

Begeleidende tekst flowchart COVID-19 vaccinatie in-hospitaal voor patiënten met hoger risico op anafylaxie. Versie UZ Leuven.

Geachte collega,

Het voorstel van de hoge gezondheidsraad rond risicostratificatie voor allergische reacties bij vaccinatie (anafylaxie)

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210201_hgr-9618_annexe2_anaphylaxis_vapprouveenitag-belsaci.pdf (versie 21-01-2021)

werd door de task force geïmplementeerd :

https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/procedure+specifieke+doelgroepen_anafylaxie-NL.pdf (geen versie datum beschikbaar, laatste inzage 17 maart 2021)

Wie dient er te worden doorverwezen voor vaccinatie in het ziekenhuis (in de context van mogelijke onmiddellijke allergische reacties)?

Patiënten met

1) Mastocytose of primaire mastcel aandoening

= Zeldzame aandoening, waarvan de meerderheid in opvolging is bij een specialist.

2) Idiopathische anafylaxie

= anafylaxie zonder verklaring na allergie nazicht. Dit is een zeldzame groep patiënten waarvan de meerderheid in opvolging is bij of gezien werd door een specialist.

3) Erfelijk hereditair angio-oedeem

= erfelijke aandoening waarbij er (niet-jeukende) zwellingen kunnen ontstaan. Dit is een zeldzame groep patiënten waarvan de meerderheid in opvolging is bij een specialist.

Voor UZ Leuven, worden de patiënten in groep 1, 2, 3 proactief opgeroepen. Mocht u toch een patiënt hebben die hier aan voldoet en die niet gevolgd wordt door een specialist, kan u deze doorverwijzen naar een allergie specialist.

Voor patiënten met **onmiddellijke allergische reacties op een vaccin(s)** in het verleden vragen we u grondig na te kijken of zij moeten verwezen worden voor eventuele in-hospitaal vaccinatie of niet. We verwachten dat dit na het doorlopen van onderstaande stappen een kleine groep is. Deze groep werd door de task force niet expliciet weerhouden om in-hospitaal te vaccineren.

Wat moet ik te weten komen rond de initiële reactie:

1/ Na welk vaccin (naam, merk, jaartal van toediening) trad dit op?

We zijn ons ervan bewust dat dit vaak een moeilijk (doch cruciaal) element is. Gelieve dan ook vaccinatiekaartjes en apotheekhistoriek te raadplegen waar mogelijk.

2/ Was dit een mogelijke onmiddellijke allergische reactie op een vaccin?

Een handige instrument hierbij is: Wat is een anafylaxie en wat is géén anafylaxie?

zie <https://www.info-coronavirus.be/nl/vaccinatie-professionelen/#zorgverlener> meer bepaald

https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/7_Injectie_vaccin_anafylaxie_versie_DrLecoutere.pdf

Een ernstige allergische reactie beantwoordt aan **alle** volgende kenmerken:

- o Reactie die optreedt **binnen het uur** na blootstelling aan het allergeen
- EN

o Waarbij gebruik dient gemaakt te worden van **noodmedicatie** (adrenaline, antihistaminica, steroïden) of dringende medische hulp

EN

o **Kortdurend** is (aanwezigheid symptomen <24u)

EN

o Presentatie met **minstens twee** van volgende symptomen:

o Urticaria - jeukende huidreactie of slijmvlieszwelling (in 80-90%)

o Hemodynamische veranderingen (syncope, BDdaling, incontinentie)

o Respiratoire weerslag (wheezing, stridor, dyspnoe)

o Krampen, braken

3/ Kan het vaccin dat de reactie veroorzaakte eenzelfde stof bevatten als een COVID-19 vaccin (m.a.w. kan er kruisallergie aanwezig zijn)?

- Concreet gaat het hier dan om polysorbaat.
- We konden niet exact traceren vanaf wanneer polysorbaat in vaccins aanwezig zou zijn (FDA, EMA, eerste melding van gebruik topische geneesmiddel 1949, FDA gebruik in voeding 1977).
- Er dient dus gekeken te worden of het een vaccin betrof dat polysorbaat bevatte. Zo ja, dan is er 'een' kans dat de reactie tgv een polysorbaat allergie optrad.
- Echter:
 - a) de meeste reacties na eerdere vaccinatie zijn NIET allergisch of NIET te wijten aan polysorbaat. Indien er dus een andere reden gevonden werd (chloorhexidine, latex allergie, andere diagnose) dan is er géén bezwaar voor vaccinatie in centrum;
 - b) patiënten die ná een dergelijke reactie nog probleemloos polysorbaat toegediend kregen (zie lijst hieronder) hebben bewezen tolerantie en mogen dus gevaccineerd worden (met eender welk COVID-19 vaccin).
 - c) geen enkel vaccin behalve Pfizer-Comirnaty®/Moderna® bevatte tot nu toe PEG, sommige vaccins bevatten polysorbaat (cfr infra, bron: Banerje et al. JACI in practice 2021).

Niet limitatieve lijst met producten die polysorbaat 80 bevatten:

Alfa-RIX-tetra (2020-2021), Havrix, Gardasil, Prevenar13, Revaxis, Triaxis-polio, Boostrix polio (milieu 199),

Diprophos

Xgeva

Lantus/Apidra/Trulicity

Neulasta

Cordarone ampule (IV)

De meeste monoclonale antilichamen (bv Mabthera, Remicade)

5/ Hoe zit het dan met PEG/polyethyleenglycol?

Dit is een hulpstof in Pfizer-Comirnaty®/Moderna®.

Allergische reacties op PEG zijn bijzonder zeldzaam. Patiënten met bewezen allergie hiervoor hebben een contra-indicatie voor vaccinatie. Veiligheidshalve geldt dit momenteel voor 'eender welk' COVID-19 vaccin aangezien die ofwel PEG ofwel polysorbaat bevatten. Echter, een kruisallergie tussen PEG en polysorbaat 'kan' maar is niet obligaats. Vandaar dat mogelijk bij deze (heel zeldzame) groep patiënten ook vaccinatie mogelijk zou kunnen worden in de toekomst (dit vereist nazicht door allergie specialist).

Niet limitatieve lijst van PARENTERALE producten met PEG:

Depo-medrol (macrol 3350)

Depo-Provera (macrogol 3350)

! Indien uw patiënt dit verdroeg (na een reactie op 'een' vaccin) verwachten we alvast GEEN problemen met Pfizer-Comirnaty®/Moderna®

! Patiënten die een ernstige onmiddellijke allergische reactie ontwikkelden op de voorbereiding van een colonoscopie met macrogol (PEG) maar nog niet werden nagekeken, zouden we ook vooraf verwijzen. Indien zij intussen nog probleemloos expositie hadden aan macrogol parenteraal vervalt deze suggestie.

Wat willen we u nog meegeven:

De kans op een anafylaxie na een vaccin wordt geschat op 1 per miljoen dosissen. Bij COVID-19 vaccinatie wordt dat iets hoger, maar nog steeds als infrequent geschat, namelijk 2.8 tot 5 per miljoen dosissen. De meerderheid trad op binnen de 30min en een groot deel van de patiënten had een voorgeschiedenis van anafylaxie. Vandaar dat België hier extra voorzorgen vooropstelt. Echter, een voorgeschiedenis van anafylaxie is frequent (1/300) en de meerderheid verdraagt dit vaccin allicht prima. Diegene die reageerden werden tot op heden correct en met succes behandeld (gerapporteerde mortaliteit tgv anafylaxie op moment van dit schrijven = 0, zo'n 120 miljoen vaccins toegediend in de VS!). Routine vaccinatie (voor influenza, reisvaccinatie e.d.) omhelst ook een risico op anafylaxie en de noodzaak tot alertheid hiervoor.

Hoe doorverwijzen naar UZ Gasthuisberg voor vaccinatie in-hospitaal?

U kunt contact opnemen met via:

- Gelieve de flowchart te doorlopen en indien uw patiënt geïndiceerd is voor in-hospitaal vaccinatie, gelieve het contact center te raadplegen (voor verwijzingen naar UZL)
- Telefoonnummer voor UZ Leuven: 016/344775 (contactcenter)

Wat hebben we nodig?

- Patiënten met een duidelijke indicatie (hogervermelde categorie 1, 2, 3) zullen pro-actief worden opgeroepen door het ziekenhuis en gevaccineerd worden zonder voorafgaande raadpleging. Indien u bijkomende patiënten zou identificeren die hieraan zouden voldoen, kan u dit melden aan het contactcenter. Zij zullen nagaan of de patiënt wel of niet al voorzien is en zo niet, zal de indicatie overlegd worden met de afdeling allergie.
- Voor de patiënten met een onmiddellijke allergische reacties op een vaccin(s) in het verleden, die na het doorlopen van de flowchart uitkomen bij "overleg met allergoloog en/of verwijzing" zullen in principe eerst op raadpleging gezien worden. We vragen u hierbij om ons volgende informatie te sturen:
 - Verwijsbrief vooraf door te sturen naar allergie@uzleuven.be : medische voorgeschiedenis, huidige medicatie, informatie rond index reactie, contactgegevens van uw patiënt (een voorbeeld document zal u via call center of op de website terugvinden)

Mijn patiënt dient vooraf op raadpleging te komen:

- Er zal die dag geen vaccinatie gebeuren maar ingeschat worden of de patiënt in-hospitaal moet gevaccineerd worden dan wel verder nazicht moet gebeuren.

Mijn patiënt zal komen voor in-hospitaal vaccinatie:

- Op dag van vaccinatie zal **geen** systematische voorafgaande raadpleging plaatsvinden met een arts.
- Eventuele noodmedicatie die patiënten in routine voorgeschreven kregen, nemen patiënten uiteraard, zoals steeds, mee.
- Er dient **geen** preventieve toediening te gebeuren met medicatie* .

* Uitzondering: Patiënten met mastocytose worden gevraagd om 3 dagen voor geplande vaccinatie 2x/dag een H1-antihistaminica in te nemen (maximaal 4x1 pd indien dit reeds deel uitmaakt van de onderhoudstherapie).

De exacte inplanning van deze subgroep van patiënten volgt nog. Gelieve ook rekening te houden met eventuele updates of wijzigingen van dit schrijven