

	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

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.

Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, febrero 11 de 2021

	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

Tabla de contenido

1. PROPÓSITO	3
2. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO	3
3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RECOMENDACIONES SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES O LA ENTIDAD QUE TENGA A CARGO DICHAS COMPETENCIAS	4
6. RECOMENDACIONES PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD	4
7. FLUJOGRAMA ORIENTACIONES PARA EL MANEJO DE ANAFILAXIA EN VACUNACIÓN POR COVID-19	6
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE APOYO.....	7

	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

1. PROPÓSITO

Brindar a las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales o entidades que hagan sus veces, a los Prestadores de Servicios de Salud, a las Entidades de los Regímenes especial y de excepción, que presten el servicio de vacunación, orientaciones para el manejo de las reacciones alérgicas de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de la vacuna ARNm para COVID -19.

2. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

Establecer pautas 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

Este documento está en continua revisión y podrá ser actualizado con base en las recomendaciones que emita la Organización Mundial de la Salud –OMS y organizaciones científicas nacionales e internacionales.

3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

1. Ley 2064 de 2020
2. Decreto 1787 de 2020
3. Decreto 109 de 2021

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. Actualmente varios estudios indican deficiencias en la identificación y manejo de esta enfermedad, lo que genera un riesgo elevado de morbilidad y mortalidad.

Se ha informado anafilaxia (reacción alérgica aguda y potencialmente mortal) después de la vacunación con vacunas ARNm para COVID-19, 11 casos por millón de vacunados de acuerdo con el CDC a enero 2021, es por esto que la OMS recomienda la administración de estas vacunas en entornos donde estén disponibles el personal de salud capacitado y los recursos necesarios para un tratamiento adecuado para controlar la anafilaxia de inmediato.

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.

Reconocimiento temprano de anafilaxia: Los síntomas a menudo ocurren dentro de los 15 a 30 minutos posteriores a la vacunación, aunque a veces pueden pasar varias horas antes de que aparezcan. Debido a que la anafilaxia requiere tratamiento inmediato, el diagnóstico se basa principalmente en el reconocimiento de los signos y síntomas clínicos, que incluyen:

Respiratorio: sensación de cierre de garganta, estridor (sonido agudo al respirar), dificultad para respirar, sibilancias, tos.

Gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

Cardiovascular: mareos, desmayos, taquicardia (frecuencia cardíaca anormalmente rápida), hipotensión (presión arterial anormalmente baja)

Piel / mucosas: Rash, ronchas o habones generalizados, prurito o edema de labios, cara, faringe

5. RECOMENDACIONES SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES O LA ENTIDAD QUE TENGA A CARGO DICHAS COMPETENCIAS

- 5.1. Coordinar y articular con las EAPB y los prestadores de servicios de salud respectivos, el desarrollo de las acciones para organizar la vacunación según lo establecido en el PNV.
- 5.2. Apoyar la respuesta a las necesidades presentadas por los prestadores de servicios de salud de su jurisdicción, relacionadas con la Vacunación para COVID 19 como requerimientos de talento humano, insumos y otros, en coordinación con el MSPS.
- 5.3. Realizar el seguimiento y la evaluación de las acciones adelantadas por los municipios y la red de prestadores de servicios de salud en el marco PNV, e informar al MSPS y a las instancias correspondientes sobre la presentación de reacciones alérgicas graves que se presenten en su jurisdicción.
- 5.4. Verificar las condiciones de habilitación del servicio de vacunación en las modalidades intramural y extramural, de acuerdo con la normatividad vigente.
- 5.5. Verificar la suficiencia y capacidad de respuesta de la red prestadora de servicios de salud, para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19, respecto al talento humano exclusivo para la vacunación, así como también de la adaptación y expansión del servicio de vacunación.
- 5.6. Promover y vigilar el cumplimiento de las normas directrices y lineamientos técnicos emanados por el Gobierno Nacional, el MSPS el INS y el INVIMA acerca de la vacunación.

6. RECOMENDACIONES PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

- 6.1. Contar con servicio de vacunación habilitado o autorizado transitoriamente, en concordancia con lo dispuesto en el manual adoptado por la Resolución 3100 de 2019, en cuanto a las condiciones de capacidad tecnológica y científica para el servicio de vacunación.
 - 6.1.1. Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitado el servicio de vacunación podrán hacer uso de la autorización transitoria para la prestación de servicios salud, contenido en el artículo 1 del Decreto Legislativo 538 de 2020, a fin de agilizar los trámites administrativos para su prestación durante la emergencia sanitaria.
 - 6.1.2. Las Entidades de los Regímenes Especial y de Excepción que presten el servicio de vacunación, deberán surtir el procedimiento de habilitación transitoria dispuesta por el Ministerio de salud y Protección Social.
- 6.2. Contar con medidas de bioseguridad como área de toma de temperatura, lavado e higiene de manos.
- 6.3. Contar con procedimiento documentado para el manejo de eventos adversos incluyendo la anafilaxia.
- 6.4. Dar cumplimiento a la reglamentación y lineamientos técnicos definidos por el MSPS y el INS
- 6.5. 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.
- 6.6. Garantizar la disponibilidad de medicamentos y dispositivos como jeringas prellenadas de epinefrina y antihistamínicos H1.
- 6.7. Disponer de tensiómetro, fonendoscopio y dispositivos que permitan evaluar el pulso.
- 6.8. Disponer de talento humano en salud capacitado en el manejo de eventos adversos post vacuna Covid19.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

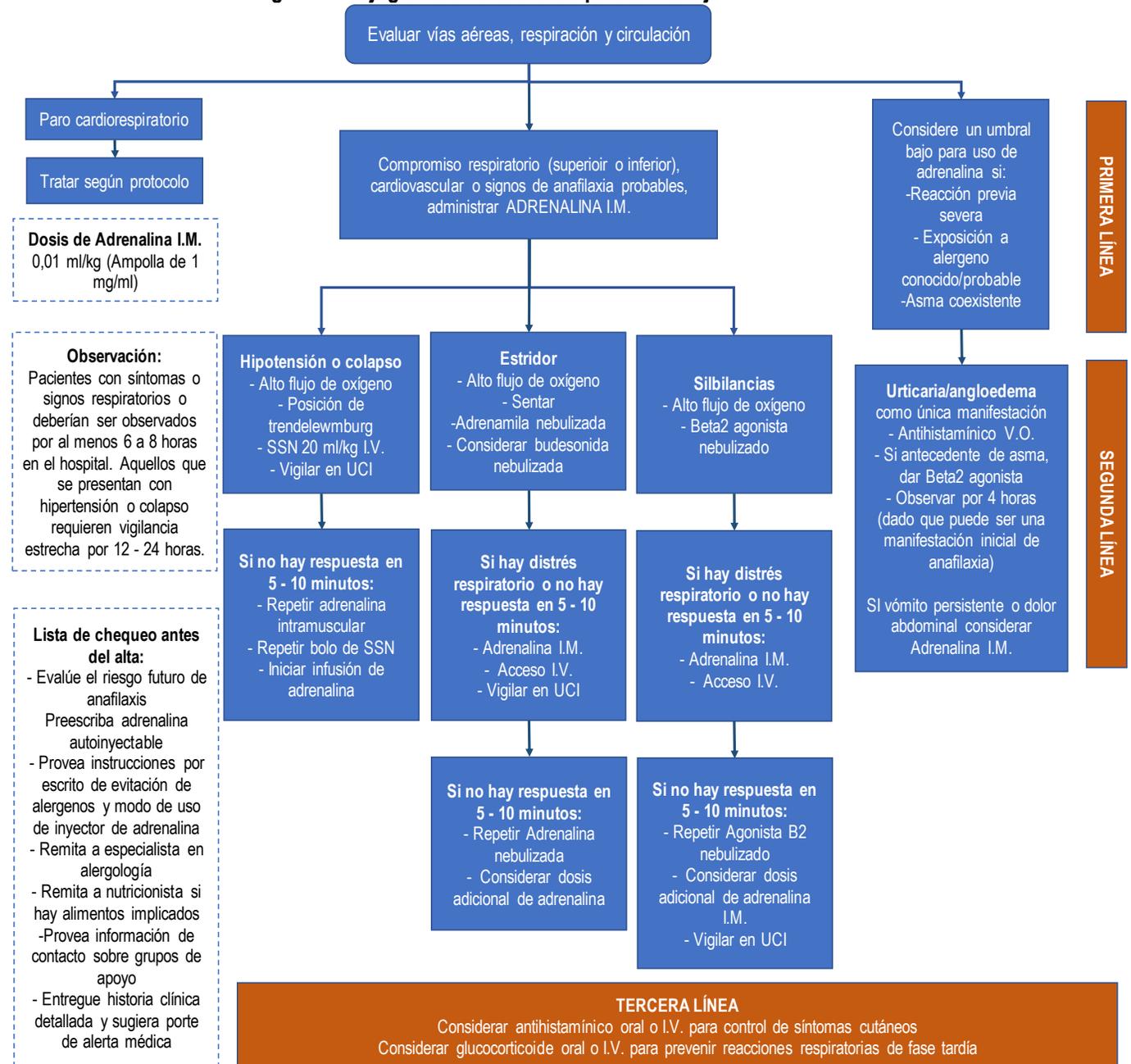
- 6.9. Si un paciente desarrolla prurito o edemas en el lugar de la inyección, se debe observar al paciente de cerca para detectar el desarrollo de síntomas generalizados (más allá de los períodos de observación recomendados indicados anteriormente, si es necesario).
- 6.10. Si una persona a la que se 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 con una jeringa prellenada 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. Una vez aplicada la epinefrina referir inmediatamente al servicio de urgencias y de ser necesario a un prestador con servicios de mayor complejidad.
- 6.11. Los antihistamínicos (p. Ej., H1 o H2) pueden ayudar a aliviar la urticaria y el prurito y los broncodilatadores a los síntomas de dificultad respiratoria, pero solo deben administrarse después de la epinefrina en un paciente con anafilaxia. Debido a que la anafilaxia puede reaparecer después de que los pacientes comienzan a recuperarse, se recomienda la monitorización en un centro médico durante al menos varias horas, incluso después de la resolución completa de los síntomas y signos.
- 6.12. 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.
- 6.13. 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. Para obtener más información, consulte preparación para el posible manejo de la anafilaxia en los sitios de vacunación COVID-19 en el siguiente link:

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

7. FLUJOGRAMA ORIENTACIONES PARA EL MANEJO DE ANAFILAXIA EN VACUNACIÓN POR COVID-19

Figura 1. Flujoograma orientaciones para el manejo de anafilaxia



Fuente: Adaptado de Anafilaxia: estado del arte. Iatreia. 5 de abril de 2018 [citado 11 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/328835>

	PROCESO	GESTION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN SALUD	Código	PSSS06
	DOCUMENTO SOPORTE	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.	Versión	01

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE APOYO

8.1. OPS/ OMS

https://mail.yahoo.com/d/search/keyword=who%2520paho%2520anaphylaxis%2520mRNA%2520Vaccines/messages/ADPzQ3gN_MYtYBgidQoWCLW1CE8/ADPzQ3gN_MYtYBgidQoWCLW1CE8:2?.intl=e1&.lang=es-US&.partner=none&.src=fp&fullscreen=1

8.2. Centers for Disease Control and Prevention, MMWR / January 6, 2021 / Vol. 70, Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020.

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

8.4. <http://www.scielo.org.co/pdf/iat/v31n2/0121-0793-iat-31-02-00166.pdf> Anafilaxia: estado del arte

8.5. Ley 2064 de 2020

8.6. Decreto 1787 de 2020

8.7. Decreto 109 de 2021

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Autores José Alejandro Mojica Dirección de Epidemiología y Demografía Sandra Eugenia Gallegos Mejía Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria Actualización:	Nombre y Cargo: Karen Lorena Rincón Ramirez Directora de Prestación de Servicios y Atención Primaria en Salud Ana Milena Montes Cruz Subdirectora Prestación de Servicios Claudia Milena Cuellar Segura Subdirectora de enfermedades transmisibles Fecha: 11 de febrero de 2021	Nombre y Cargo: Karen Lorena Rincón Ramirez Directora de Prestación de Servicios y Atención Primaria en Salud Fecha: 11 de febrero de 2020