



Comité  
Asesor de  
Vacunas

## MANUAL DE VACUNAS EN LÍNEA DE LA AEP

Publicado en *Comité Asesor de Vacunas de la AEP* (<https://vacunasaep.org>)

# 4. Anafilaxia: Tratamiento inicial en el punto de vacunación

SECCIÓN I. Aspectos generales de la vacunación

Actualizado en diciembre de 2020

## Capítulo 4 - Anafilaxia: Preparación del material y tratamiento inicial en el punto de vacunación

1. [Puntos clave](#)
2. [Introducción](#)
3. [Sospecha clínica y diagnóstico diferencial](#)
4. [Tratamiento](#)
5. [Personal y equipamiento necesario](#)
6. [Declaración de reacción adversa](#)
7. [Bibliografía](#)
8. [Enlaces de interés](#)
9. [Historial de actualizaciones](#)
10. Tablas y figura incluidas en el capítulo

Tabla 4.1. [Criterios clínicos para el diagnóstico de anafilaxia](#)

Tabla 4.2. [Diagnóstico diferencial de la anafilaxia](#)

Tabla 4.3. [Diferenciación clínica entre síncope y anafilaxia](#)

Tabla 4.4. [Dosificación aproximada de la adrenalina 1/1000 en función de la edad y el peso](#)

Sugerencia para la citación: Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Anafilaxia: preparación del material y tratamiento inicial en el punto de vacunación. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; dic/2020. [consultado el dd/mmm/aaaa]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-4>



## 1. Puntos clave

- La anafilaxia es una reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal.
- Suele manifestarse con síntomas cutáneos como urticaria y angioedema, junto con la afectación de otros sistemas como el respiratorio, el cardiovascular o el digestivo.
- Su relación con la vacunación es muy poco probable (menos de 1,3 casos/1 000 000 dosis), aunque la posibilidad de su presentación debe ser considerada en todo acto vacunal.
- El diagnóstico de la anafilaxia es clínico y debe diferenciarse de otras entidades más frecuentes, como el síncope vasovagal o el espasmo del sollozo.
- La adrenalina intramuscular es el tratamiento de elección y debe administrarse precozmente, aunque el diagnóstico no sea de certeza.
- En todo punto de vacunación no hospitalario es obligado disponer de adrenalina y de material de reanimación cardiopulmonar pediátrica para atender una eventual anafilaxia.
- El pronóstico depende del reconocimiento rápido y del tratamiento precoz y agresivo y, por lo tanto, de la formación del equipo sanitario.
- Todo paciente que haya sufrido una reacción anafiláctica o tenga riesgo de sufrirla debería llevar consigo autoinyectores de adrenalina para su administración IM.



## 2. Introducción

La anafilaxia es una reacción alérgica sistémica, de comienzo brusco y que puede llegar a ser mortal. Suele manifestarse con síntomas cutáneos como urticaria y angioedema, junto con la afectación de otros sistemas como el respiratorio, el cardiovascular o el digestivo.

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 global es de un 1,3 casos por cada millón de dosis administradas, aunque el riesgo vital por anafilaxia tras la vacunación se considera extremadamente bajo.

La mayoría de los episodios acontecen en los primeros 10 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. (Ir al [anexo II: Vacunas y alérgenos](#) ).

En todo punto de vacunación es obligatorio disponer de adrenalina y de material de reanimación cardiopulmonar pediátrica para atender una eventual anafilaxia.



### 3. Sospecha clínica y diagnóstico diferencial

El diagnóstico de la anafilaxia se establece mediante criterios clínicos, cuando aparece bruscamente un síndrome rápidamente progresivo que afecta a piel o mucosas, con compromiso respiratorio o circulatorio. Pueden asociarse síntomas digestivos como dolor abdominal, cólico, vómitos o diarrea.

En los niños, la afectación cardiovascular es muy tardía por ser dependiente de la hipoxia cerebral, por lo que suele ser más frecuente la afectación cutánea (presente en el 80% de los casos), con síntomas respiratorios o digestivos asociados. La presencia de manifestaciones digestivas se asocia a una mayor gravedad.

En los lactantes, la anafilaxia puede presentarse como un cuadro brusco de hipotonía y letargia, lo que dificulta su diagnóstico.

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

La variedad de estos cuadros han sido recogidos por la Guía GALAXIA (última actualización en 2016), realizada por diversos grupos de trabajo y sociedades científicas, que establecen los tres cuadros clínicos diferenciales para el diagnóstico de anafilaxia ([tabla 4.1](#) ) que abarcan el 95 % de las presentaciones en todas las edades.

**Tabla 4.1. Criterios clínicos para el diagnóstico de anafilaxia** (adaptado de Guía de actuación en anafilaxia: GALAXIA 2016)

<b>Se considera que la anafilaxia es muy probable cuando se cumple uno de los tres criterios siguientes:</b>	
<b>Piel/mucosas + 1 (respiratorio o cardiovascular)</b> Inicio agudo de lesiones en <u>piel o mucosas</u> (por ejemplo, urticaria generalizada, prurito, eritema, <i>flushing</i> o sofoco, edema de labios, úvula o lengua, junto con al menos uno de los siguientes: a. Compromiso <u>respiratorio</u> (por ejemplo, disnea, sibilancias, estridor, disminución del pico flujo espiratorio, hipoxemia) b. Descenso de la <u>presión arterial</u> o síntomas asociados de disfunción orgánica (por ejemplo, hipotonía, síncope, incontinencia)	80 % de las presentaciones
<b>Dos sistemas tras exposición inmediata</b> Aparición rápida de dos o más de los siguientes síntomas tras la exposición a un alérgeno potencial para ese paciente: a. Afectación de piel o mucosas b. Compromiso respiratorio c. Descenso de la presión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica d. Síntomas gastrointestinales persistentes (por ejemplo, dolor abdominal cólico, vómitos)	15 % de las presentaciones
<b>Hipotensión tras alérgeno conocido</b> Descenso de la presión arterial en minutos o algunas horas tras la exposición a un alérgeno conocido para ese paciente: a. Lactantes y niños: presión arterial baja o descenso superior al 30 % de la sistólica* b. Adultos: presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg o descenso superior al 30 % respecto a la basal	

\* Presión arterial sistólica baja en la infancia: <70 mmHg de 1 mes a 1 año de edad, [ $<70 \text{ mmHg} + (2 \times \text{edad})$ ] de 1 a 10 años, y <90 mmHg 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 4.2 y 4.3).

**Tabla 4.2. Diagnóstico diferencial de la anafilaxia.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síncope, espasmo del sollozo y otros fenómenos vasovagales</li> <li>• Aspiración-reflujo gastroesofágico</li> <li>• Otras causas de shock (sepsis)</li> <li>• Convulsión-epilepsia</li> <li>• Angioedema hereditario-déficit de C1-inhibidor</li> <li>• Dificultad respiratoria aguda: asma, crup...</li> <li>• Trastorno de ansiedad</li> </ul>
---

**Tabla 4.3. 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, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, *et al.* Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007;25:5675-84.

En la actualidad, se puede complementar el diagnóstico en el medio hospitalario con la medición de la triptasa sérica, obteniendo una buena especificidad en las primeras 4 horas desde el inicio de la

clínica (88 %), pero una baja sensibilidad y valor predictivo negativo (del 28 % y el 0,17, respectivamente). La histamina sérica se relaciona mejor con los signos y síntomas de la anafilaxia, pero su pico se concentra en los primeros 5-15 minutos del inicio de los síntomas y se degrada rápidamente. Es por ello que se está trabajando en nuevos marcadores, con una sensibilidad y especificidad mayor, que permitan realizar un diagnóstico de certeza bioquímico en puntos de atención hospitalaria y extrahospitalaria, como la beta-triptasa madura, la degranulación de mastocitos y/o basófilos, el factor de activación plaquetario, la carboxipeptidasa A3 mastocitaria, la quimasa o la basogranulina.



## 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 4.4](#) )
  - La vía de administración de elección es la intramuscular, en la cara anterolateral externa del muslo
  - Retrasar la administración de la adrenalina está asociado con un pronóstico peor
  - 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 4.4. 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

- Solicitar ayuda a los servicios de emergencia en el medio extrahospitalario (teléfono 112)
- Monitorizar al paciente y posicionarlo de forma adecuada:
  - Dificultad para respirar o vómitos: sedestación
  - Inestabilidad hemodinámica: decúbito supino con miembros inferiores elevados (posición de Trendelenburg)
  - Pérdida de consciencia y respiración espontánea: decúbito lateral (posición lateral de seguridad)
- 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): apertura manual o instrumental de vía aérea. Aspirar secreciones
  - B (ventilación): administrar oxígeno. Si precisa, ventilación con máscara reservorio o intubación orotraqueal
  - C (circulatorio): canalizar vía periférica, preferiblemente una en cada miembro. Si hipotensión administrar cristaloides (suero salino fisiológico 0,9 % a 20 ml/Kg en 15-20 minutos)
  - D (valoración neurológica)
  - E (valoración de piel y mucosas)
- 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. Los antihistamínicos solo son útiles para mejorar los síntomas de prurito y la urticaria. Los corticoides se han utilizado clásicamente por su efecto teórico en las reacciones bifásicas (presentes en el 4,6 % de los casos), pero una revisión sistemática en 2020 no encontró evidencias sólidas de esta mejoría
  - Pueden ser de utilidad los broncodilatadores betaadrenérgicos inhalados (salbutamol) cuando exista broncoespasmo, especialmente si es refractario a la adrenalina intramuscular. También es posible nebulizar adrenalina si existe estridor en vía superior a una dosis de 0,5 mg/Kg, añadiendo 2-3 ml de suero fisiológico, con un máximo de 5 mg por nebulización
  - El glucagón, por su acción inotrópica y cronotrópica no mediada por receptores beta, puede ser útil en pacientes que reciban tratamiento con betabloqueantes. La dosis inicial en adultos sería de 1-2 mg en bolo (hasta un máximo de 5 mg), y en los niños a 20-30 mcg/Kg (hasta un máximo de 1 mg) por vía IV o IM. Puede repetirse en 5 minutos o continuarla con una infusión continua a

un ritmo de 5-15 mcg/min. Los efectos secundarios más frecuentes son las náuseas y los vómitos, por lo que será importante proteger de forma correcta la vía aérea

Todo paciente con sospecha de anafilaxia debe ser remitido a urgencias hospitalarias para observación mínima de 4-8 horas y tratamiento, aunque se produzca una mejoría inicial, por la posibilidad de reacciones bifásicas que pueden aparecer horas después del episodio inicial. Al alta, debe prescribirse uno (o dos idealmente) dispositivos autoinyectores de adrenalina. Además, deberá asegurarse un plan de continuidad asistencial por parte de los profesionales de atención primaria y una cita preferente para alergología pediátrica.

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, aparte de los cutáneos, que comprometieran a otros órganos, aunque fueran leves, como estornudos, rinorrea, tos, vómitos o mareo, se administrará adrenalina IM y se derivará al paciente al servicio de urgencias del hospital más cercano.



## 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 ([figura 4.1](#)) y ha de estar correctamente formado en reanimación cardiopulmonar pediátrica básica y avanzada.

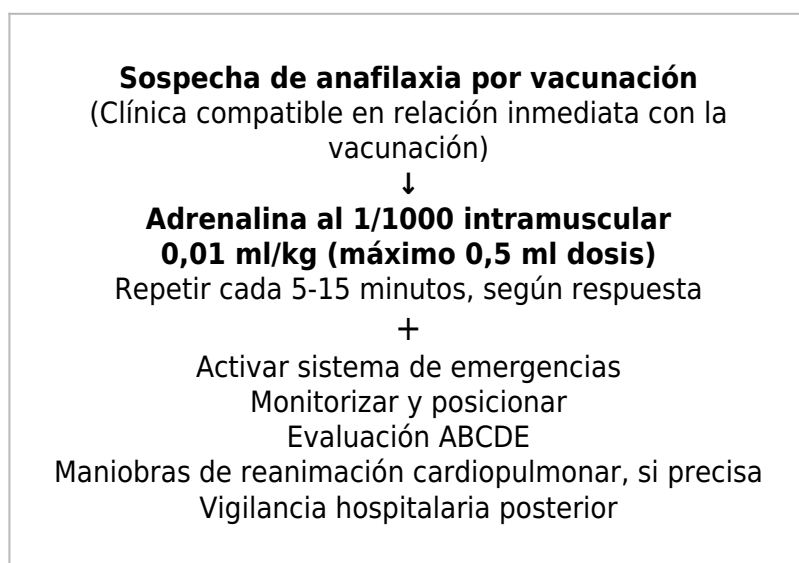
El equipamiento necesario para el tratamiento inicial de una anafilaxia forma parte de la dotación estándar exigible en cualquier centro de atención médica pediátrica ([tabla 4.5](#)).

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

### **Tabla 4.5. Medicación y equipamiento necesarios para el tratamiento inicial de una anafilaxia.**

<b>Material mínimo exigible</b>
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"> <li>- Fuente de oxígeno</li> <li>- Mascarillas pediátricas y bolsa autoinflable</li> </ul>
Pulsioxímetro
Tensiómetro
<b>Material idealmente disponible</b>
Material de reanimación cardiopulmonar pediátrica avanzada: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Material de intubación</li> <li>- Monitor electrocardiográfico-desfibrilador</li> <li>- Aguja para punción intraósea</li> </ul>

**Figura 4.1. Algoritmo de actuación en anafilaxia en pediatría**



## 6. 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).





## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Pediatrics. Vaccine Adverse Event Reporting System. En: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. Red Book: 2018-2021. Report of the Committee on Infectious Diseases. 31.<sup>a</sup> ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2018: 31-39.
2. Buka RJ, Knibb RC, Crossman RJ, Melchior CL, Huissoon AP, Hackett S, *et al.* [Anaphylaxis and Clinical Utility of Real-World Measurement of Acute Serum Tryptase in UK Emergency Departments](#) . J Allergy Clin Immunol Pract. 2017;5:1280-7.
3. Campbell RL, Kelso JM. [Anaphylaxis: Emergency treatment](#) . [Monografía en internet]. Uptodate, 2020 (Literature review current through: Jan 2021. This topic last updated: Jun 26, 2020). Feldweg AM, editor.
4. Cardona Dahl V, Cabañes Higuero N, Chivato Pérez T, Guardia Martínez P, Fernández Rivas M, Freijó Martín C, *et al.* [Guía de actuación en anafilaxia: GALAXIA 2016](#) .
5. Cheng A; Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee. Emergency treatment of anaphylaxis in infants and children. Paediatr Child Health 2011;16:35-40.
6. Dreskin SC, Halsey NA, Kelso JM, Wood RA, Hummell DS, Edwards KM, *et al.* [International Consensus \(ICON\): allergic reactions to vaccines](#) . World Allergy Organ J. 2016;9:32.
7. Echeverría-Zudaire LA, Ortigosa-del Castillo L, Alonso-Lebrero E, Álvarez-García FJ, Cortés-Álvarez N, García-Sánchez N, *et al.* Consensus document on the approach to children with allergic reactions after vaccination or allergy to vaccine components. Allergol Immunopathol (Madr). 2015;43:304-25.
8. 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.
9. Fritsche PJ, Helbling A, Ballmer-Weber BK. [Vaccine hypersensitivity-update and overview](#) . Swiss Med Wkly 2010;140:238-46.
10. 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.<sup>a</sup> ed. Madrid: Exlibris ediciones SL; 2012. p. 89-96.
11. Grunau BE, Li J, Yi TW, Stenstrom R, Grafstein E, Wiens MO, *et al.* Incidence of clinically important biphasic reactions in emergency department patients with allergic reactions or anaphylaxis. Ann Emerg Med. 2014;63:736-44.e2.
12. Linzer JF. Medscape. [Pediatric anaphylaxis](#) . Sept 15, 2016.
13. McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, *et al.* Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. J Allergy Clin Immunol. 2016;137:868-78.
14. Shaker MS, Wallace DV, Golden DBK, Oppenheimer J, Bernstein JA, Campbell RL, *et al.* [Anaphylaxis-a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation \(GRADE\) analysis](#) . J Allergy Clin



## 8. ENLACES DE INTERÉS

- Guía de actuación en anafilaxia: GALAXIA 2016.  
[https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\\_556\\_galaxia\\_2...](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_556_galaxia_2...)
- Protocol for the management of immunization-related anaphylaxis in non-hospital settings.  
<https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/en/CDC/HealthPro...>
- The Australian Immunisation Handbook. Vaccination for people who have had an adverse event following immunisation. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/vaccination-for-special-risk-...>
- World Health Organization. Vaccine Safety Basics. Anaphylaxis.  
<http://vaccine-safety-training.org/anaphylaxis.html>



## 9. Historial de actualizaciones

24 de diciembre de 2016	Actualización del apartado "Sospecha clínica y diagnóstico diferencial". Nuevas citas bibliográficas y enlaces de interés
11 de diciembre de 2020	Actualización de los apartados introducción, sospecha clínica y diagnóstico diferencial y tratamiento. Nuevas citas bibliográficas

-oOo-

---

**Dirección URL original:** <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-4>