

## EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES DE LA AAM ANTE LA VACUNACIÓN COVID-19 EN MUJERES QUE PLANIFICAN GESTACIÓN, EMBARAZADAS Y EN PERIODO DE LACTANCIA. Revisión 15/07/2021

### TIPOS DE VACUNAS:

Según las fichas técnicas de las vacunas disponibles, el embarazo no constituye una contraindicación para la vacunación frente a la COVID-19. No obstante, debido a la necesidad de proteger el desarrollo del feto, merece una atención especial y la mayor prudencia. En España actualmente cuatro vacunas de la covid han obtenido una autorización de uso: Comirnaty (Pfizer & BioNTech), Spikevax (Moderna), Vaxzevria (AstraZeneca) y la vacuna de Janssen, con distintas recomendaciones de uso según la edad, por parte del Ministerio de Sanidad.

Dado que las vacunas Comirnaty (Pfizer/Biontech ) y Moderna se han estudiado más en embarazadas, recomiendan su preferencia de utilización, aunque **en las que recibieron una primera dosis de Vaxzevria ( Vaccine AstraZeneca) recomiendan completar la pauta con la misma vacuna.** En base a los datos disponibles -que no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo- y las recomendaciones de otros países, **se propone vacunar a las embarazadas o mujeres en periodo de lactancia con vacunas de ARNm cuando les corresponda según el grupo de priorización al que pertenezcan.**

En el caso de vacunarse con **Astrazeneca**, su ficha técnica nos dice que no hay evidencia suficiente para recomendar su uso generalizado durante el embarazo con esta vacuna. No hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

En el caso de vacunarse con **Janssen**, su ficha técnica nos recomienda que en términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación, en situaciones muy particulares en embarazadas de riesgo puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración riesgo/beneficio del personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna que no contiene virus vivos, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) Guía Técnica. 13 julio 2021.

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_COMIRNATY.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf)

Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) Guía Técnica. 16 junio

2021 [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_AstraZeneca.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf)

COVID-19 Vaccine Janssen Guía Técnica. 21 mayo 2021

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_Janssen.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_Janssen.pdf)

RECOMENDACIÓN 1: EN EMBARAZADAS Y LACTANTES SE RECOMIENDA VACUNAS CON ARN MENSAJERO (Pfizer y Moderna)

RECOMENDACIÓN 2: LA OMS RECOMIENDA LA VACUNACIÓN EN EMBARAZADAS Y LACTANTES. Se debe ofrecer a las embarazadas al mismo tiempo que al resto de la población, según su edad y riesgo clínico, es decir según el grupo de priorización establecido en Andalucía.

## VACUNACIÓN EN MUJERES GESTANTES

**EN GESTANTE DE BAJO RIESGO:** Dado los potenciales riesgo de la Covid-19 en embarazadas y la escasez de evidencia actual, recomendamos previo a la vacunación un proceso personalizado de información (ver recomendaciones de información, tabla1) valorando cada caso particular y siempre teniendo en cuenta que las vacunas donde mayor población embarazada se ha estudiado han sido vacunas ARN mensajero ( Pfizer y moderna).

**EN GESTANTE CON PATOLOGÍAS DE RIESGO:** Se recomendará la vacunación a personas gestantes con co-morbilidad asociada con alto riesgo de complicaciones por Covid-19 o alto riesgo de exposición (trabajadoras sanitarias y sociales de primera línea y cuidadores de centros residenciales). La decisión de vacunarse deberá ser siempre una decisión voluntaria y previamente informada de forma individualizada. Será imprescindible un asesoramiento. Las co-morbilidades a valorar serán:

- Diabetes pregestacional
- Cardiopatía materna
- Obesidad mórbida
- Nefropatía materna
- Afecciones respiratorias graves (fibrosis quística, asma grave)
- Hipertensión arterial
- Inmunosupresión. La respuesta inmune se puede ver disminuida en estos casos

BENEFICIOS VACUNACIÓN	RIESGOS DE LA VACUNACIÓN
<p>* La Covid-19 puede ser más peligrosa durante la gestación. El embarazo es un factor de riesgo de complicaciones de la infección Covid-19, especialmente en el 3er trimestre. Las pacientes con co-morbilidad tienen más riesgo de complicaciones.</p> <p>* La vacunación es efectiva en la prevención de la infección por COVID19.</p> <p>* La vacunación no hace desarrollar COVID-19. Las vacunas no contienen virus vivos ni tampoco ningún excipiente nocivo para la gestante (a no ser que tenga alergia a alguno de sus componentes) o para su bebé. Otras vacunas inactivadas de virus no-vivos (p.ej. gripe) son consideradas seguras para la gestante o para su bebé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las vacunas para la Covid-19 no han sido testadas específicamente en las gestantes a día de hoy.</li> <li>• Existe evidencia insuficiente sobre la seguridad en gestantes.</li> <li>• Se desconoce su eficacia en gestantes.</li> <li>• Se desconoce si pueden tener efectos adversos diferentes que en las personas no gestantes, o algún riesgo aumentado de aborto o de alteración en el desarrollo fetal.</li> <li>• Las reacciones adversas de las vacunas son frecuentes a pesar de no afectan a la gestación: Dolor en el sitio de punción, astenia, cefalea, artromialgias, fiebre, escalofríos. La mayoría son leves y desaparecen después de 2-3 días.</li> </ul>

*Royal College of Obstetricians & Gynaecologists, The Royal College of midwives, UKTIS, MOMS. I'm pregnant and have been offered a COVID-19 vaccination. What are my options?. Version 1: Published 12 January 2021*

**RECOMENDACIÓN 3: LA DECISIÓN DE VACUNARSE DEBERÁ SER SIEMPRE UNA DECISIÓN VOLUNTARIA Y PREVIAMENTE INFORMADA DE FORMA INDIVIDUALIZADA, VALORANDO ESPECIALMENTE LA GESTANTE DE RIESGO POR CO-MORBILIDAD.**

**DEJAREMOS CONSTANCIA EN HISTORIA CLÍNICA DE QUE SE HA INFORMADO A LA GESTANTE.**

**EN GESTANTE QUE HA PASADO LA COVID-19.** La gran mayoría de las personas infectadas por SARS-CoV-2 producen anticuerpos neutralizantes además de estimular la inducción de respuesta de células T. No se conoce la duración final de la inmunidad protectora tras la infección natural, pero existen estudios que muestran que la vacunación en estas personas refuerza la inmunidad protectora. Por ello, y por razones de control colectivo de la pandemia, a día de hoy, se recomienda la vacunación a pesar de haber pasado la infección previamente.

ANDAVAC recomienda que en aquellas personas que han pasado la COVID-19 antes de la 1ª dosis se administrará una sola dosis a partir de los 6 meses de la infección. En el caso de infección por COVID-19 tras la primera dosis administrada se deberá posponer la segunda dosis a los 6 meses tras el diagnóstico de la infección.

*INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2020 - VACUNACION COVID-19 ANDALUCIA, ACTUALIZACION DEL 14.05.2021*

### **CONSIDERACIONES GENERALES:**

- En caso de que se consensue la vacunación, **se puede realizar en cualquier trimestre del embarazo.**
- No es necesario posponer la administración de la Gammaglobulina anti-D.
- Se recomienda separar la administración de la vacuna covid-19 de otras vacunas como **dTpa y gripe al menos 1 semana.**
- En las personas gestantes que experimenten Síndrome febril posterior a la administración de la vacuna, se aconseja la administración de Paracetamol, siempre que no exista alergia a dicho medicamento. El Paracetamol es seguro durante la gestación y no presenta impacto sobre la respuesta de anticuerpos de la Covid-19.
- En el momento actual hay más experiencia en vacunas ARNm y embarazo. Por esto se recomienda el uso de este tipo de vacunas en la persona embarazada y en la lactancia.
- **Siempre que sea posible, habrá que completar la vacunación con la 2ª dosis de la misma vacuna.**
- Después de la vacunación contra la Covid-19 pueden aparecer ganglios axilares palpables en la misma banda de la inyección de la vacuna, este fenómeno también se observa en otras vacunaciones. Basta un seguimiento clínico de los mismos, evitando costosas, molestas e innecesarias exploraciones complementarias para descartar una presunta malignidad a nivel de la mama (Edmonds 2021, Mehta 2021). Se trata de un efecto secundario transitorio que habitualmente no compromete la continuidad de la lactancia.

**RECOMENDACIÓN 4: EN CASO DE QUE SE CONSENSÚE VACUNAR, SE PUEDE REALIZAR EN CUALQUIER TRIMESTRE DEL EMBARAZO**

**RECOMENDACIÓN 5: POSPONER VACUNACIÓN DE DTPA Y GRIPE HASTA 7 DÍAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN**

## SITUACIONES EXCEPCIONALES

- Deseo gestacional: no habrá que hacer un período de latencia entre la segunda dosis y la gestación.
- NO es necesario realizar una prueba de embarazo previo a la administración de la vacuna.
- Si se produce una vacunación en el caso de un embarazo inadvertido, no se recomienda la interrupción del embarazo, pero hay que ponerlo en conocimiento del profesional sanitario-a de referencia para que haga un seguimiento.
- Primera dosis administrada y gestación: se podrá plantear posponer la segunda dosis de vacunación después del parto o en aquellos casos que se considere oportuno para ser una persona de riesgo o la persona lo solicite, administrar segunda dosis durante la gestación. En esta situación se priorizará la administración de vacunas ARNm.
- Las pacientes que estén realizando un tratamiento contraceptivo hormonal (del tipo que sea, con o sin estrógenos) no se recomienda que detengan el tratamiento para realizar la vacunación.

*Priority groups for coronavirus (Covidien-19) vaccination: advice from the JCVI, 30 December2020. Covidien 19: vaccination programme guidance for healthcare practioners.*

## BIBLIOGRAFÍA

- WHO <https://www.who.int/news/item/01-09-2020-new-research-helps-to-increaseunderstanding-of-the-impact-of-covid-19-for-pregnant-women-and-their-babies> Revisat 07/05/2021
- Villar J, Ariff S, Gunier RB, Thiruvengadam R, et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatr.2021 Apr 22. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- WHO <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-Pregnancy-and-childbirth> Revisat 07/05/2021
- GOV.UK. Vaccinations for coronavirus.[https://www.gov.uk/government/news/jcviissues-new-advice-on-covid-19-vaccination-for-pregnantwomen?utm\\_medium=email&utm\\_campaign=govuknotifications&utm\\_source=ec41ce98-5dca-4b3b-89c0-461dea6a27b4&utm\\_content=daily](https://www.gov.uk/government/news/jcviissues-new-advice-on-covid-19-vaccination-for-pregnantwomen?utm_medium=email&utm_campaign=govuknotifications&utm_source=ec41ce98-5dca-4b3b-89c0-461dea6a27b4&utm_content=daily) Revisat 07/05/2021-V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry.<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html> Revisat 07/05/2021
- IHAN. Comunicado sobre la vacunación frente a COVID-19 y lactancia materna.<https://www.ihan.es/comunicado-ihan-vacunacion-frente-a-covid-19-y-lactanciamaterna/> Revisat 07/05/2021
- E-lactancia. <http://www.e-lactancia.org/breastfeeding/covid-19-vaccine/product/-CAVAEP> Revisat 07/05/2021
- Sivan Haia Perl, Atara Uzan-Yulzari, Hodaya Klainer, et al. SARS-CoV-2–SpecificAntibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding WomenJAMA.Published online April 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.5782.Extret: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766>
- RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUINUNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN. Associacio Catalana de Llevadors. Associacio de Obstetricia i Ginecologia. Associacio de Pediatria.