

**30/12/2025**

## **Información destinada a los profesionales de la salud**

### **Recomendaciones de uso de vacuna doble y triple viral en personas con alergia a la proteína de la leche de vaca**

El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiCEI), y luego de una consulta con la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa), en el marco del sistema nacional de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), ha identificado una señal de alerta vinculada a la administración de **vacunas triple viral (SRP) y doble viral (SR) del laboratorio Serum Institute of India Pvt. Ltd.**, en niños con antecedentes de alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV). Esta comunicación tiene como objetivo proporcionar información técnica actualizada y recomendaciones prácticas para los equipos de salud, a fin de garantizar la seguridad de la población.

#### **Contexto y fundamentos**

Las reacciones alérgicas asociadas a vacunas son eventos infrecuentes, estimadas entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis aplicadas, mientras que la anafilaxia, la forma más grave, ocurre aproximadamente entre 1-10/1.000.000 de dosis aplicadas. Dada la alta prevalencia de las alergias alimentarias en la población pediátrica, con un pico de incidencia durante el primer año de vida, la identificación de alérgenos específicos en las vacunas se vuelve fundamental para prevenir estas reacciones adversas graves. En la composición de la vacuna fabricada por el Serum Institute of India se encuentran lactoglobulina y cantidades importantes de proteína de huevo. La APLV es la alergia alimentaria más frecuente en la infancia. Es el resultado de una respuesta inapropiada del sistema inmune, que puede ser mediada o no por IgE, frente a las proteínas de leche de vaca.

En el año 2025, la vigilancia nacional de ESVI identificó posibles efectos post vacunales vinculados a la aplicación de vacunas triple o doble viral del laboratorio Serum Institute of India Pvt. Ltd. en niños con antecedentes de APLV.

Se identificaron tres casos que cuentan con información clínica complementaria suficiente para establecer el diagnóstico de anafilaxia conforme a los criterios de Brighton Collaboration. Los pacientes recibieron el tratamiento oportuno y evolucionaron favorablemente, se procedió a realizar la evaluación específica y la recomendación correspondiente.

Es importante destacar que, los tres casos, aún no cuentan con un análisis de causalidad por parte de la CoNaSeVa. El análisis de causalidad es el proceso mediante el cual se evalúa la probabilidad que un evento adverso posterior a la vacunación esté relacionado causalmente con la vacuna administrada, considerando la evidencia clínica, epidemiológica y de farmacovigilancia disponible. En este proceso se siguen las recomendaciones de OPS.

La comisión consideró que si bien se podía establecer el diagnóstico de anafilaxia, faltaban datos que permitieran realizar el análisis de causalidad correspondiente. Una vez obtenidos dichos datos la comisión procederá a realizar el análisis. Además es importante considerar que en dos de los tres casos las vacunas fueron co-administradas con otras vacunas, por lo que, hasta tanto no se complete el análisis de causalidad, no es posible determinar si la reacción se relaciona exclusivamente con la vacuna SRP/SR u otra vacuna administrada concomitantemente.

*En línea con el principio de precaución y la evidencia disponible, el Ministerio de Salud de la Nación y la CoNaSeVa consideran oportuno reforzar las contraindicaciones en pacientes con diagnóstico confirmado de APLV mediada por IgE, sin modificar las recomendaciones para el resto de la población.*

## **Recomendaciones**

### **1. Recomendaciones específicas para pacientes con APLV mediada por IgE**

- En pacientes con diagnóstico confirmado de APLV mediada por IgE, está contraindicada la aplicación de vacunas triple o doble viral del laboratorio Serum Institute of India (SII) Pvt. Ltd. En su reemplazo, la indicación es utilizar las vacunas SRP de otro laboratorio que no tengan contraindicación en esta población. Se recomienda el asesoramiento del alergista tratante para seleccionar la vacuna a utilizar.
- Respecto a las vacunas restantes incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación, se conserva la recomendación de su aplicación, de acuerdo a las edades y dosis preestablecidas.
- Todas las personas con antecedente de APLV recibirán las vacunas recomendadas en ambientes protegidos, con equipamiento y personal entrenado para los casos de hipersensibilidad y anafilaxia y con observación posterior mínima de 30 minutos según la indicación del alergista.

### **2. Recomendaciones para personas con alergia a otros componentes de las vacunas doble y triple viral de laboratorio SII**

Las vacunas doble y triple viral de los laboratorios SII mencionadas en esta recomendación están contraindicadas en personas con antecedentes de reacciones anafilácticas o anafilactoides a sus componentes, como la neomicina o el huevo.

### **3. Aplicación de vacunas a personas con antecedentes de hipersensibilidad**

- Realizar a todos los acompañantes de los niños a vacunar una anamnesis sobre antecedentes y/o diagnóstico confirmado de hipersensibilidad previas a la vacunación. En el caso de detectarse APLV referirse al punto 1.
- En el caso de detectarse antecedentes de hipersensibilidad se deberá aplicar la vacuna en un ambiente protegido con equipamiento y personal entrenado para los casos de hipersensibilidad y anafilaxia y con observación posterior mínima de 30 minutos según la indicación del alergista. En el caso de presentar un cuadro compatible con anafilaxia, deberá seguirse el protocolo correspondiente y reportar la reacción adversa.
- Asegurar la disponibilidad de medicación y equipamiento para el tratamiento inmediato de la anafilaxia, tales como adrenalina, oxígeno, dispositivos de vía aérea.

### **4. Población sin antecedentes de APLV ni alergia a otros componentes de la vacuna (neomicina y huevo)**

Las vacunas triple o doble viral producidas por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. pueden ser administradas a toda la población que no tenga antecedentes de Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), ni antecedentes de reacciones de hipersensibilidad conocida a la neomicina o al huevo.

*Se recuerda que es fundamental que toda la población objetivo reciba las vacunas contra sarampión, rubéola y parotiditis para obtener coberturas óptimas y mantener la certificación de Argentina como país con eliminación de la circulación de sarampión y rubéola congénita. La población con APLV y alergia al huevo debe recibir vacunas seguras de acuerdo a lo referido en los puntos anteriores.*

**Información extraída de:** Ministerio de Salud. 5 de noviembre del 2025. Disponible en: <https://alergia.org.ar/pdfs/RecomendacionVacunacionDobleYTripleViral.pdf>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**