

Lineamiento para la Vacunación a mujeres embarazadas y en período de lactancia.

14/Junio 2021

Junio 2021

1

1. Antecedentes

La evidencia disponible hasta el momento revela que las mujeres gestantes con COVID-19 tienen mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave en comparación con las no embarazadas, especialmente las embarazadas de 35 años o más, las que tienen un índice de masa corporal alto o padecen de comorbilidades, como la diabetes o la hipertensión, tienen un mayor riesgo de parto prematuro. Adicionalmente, la evidencia demuestra que las embarazadas que desarrollan COVID-19 tienen más probabilidades de requerir cuidados intensivos y tener complicaciones cardiopulmonares graves que las no embarazadas (1–3).

Las embarazadas que padecen estas enfermedades pueden requerir hospitalización, ingreso en la unidad de cuidados intensivos, ventilación mecánica. Adicionalmente se ha observado que las consecuencias de la COVID-19 en este grupo, es el aumento de las tasas de cesárea y partos prematuros (3,4).

En el Ecuador, en el año 2020, se registraron 191 muertes maternas, que representan una razón de mortalidad materna de 57,6 por cada 100.000 nacidos vivos, que se incrementó en 20,6 puntos con respecto al año 2019. El exceso de mortalidad materna absoluta en el país es de 29 fallecimientos y el relativo es de 21.34% con respecto a la media histórica. La mortalidad materna (MM) en los grupos etarios de adolescentes y jóvenes (10 a 29 años) representa el 47% del total de las MM registradas en el 2020, de las que 25 fueron por COVID- 19 (5).

El comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI), en reunión mantenida el viernes 11 de junio, recomendó:

- En decisión unánime se recomienda la vacunación en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
- La vacunación es libre y voluntaria.
- No hace falta un consentimiento informado escrito, ya que el que acuda la gestante a vacunarse se entiende como su consentimiento de recibir la vacunación.
- Se podrá aplicar cualquiera de las vacunas de plataforma tecnológica inactivada que esté disponible.

2. Consideraciones generales

La disponibilidad de ensayos clínicos de seguridad y eficacia de las vacunas contra COVID-19 en gestantes es aún muy limitada, debido a que se ha priorizado la realización de este tipo de estudios en población general. No obstante, la poca información disponible muestra que los eventos adversos presentados en las gestantes vacunadas son semejantes a los presentados en gestantes no vacunadas; destaca el seguimiento realizado a 35.691 gestantes vacunadas en los Estados Unidos y el seguimiento en el Reino Unido (6,7).

Por otro lado, la OMS en todas las vacunas aprobadas para uso de emergencia, recomienda realizar un análisis de riesgo - beneficio para la vacunación de las gestantes, debido a que, aunque la información es limitada, se considera que las plataformas tecnológicas de las vacunas disponibles son inactivadas, es decir de virus no replicantes, y que por lo tanto no representan un riesgo intrínseco para la salud de la gestante y del niño por nacer.

Asimismo, esta posición se basa en el uso ya aprobado de otras vacunas elaboradas en plataformas de virus o bacterias inactivadas que se usan durante la gestación para proteger a la gestante y al niño por nacer de otras enfermedades, como la vacuna contra la influenza.

Igualmente, una respuesta inmune fuerte fue reportada en un grupo de mujeres gestantes vacunadas, y se ha terminado que los anticuerpos IgG pasa de la madre al recién nacido, y aunque aún no se sabe con total precisión el nivel de protección que éstos puedan proveer a sus hijos, se considera que como con otras enfermedades, deben tener la capacidad de evitar la infección en los primeros meses de vida (8).

Aunque sabemos que el embarazo aumenta el riesgo de presentar síntomas graves de la COVID19, sin embargo, los datos disponibles sobre la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacunación en este grupo, son insuficientes; porque las embarazadas por su misma condición, no formaron parte de estudios clínicos, al igual que ha sucedido por ejemplo en su vacunación contra la influenza, que después se sustentó tanto la necesidad como la inocuidad de vacunarlas. Por lo que se debe considerar los riesgos de exposición y enfermedad grave que afectaría tanto a la madre como al feto.

En el inserto de las vacunas que utilizamos actualmente contra la COVID-19, se indica que la OMS recomienda su uso en mujeres embarazadas, cuando los beneficios superan a los riesgos.

En el contexto de la Pandemia, la autorización de su uso, es de emergencia mundial y por tanto aplicable en todo el país.

En el caso de las vacunas de ARNm-COVID 19, estas no son vacunas de virus vivos ni usan coadyuvantes para mejorar su eficacia. De acuerdo a los resultados de ensayos clínicos de la FASE II y III, dichas vacunas tienen una eficacia del 94% con un buen perfil de seguridad en comparación con el grupo control (9); probablemente extrapolable a la población embarazada por el diseño de la tecnología de la vacuna. Existen resultados de estudios de eficacia vacunal el mundo real, los cuales sugieren que la inmunogenicidad en embarazadas y mujeres en período de lactancia es similar con las no embarazadas (10). Además, los datos observados en los Estado Unidos no han mostrado eventos adversos graves en mujeres embarazadas en comparación con las no embarazadas. Al momento está en desarrollo ensayos clínicos de fase II y III en población embarazada con el objetivo de identificar eficacia y seguridad vacunal (7,10).

En el caso de AstraZeneca, actualmente, no existen datos de estudios de eficacia y seguridad en el mundo real. A pesar de ello, durante la fase III, existió 21 embarazos

inadvertidos (12 en el brazo de la vacuna y 9 en el brazo de placebo); sin reporte de eventos adversos de interés. A nivel internacional se ha notificado la existencia de episodios trombóticos trombocitopénicos inducido por la vacuna (VITT); dichos episodios son raros y con una incidencia muy baja. No se ha asociado dichos episodios con el embarazo, y fisiopatológicamente el mecanismo de VITT y la relación de tromboembolismo durante el embarazo son distintos por lo que recibir la vacuna no aumenta el riesgo de realizar dicho síndrome. El riesgo de no vacunación y morbilidad por COVID-19 durante el embarazo es mayor que el riesgo de generar VITT (9).

En el caso de Sinovac, al momento, no existe evidencia suficiente de su seguridad durante el embarazo. La OMS al momento recomienda el uso durante el embarazo cuando el beneficio de la vacunación es mayor que el riesgo potencial (11).

La vacuna a utilizarse será la disponible.

Si la embarazada ha presentado infección por COVID-19 se recomienda que la vacunación se realice al igual que el resto de la población que ha padecido esta enfermedad, es decir a los 3 meses después de su diagnóstico.

3. Lineamientos de Vacunación a embarazadas

- Embarzadas mayores de 35 años o con comorbilidades, (según listado de condiciones graves o enfermedades crónicas) a partir de las 12 semanas de gestación (Anexo 1).
- Embarzadas sin riesgo, a partir de las 20 semanas de gestación.

4. Precisiones:

- Presentación de prescripción médica.
- Presentación de certificado médico de que acredite comorbilidades (según listado de condiciones graves o enfermedades crónicas), anexo 1.
- Se utilizará cualquier de las vacunas disponibles en el país: Pfizer, AstraZeneca o Sinovac. En caso de incorporarse una nueva vacuna al esquema se dejará por escrito la recomendación de su uso o no en gestantes.
- Aun cuando se considera que la gestante que acude a vacunarse lo hace voluntariamente, se solicitará su consentimiento de forma verbal.

5. Vacunación de las mujeres en periodo de lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia podrán vacunarse de acuerdo al grupo de edad o de riesgo al que pertenezcan, según el Plan de Vacunación 9-100.

6. Referencias:

1. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: Living systematic review and meta-analysis. *BMJ* [Internet]. 2020 [cited 2021 Jun 10];370:3320. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3320>
2. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, et al. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status — United States, January 22–October 3, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(44):1641–7.
3. Wei SQ, Bilodeau-Bertrand M, Liu S, Auger N. The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Cmaj.* 2021;193(16):E540–8.
4. Di Mascio D, Khalil A, Saccone G, Rizzo G, Buca D, Liberati M, et al. Outcome of coronavirus spectrum infections (SARS, MERS, COVID-19) during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol MFM.* 2020 May 1;2(2):100107.
5. INEC. Defunciones Generales [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/defunciones-generales/>
6. Male V. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? *Nat Rev Immunol* [Internet]. 2021;21(4):200–1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41577-021-00525-y>
7. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med.* 2021;
8. Sculli MA, Formoso G, Sciacca L. COVID-19 vaccination in pregnant and lactating diabetic women. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* [Internet]. 2021;(xxxx). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2021.04.012>
9. POLIQUIN, V., CASTILLO, E; BOUCOIRAN, I., WATSON, H., YUDIN, M., MONEY, D., VAN SCHALKWYK, J., ELWOOD C. SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy. 2020;
10. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2021;1–17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>
11. World Health Organization. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac [Internet]. 2021. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1

	Responsables	Cargo	Firmas
Elaborado - Revisado por:	Dra. Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
Aprobado por:	Dr. Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud	
Aprobado por:	Dr. José Rúales	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	

Anexo 1

Condiciones graves, discapacidad y enfermedades priorizadas, en embarazadas

- Obesidad: IMC mayor o igual a 30 kg/m².
- Enfermedad cardiovascular crónica: insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial coronaria, valvulopatías, arritmias, miocardiopatías, hipertensión pulmonar, hipertensión arterial.
- Enfermedad respiratoria crónica moderada o grave: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, enfermedad intersticial pulmonar, asma moderada a grave, hipertensión pulmonar.
- Diabetes Mellitus tipo 1 y 2.
- Enfermedad Renal Crónica: incluidas personas en diálisis.
- Enfermedad hepática crónica: relacionadas con el consumo del alcohol, hígado graso no alcohólico, cirrosis hepática.
- VIH.
- Personas inmunodeprimidas: sistema inmunitario debilitado.
- Enfermedades de células falciformes o talasemia.
- Trasplante de órganos sólidos o células madre sanguíneas: incluye personas en lista de espera.
- Enfermedad neurológica crónica: incluye demencia, accidentes cerebrovasculares o enfermedades cerebrovasculares, que afectan el flujo sanguíneo hacia el cerebro.
- Pacientes oncológicos y oncohematológicos: con diagnóstico reciente o enfermedad activa (menos de 1 año desde el diagnóstico, tratamiento actual o haber recibido tratamiento inmunosupresor en los últimos 12 meses, enfermedad en recaída o no controlada).
- Tuberculosis activa: casos nuevos o recaída, diagnosticados en los últimos 12 meses.