vacuna se debe observar la aparición de signos y síntomas dentro de los 15 a 30 minutos posteriores a la vacunación como se describió previamente.

Si un paciente desarrolla prurito o edemas en el lugar de la inyección, se debe observar al paciente de cerca para detectar el desarrollo de síntomas generalizados, más allá de los 30 minutos de observación recomendados anteriormente, considerando necesidad de valoración médica.


Si una persona a la que se le ha aplicado la vacuna, presenta síntomas generalizados, se le debe **administrar epinefrina** lo antes posible (en adultos, una dosis intramuscular (IM) de 0,3 mg en la parte media externa del muslo. La dosis máxima es de 0,5 mg por dosis y **puede repetirse** cada 5 a 15 minutos (o más a menudo) según sea necesario para controlar los síntomas, como se describió en el **Manejo de la Anafilaxia.**

Una vez aplicada la epinefrina **referir inmediatamente al servicio de urgencias** y de ser necesario a un prestador con servicios de mayor complejidad.

**Los síntomas de la anafilaxia pueden ser más difíciles de reconocer en personas con dificultades de comunicación**, como los residentes de centros de cuidados con deterioro cognitivo, aquellos con enfermedades neurológicas o aquellos que toman medicamentos que pueden causar sedación. Por lo tanto, las personas con dificultades de comunicación deben ser monitoreadas de cerca para detectar los signos y síntomas de anafilaxia enumerados anteriormente después de recibir una vacuna de ARNm COVID-19.

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 18 DE 21</b>			

Se debe indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica después de que finaliza su período de observación y han abandonado el lugar de la vacunación. Esta información debe brindarse por parte del equipo vacunador, durante el periodo de observación posterior a la vacunación, junto con las orientaciones para la administración de la segunda dosis, si estuviera indicada de acuerdo al esquema de cada vacuna.

	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
			<b>PAGINA 19 DE 21</b>	

## 11. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA VACUNACIÓN

Un evento adverso posterior a la vacunación es cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad que siga a la vacunación; estas reacciones no tienen necesariamente una relación causal con el biológico si no que pueden estar relacionadas con la indicación médica.

Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según la gravedad: leves y graves, siendo la mayoría, **leves**; son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento, no producen consecuencias a largo plazo, generalmente ocurren en las primeras 48 horas posterior a la inmunización y ceden espontáneamente entre uno y dos días. Las reacciones **graves** son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja.


### 11.1. Definición del evento.

**Caso sospechoso grave:** Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

### 11.2. Notificación inmediata


Todos los **casos sospechosos graves** deben notificarse de manera inmediata e individual en las primeras 24 horas de identificado el caso a Sivigila. Esto significa el llenado de la ficha y su registro inmediato en el aplicativo.

Para este propósito se debe diligenciar la ficha epidemiológica código INS 298.

	<b>FORMATO</b>	<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
		<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
		<b>PAGINA 20 DE 21</b>	

## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones Para Para El Manejo De Reacciones Alérgicas De Tipo Inmediato, Incluida La Anafilaxia, En El Momento De La Administración De La Vacuna Arnm Para COVID -19. 2020
2. CDC. Prevención y manejo de reacciones adversas Directrices generales de mejores prácticas para la inmunización: Orientación sobre las mejores prácticas del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html#t-02>
3. CDC. Consideraciones provisionales: preparación para el posible manejo de la anafilaxia después de la vacunación COVID-19. 2021.. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>
4. Londoño J, Raigosa M, Vásquez M, Sánchez J. Anafilaxia: estado del arte. Iatreia. 2018 Abr-Jun;31(2):166-179. DOI 10.17533/udea.iatreia.v31n2a05. Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/328835/20>
5. Campbell RL, Kelso JM. Anafilaxia: tratamiento de emergencia. En: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Consultado el 01/05/2020) Copyright © 2017 UpToDate, Inc. Para obtener más información, visite [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html#t-02>
6. Instituto Nacional de Salud. FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS (Evento adverso posterior a la vacunación) Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. Bogotá- D.C. Colombia. Versión 1.2: 04 de marzo de 2021

 <b>ESE</b> CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>SA-S1-G49</b>
	<b>MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POSTERIOR A LA VACUNACIÓN COVID-19</b>		<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>12/08/2021</b>
	<b>PAGINA 21 DE 21</b>			

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
Versión	Descripción el Cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento: se elabora documento con el fin de Brindar orientaciones para identificar y atender las reacciones alérgicas graves de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de la vacuna ARNm para COVID -19 y otras vacunas. Y con esto obtener una mejora continua en el subproceso de “Medicina General”	12/08/2021
Nombre: Anyi Daniela Montealegre Ramirez Contratista área Técnico-Científica	Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta. Contratista área Garantía de la Calidad.	Nombre: José Antonio Muñoz Paz. Cargo: Gerente.
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>