

Vacunación contra COVID-19 en el embarazo y durante la lactancia

Notificación COVID-19 – N° 3 (8/4/2021)

Sociedad Ginecotológica del Uruguay

La infección causada por SARS-CoV-2 ha emergido como una pandemia sin precedentes con una diseminación global debido a su alto índice de reproducción y a la falta de inmunidad de rebaño al tratarse de un virus emergente, haciendo susceptibles a todas las poblaciones, pero con un mayor impacto en resultados adversos en algunos grupos específicos. En el intento de prevenir la enfermedad para controlar la pandemia se han investigado múltiples vacunas, algunas de ellas con nuevas tecnologías y otras adaptadas de vacunas ya existentes. Uruguay ha comenzado a transitar en forma exitosa el periodo de vacunación con la vacuna CoronaVac (Sinovac Biotech) y la vacuna Pfizer-BioNTech, incorporando adicionalmente la vacuna Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca). La implementación exitosa de la vacunación

más la situación epidemiológica actual en nuestro país ha motivado a la Comisión Directiva de la SGU realizar una nueva actualización de las recomendaciones en relación a las vacunas contra el COVID-19, el embarazo y la lactancia.

EMBARAZO E INFECCIÓN POR COVID-19

Los datos observacionales demuestran que, aunque las probabilidades de experimentar enfermedad grave son bajas, las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de enfermarse gravemente, lo que incluye cuadros severos que podrían requerir ingreso a cuidados intensivos, asistencia respiratoria mecánica y muerte, cuando esto es comparado con mujeres en edad reproductiva que no están embarazadas. Además, aquellas que presentan la infección se asocian con mayor riesgo de presentar resultados adversos perinatales como el parto de pretérmino y rotura de membranas, así

como intervenciones tocúrgicas (tasa de cesárea).

VACUNAS Y EMBARAZO

En términos generales las vacunas contra COVID 19 que han sido aprobadas hasta el momento, muestran perfiles de eficacia y seguridad adecuados y debe ser destacable que se hayan podido desarrollar en forma rápida, cumpliendo todas las fases requeridas, constituyendo por si mismas una herramienta fundamental para avanzar en el control de la pandemia.

Vacuna ARNm (Pfizer-BioNtech)

La vacuna mRNA se basa en el antígeno de la glicoproteína (S) de pico de SARS-CoV-2 codificado por ARN y formulada en nanopartículas lipídicas. Las vacunas ARNm *no contienen el virus vivo que causa el COVID-19 y, por lo tanto, no pueden hacer que una persona se infecte por COVID-19. Además, las vacunas ARNm no interactúan con el ADN de una persona porque el ARNm no ingresa al núcleo de la célula*, por lo cual no pueden causar ningún cambio genético. Los datos acerca de la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en personas embarazadas son limitados, ya que, a la fecha, los estudios clínicos realizados para probar el beneficio y seguridad de esas vacunas no incluyeron mujeres embarazadas. Por lo tanto, no contamos con evidencia de alta calidad sobre la efectividad de prevención, el desarrollo de severidad con la vacuna y la seguridad durante el embarazo; sin embargo, la justificación para incluir el embarazo se basa en que una mujer embarazada infectada con SARS-Cov2 y que desarrolla COVID-19, al compararse con una infectada en edad reproductiva, tiene signifi-

cativamente más riesgo de complicaciones y muerte. A la fecha actual un total de 80 países la han aprobada para su uso. En estudios realizados en animales con vacunas de similar tecnología (Moderna®), ha evaluado toxicidad perinatal y postnatal no identificando alteraciones sobre el desarrollo embrionario, fetal o postnatal. Adicionalmente, el CDC (Centro para Control de Enfermedades Contagiosas de Estados Unidos) ha reportado a través de su sistema de vigilancia V-SAFE los resultados en un total de 1949 embarazos, no reportando mayores efectos adversos que en embarazadas que no recibieron vacunas.

Varias agencias reguladoras, la OMS, FIGO (Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia), SMFM (Sociedad de Medicina Materno Fetal) y el colegio Americano de Obstetricia y Ginecología han revisado la evidencia de estudios no clínicos y no han encontrado motivos para dudar de la seguridad de la vacuna durante el embarazo. Actualmente con el plan de vacunación que realiza Estados Unidos durante el mes de febrero más de 30.000 embarazadas habían sido vacunados, no habiendo reportes de efectos adversos importantes a la fecha. Recientemente se ha comenzado un estudio fase III cuyo objetivo es reclutar 4000 embarazadas en forma voluntaria para evaluar la seguridad y efectividad de la vacuna Pfizer-BioNTech. Un total de nueve países entre los que se encuentra Estados Unidos, Canadá, Argentina, Brasil y Chile reclutarán embarazadas de 18 años o más para recibir las dos dosis estándar de vacunas (separadas por tres semanas) entre las 24 y 34 semanas de gestación. El estudio contará con un grupo control que se les ofrecerá la vacunación una vez que finalice el estudio y se confirme la eficacia. Este va a ser el primer estudio a la

fecha fase III para una vacuna ARNm en el embarazo.

Vacuna CoronaVac (Sinovac Biotech)

La vacuna CoronaVac fue la primera en ser incorporada en el plan de vacunación para la pandemia en Uruguay. Esta se encuentra clasificada entre las vacunas inactivadas que funciona mediante el uso de partículas virales muertas para exponer al sistema inmunológico al virus de la COVID-19 sin riesgo de enfermedad grave. Se tiene mayor experiencia, dado que es una tecnología utilizada en otras vacunas de uso actual (incluso en embarazadas y en periodos de lactancia) y con buen perfil de seguridad. Induce el desarrollo de anticuerpos contra el RBD (receptor) de la proteína S, que tienen potencial neutralizante. Se alcanzan muy altos porcentajes de seroconversión, cercanos al 100%, que dependen de la dosis y del esquema de inmu-

nización utilizado. A la fecha un total de 19 países han aprobado su uso.

Vacuna Vaxzevria (Oxford-AstraZeneca)

El esquema de dos dosis de la vacuna induce niveles de anticuerpos contra la proteína S, tanto en adultos jóvenes como mayores de 70 años, similares a los desarrollados durante la infección, los cuales se mantienen al día 56. Estos anticuerpos presentan capacidad neutralizante determinada por varias técnicas. Además, se ha determinado que la preparación vacunal induce respuesta celular polarizada hacia un perfil Th1, con producción de IFN-g. Sin embargo, a diferencia de la respuesta humoral, la respuesta celular no se potencia con una segunda dosis de la vacuna. Para la vacuna de AstraZeneca, los datos actuales han determinado su aprobación 82 países. En Uruguay se administra al grupo etario mayor de 60 años.

RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD DE GINECOTOCOLÓGICA DEL URUGUAY - SGU

La SGU ha evaluado y analizado toda la información disponible y ha considerado las recomendaciones de organizaciones e instituciones de gran prestigio. Dada la evidencia acumulada a la fecha, no existen razones específicas para considerar que los potenciales riesgos de las vacunas contra COVID-19 utilizadas durante el embarazo puedan ser superiores a los efectos graves provocados por la infección por el COVID-19 en la embarazada. En ese sentido creemos importante considerar los riesgos individuales dado por comorbilidades (patologías médicas) que incrementan los resultados adversos maternos perinatales, y por otro lado el riesgo asociado a la probabilidad de adquirir la infección ya sea en poblaciones específicas (trabajadoras de salud, residentes de instituciones de larga estadía) y por el riesgo dado por la alta transmisión comunitaria (situación epidemiológica actual TC4 de clasificación de la OMS). Es por eso que la SGU recomienda a sus asociados ofrecer toda la información disponible a la fecha en relación a la seguridad de las vacunas, los datos limitados de estudios en embarazadas, la identificación de los grupos de riesgo, así como los potenciales eventos adversos asociados a la infección por COVID-19 que se agravan durante el embarazo. La usuaria en última instancia tendrá la decisión final, la cual debe

ser realizada con la mejor información disponible. Actualmente no disponemos de datos que permita recomendar el uso de una vacuna contra la COVID-19 en particular (administrándose en Uruguay de acuerdo al grupo etario y grupo de riesgo laboral las vacunas Sinovac Biotech o Pfizer/BioNTech).

De igual manera, la vacunación en población de mujeres que amamantan se considera eficaz y segura, por lo cual no se recomienda suspender ni retrasar el inicio de la lactancia al ser administrada la vacuna contra el COVID-19.

En el caso de aquellas embarazadas que cumplan en forma estricta el aislamiento con baja probabilidad de exposición a la transmisión comunitaria (considerando a los contactos familiares como potenciales fuentes de infección transmitida desde la comunidad) podrán optar por no vacunarse.

La Comisión Directiva de la SGU quiere enfatizar en este comunicado la importancia que la población general proceda en base al cronograma planificado por el MSP a la vacunación contra el COVID-19 ya que la evidencia actual es abrumadora en relación al beneficio, tanto individual como colectivo, así como que se exhorta a tomar las medidas recomendadas por las autoridades sanitarias ya sea para mantener la seguridad individual (mascarilla, higiene de manos, etcétera) como mantener las medidas el distanciamiento social el mayor periodo posible.

CONSIDERACIONES GENERALES EN RELACIÓN A LA VACUNA CONTRA COVID-19, EMBARAZO Y LACTANCIA

- La información en relación a las vacunas y riesgos relacionados al COVID-19 y embarazo deben ser dados en forma clara por parte de los profesionales tratantes. La decisión de vacunarse será *finalmente de la usuaria*.
 - Las vacunas COVID-19 serán recomendadas a embarazadas que presenten:
 - Comorbilidades médicas. Las siguientes condiciones médicas son consideradas de alto riesgo: enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, patología cardiovascular, obesidad (IMC > 30 Kg/m²), fumadoras y diabetes mellitus tipo I. Otras condiciones médicas deben ser valoradas por el ginecotocólogo tratante.
 - Riesgos laborales o institucionales (personal del área médica, de instituciones con larga estadía, etc)
 - Riesgos de exposición por COVID-19 a nivel comunitario, siendo la tasa de transmisión actual alta (TC4).
 - Aquellas embarazadas que cumplan en forma estricta el aislamiento con baja probabilidad de exposición a la transmisión comunitaria (considerando los contactos familiares) podrán optar por no vacunarse.
 - Si bien no existen evidencias de teratogenicidad por parte de las vacunas y en vistas a evitar las complicaciones asociadas a COVID-19 en la segunda mitad del embarazo, la embarazada podrá optar por recibir la vacuna a partir de las 12 semanas de edad gestacional.
 - La vacunación inadvertida en una mujer embarazada no debe generar ansiedad ni condicionamientos médicos dado que la evidencia existente –por la tecnología utilizada o la evidencia en vacunas similares – no ha demostrado ningún efecto adverso.
 - En caso de sospecharse anafilaxia luego de recibir la vacuna del COVID-19, el manejo clínico debe ser similar a la mujer no embarazada.
 - Embarazadas que experimenten el raro evento de fiebre luego de recibir la vacuna, deben ser asesoradas para recibir paracetamol (500 mg – 1 g). El paracetamol ha demostrado ser seguro para su uso durante el embarazo y no hay evidencia que impacte en la respuesta inmune en las vacunas contra el COVID-19.
 - La vacuna COVID-19 no debe ser administradas en periodos de tiempo menor a 14 días si recibió otra vacuna.
 - Las embarazadas deben ser vacunadas oportunamente con la vacuna contra la gripe y contra la tos convulsa (considerar 14 días de distanciamiento con vacuna COVID-19).
 - No es necesario realizar pruebas de rutina para descartar el embarazo antes de vacunarse contra el COVID-19.
 - No es necesario que las mujeres que están tratando de quedar embarazadas eviten el embarazo luego de recibir una vacuna contra el COVID-19. De igual manera, aquellas que se encuentren en tratamiento por fertilidad no deben posponer la vacunación cuando le corresponda.
 - La vacunación en mujeres que amamantan se considera eficaz y segura, por tanto, no debe posponerse el inicio de la lactancia ni interrumpir la lactancia materna al administrar las vacunas contra el COVID-19 disponibles en nuestro medio.
- Fecha de actualización 8 de abril de 2021**

Bibliografía base

- ACOG. American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating pregnant and lactating patients against COVID-19. 2021 [updated March 4 2021]. Available from: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>.
- ACOG. COVID-19 Vaccines and Pregnancy: Conversation Guide for Clinicians. <https://www.acog.org/covid-19/covid-19-vaccines-and-pregnancy-conversation-guide-for-clinicians>
- Adhikari EH, Spong CY. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. *Jama*. 2021.
- FIGO. International Federation of Gynecology and Obstetrics. COVID-19 Vaccination for Pregnant and Breastfeeding Women. 2021 [updated March 2 2021]. Available from: <https://www.figo.org/covid-19-vaccination-pregnant-and-breastfeeding-women>.
- Grupo ad-hoc a la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones. Vacunas contra SARS-CoV-2 COVID 19. Aportes para la consideración de su uso en Uruguay. 2021 https://medios.presidencia.gub.uy/llp_portal/2021/GACH/INFORMES/vacunas_SARS-CoV2.pdf
- Munoz FM. Can We Protect Pregnant Women and Young Infants From COVID-19 Through Maternal Immunization? *JAMA pediatrics*. 2021.
- Oliver SE, Gargano JW, Marin M, Wallace M, Curran KG, Chamberland M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 2020. *MMWR Morbidity and mortality weekly report*. 2020;69(50):1922-4.
- RCOG. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding. 2021 [updated February 11 2021]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>.
- Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy: What Obstetricians Need to Know. *Obstetrics and gynecology*. 2021;137(3):408-14.
- Riley LE, Jamieson DJ. Inclusion of Pregnant and Lactating Persons in COVID-19 Vaccination Efforts. *Annals of internal medicine*. 2021.
- SMFM. Society for Maternal Fetal Medicine. Provider Considerations for Engaging in COVID-19 Vaccine Counseling With Pregnant and Lactating Patients 2021 [updated March 3 2021]. Available from: [https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2838/Provider_Considerations_for_Engaging_in_COVID_Vaccination_Considerations_3-3-21_\(final\).pdf](https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2838/Provider_Considerations_for_Engaging_in_COVID_Vaccination_Considerations_3-3-21_(final).pdf).

**El secreto de continuar
tan femenina y natural....**

ColpoEstriol[®] *estriol*

**Dos efectivas alternativas
para un tratamiento completo**



**La alternativa
estrogénica natural**


TEMIS LOSTALO
Excelencia farmacéutica

Gador 
Al Cuidado de la Vida



Líder mundial
en anticoncepción

Anticoncepción *para cada mujer*



POR MAYOR INFORMACIÓN DIRIGIRSE AL DEPARTAMENTO MÉDICO DE BAYER (0800 2104) O AL PROSPECTO DEL PRODUCTO.