

VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 DE MUJERES EMBARAZADAS

División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
Subsecretaría de Salud Pública

3 de mayo 2021



INFORMACIÓN INTERNACIONAL

Según la información publicada por OMS^{1,2} si bien el embarazo pone a las mujeres en mayor riesgo de COVID-19 grave, hay muy pocos datos disponibles para evaluar la seguridad del uso de vacunas contra SARS-CoV-2 durante el embarazo. Sin embargo, señala que no tendrían ninguna razón para creer que habrá riesgos específicos que superarían los beneficios de la vacunación para las mujeres embarazadas.

En relación con esto, según el CDC³, existen datos limitados sobre la seguridad de las vacunas contra SARS-CoV-2 en embarazadas. Sin embargo, basado en el funcionamiento de las vacunas, los expertos creen que es poco probable que representen un riesgo específico para las embarazadas.

Las vacunas de ARNm, no contienen virus, por lo tanto, no pueden transmitir el SARS-CoV-2, además, no interactúan con el ADN de una persona ni provocan cambios genéticos ya que el ARNm no ingresa al núcleo de la célula.

Los estudios preclínicos, en animales de laboratorio que recibieron vacuna de Moderna, Pfizer-BioNTech o Janssen de Johnson & Johnson antes o durante el embarazo, no detectaron problemas de seguridad.

Actualmente están en marcha o están planificados ensayos clínicos para analizar seguridad y efectividad de las vacunas COVID-19 en mujeres embarazadas. Además, los laboratorios fabricantes de vacunas están monitoreando los datos de las personas de los ensayos clínicos que recibieron vacuna y posteriormente se embarazaron.

INFORMACIÓN NACIONAL

El 15 de febrero 2021, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI)⁴ emitió un pronunciamiento interino sobre el uso de vacunas COVID-19 en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, recomendando aplazar la vacunación general de las embarazadas hasta que haya evidencia disponible sobre seguridad y eficacia de vacunas COVID-19 en ese grupo y que provenga de los estudios clínicos de las vacunas autorizadas para uso en Chile.

El 14 de abril, en carta al Ministerio de la Mujer por vacunas y embarazo, la Sociedad de Ginecología y Obstetricia⁵ hacen una propuesta de trabajo que considera “vacunar a todas las gestantes que tengan comorbilidades como obesidad (índice de masa corporal >30), HTA crónica, diabetes pregestacional, pacientes que reciban tratamiento inmunosupresor o portadoras de enfermedades cardíacas o pulmonares graves. Vacunar a las embarazadas que no puedan realizar teletrabajo y deban cumplir funciones en atención directa a público en los ámbitos de salud, educación y servicios generales. Esperar el término del primer trimestre del embarazo, en casos en que esta espera no ponga en riesgo importante a la mujer”.

1- <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know>

2- <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

3- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

4- Pronunciamiento del CAVEI sobre el uso de vacunas COVID-19 en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, 15 de febrero 2021. https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/CAVEI_vacunas-COVID19-embarazadas-y-periodo-lactancia_15Feb2021.pdf

5- Carta al Ministerio de la Mujer por vacunas y embarazo. <https://sochipe.cl/v3/post.php?id=4417>

ASPECTOS REGULATORIOS

La Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos que asesora al Instituto de Salud Pública (ISP) otorgó autorización para uso provisional de producto farmacéutico sin autorización sanitaria a la vacuna de Pfizer/BioNTech (16 de diciembre 2020), de Sinovac- LifeScience (20 de enero 2021) y la de AstraZeneca/Universidad de Oxford (27 de enero 2021).

En relación con las embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, el ISP ha hecho las siguientes especificaciones en las fichas informativas de las vacunas:

Vacuna COVID-19 Pfizer/BioNTech⁶: la seguridad de la vacuna no ha sido probada en embarazadas, ni en mujeres en periodo de lactancia, por lo tanto, según la evidencia científica actual, no se recomienda su administración en este grupo. A mujeres en periodo fértil se les recomienda evitar el embarazo por al menos dos meses luego de la vacunación.

Vacuna COVID-19 CoronaVac de Sinovac⁷: aunque las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales, CoronaVac no debe ser usada en mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia, ya que faltan estudios que avalen su seguridad en esta población.

Vacuna COVID-19 AZD1222 de Astra Zeneca⁸: existen datos limitados para informar sobre el riesgo asociado con esta vacuna en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo tanto, según la evidencia científica actual, no se recomienda su administración en esta población.

RECOMENDACIONES

Actualmente la OMS señala que las mujeres embarazadas con alto riesgo de exposición al SARS-CoV-2 (trabajadores de la salud) o las que tienen comorbilidades que aumentan su riesgo de enfermedad grave, pueden vacunarse en consulta con el profesional de la salud que la atiende.

Según lo publicado en la página del CDC, la embarazada, puede optar por recibir una vacuna COVID-19. Si es posible conversar con su proveedor de atención de salud para que la ayude a decidir si debe vacunarse. Las consideraciones clave incluyen: probabilidad de exposición al virus, riesgos de COVID-19 para la embarazada, riesgos potenciales para el feto o recién nacido, lo que se sabe sobre la vacuna: desarrollo de protección, efectos secundarios conocidos de la vacuna.

6- Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech 2020. <https://www.ispch.cl/sites/default/files/FIV%20-%20Coronavirus24122020D.pdf>

7- Ficha informativa CoronaVac suspensión inyectable 2021. <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/FIV-CoronaVac28012021B.pdf>

8- Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 INYECTABLE (ChAdOx1-S, recombinante). <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/FIV-As-trazenecaV01-05032021A.pdf>

Por su parte el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG)⁹ recomienda que las personas embarazadas sean libres de hacer su propia decisión con respecto a la vacunación COVID-19. Se recomienda a las embarazadas discutir las consideraciones de vacunación con su equipo de atención clínica cuando sea posible.

El Comité Asesor de Vacunación e Inmunización del Reino Unido¹⁰ ha señalado que a las mujeres embarazadas se les debe ofrecer la vacuna Pfizer BioNTech o Moderna al mismo tiempo que al resto de la población, con prioridad basada en la edad y el grupo de riesgo clínico.

El Comité Consultivo de Inmunizaciones (CCI) de la Sociedad Chilena de Infectología¹¹ con fecha 20 de abril ha emitido un documento en el que se señala que con la información disponible “podemos concluir que hay evidencia que las vacunas RNAm producen una adecuada inmunogenicidad en mujeres gestantes desde los 15 días desde la primera dosis, con adecuado traspaso de anticuerpos al feto y no se asocia a desenlaces desfavorables en la madre ni en el neonato en un grupo limitado de casos estudiados hasta la fecha”.

Con fecha 27 de abril, Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Vacunación (CAVEI), realizó una actualización de la recomendación sobre el uso de vacunas COVID-19 en embarazadas, donde indica “El esquema de vacunación de dos dosis debe ser completado con la misma vacuna, es decir, dos dosis de vacuna Pfizer o dos dosis de vacuna CoronaVac, con separación de 28 días entre dosis de vacunas COVID-19 y de 14 días con otras vacunas.”

SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA NACIONAL (datos preliminares)

Al 18 de abril de 2021, Chile reportó un total de 1.334.626 casos confirmados y probables de COVID-19, de los cuales 411.671 (30,8%) correspondieron a mujeres en edad fértil entre 15 y 49 años, de este grupo, 11.690 mujeres (2,8%) estaban cursando un embarazo al momento del diagnóstico¹³.

De las 11.690 embarazadas en el periodo, 2.912 han requerido hospitalización (25%), aunque no se precisa el motivo específico, del total de gestantes, 299 se hospitalizaron en UCI, correspondiendo al 2,5%, y se han reportado 5 fallecidas.

9- <https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/files/pdfs/clinical-guidance/practice-advisory/covid-19-vaccination-site-recommendations.pdf>

10- Elisabeth Mahase. Covid-19: Pregnant women should be offered Pfizer or Moderna vaccine, says UK advisory committee. BMJ 2021;373:n1013

11- Actualización de la posición del Comité Consultivo de Inmunizaciones de SOCHINF sobre la conveniencia de vacunar contra COVID a mujeres embarazadas en pandemia. 20 abril 2021.

12- https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/CAVEI-Recomendacion-vacunacion-COVID-19-embarazadas_27abril2021_final.pdf

13- Minuta: COVID-19 en población gestante, datos preliminares (20 abril). Dpto. de Epidemiología, Ministerio de Salud de Chile.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN CONTRA SARS-CoV-2

En nuestro país, las poblaciones a vacunar al inicio de la campaña de vacunación contra SARSCoV-2 fueron priorizadas en base:

- 1. Funciones laborales:** que exponen a riesgo aumentado de infección (personal de salud),
- 2. Funciones críticas:** que permiten mantener la administración del estado,
- 3. Riesgo de morbilidad grave** (comorbilidades).

Esto permitió la definición de 2 etapas, incluyéndose en la etapa 1 a las personas que tenían riesgo aumentado de adquirir la enfermedad (labores que desarrollan) o riesgo de evolución grave en caso de adquirir la infección (edad o patologías crónicas), correspondiente al 30% de la población del país. Al día de hoy, la gran mayoría de esa población ha sido vacunada.

Durante el desarrollo de esta campaña, es muy probable que, de manera inadvertida, se han vacunado embarazadas en etapas precoces de gestación. Debido al desconocimiento de su condición, no es posible establecer una cantidad de vacunadas.

VACUNACIÓN DE EMBARAZADAS

En consideración al nuevo conocimiento en relación con la vacunación de embarazadas, la actualización de las recomendaciones nacionales e internacionales, la situación epidemiológica nacional específica de las gestantes, y teniendo presente los aspectos regulatorios, la vacunación de las embarazadas debería considerar los siguientes aspectos:

1. Población:

- * Mujeres embarazadas a partir de las 16 semanas de edad gestacional

2. Priorización:

- * Riesgo de morbilidad grave: en caso de presentar comorbilidades como obesidad (índice de masa corporal >30), Síndrome Hipertensivo del embarazo, diabetes pregestacional y gestacional, trombofilias, embarazo múltiple, patologías que requieren tratamiento inmunosupresor o enfermedades cardiacas o pulmonares graves.
- * Funciones laborales que la exponen a riesgo aumentado de infección (personal de salud, trabajadoras de la educación, atención directa a público, labores que no permiten Teletrabajo).

3. Consejería:

Evaluación conjunta, entre el profesional de la salud (matrón/a, enfermero/a o médico) y la mujer embarazada, del riesgo/ beneficio de la vacunación contra COVID-19. Si los beneficios superan los riesgos de la inoculación:

- * Realizar consejería sobre la falta de evidencia en seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 en ese grupo.
- * Al final de la consejería, el profesional de la salud debe entregar el Formulario de solicitud de vacuna para la embarazada (este puede ser entregado por vía digital).

4. Vacunas disponibles: En el país se están usando 2 vacunas, una de plataforma RNA mensajero y otra inactivada:

- * Los expertos opinan que las vacunas RNAm son seguras en el embarazo y lactancia ya que no contienen el virus vivo, no producen replicación viral y el RNAm no interactúa con el ADN del vacunado al no ingresar al núcleo.
- * Las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, por ejemplo: Influenza, dTpa. Con la vacuna CoronaVac no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales, faltan estudios que avalen su eficacia y seguridad en el embarazo.

5. Vigilancia de ESAVI: Monitoreo de este grupo a través de una plataforma digital.

IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA

- ✓ Las embarazadas se incluirán en el calendario de vacunación semanal.
- ✓ En las siguientes semanas se vacunarán las embarazadas de riesgo por comorbilidades (anteriormente definidas).
- ✓ Las embarazadas que de manera inadvertida fueron vacunadas deben completar el esquema de 2 dosis, independiente del tiempo transcurrido desde la 1era dosis.
- ✓ Se utilizará las vacunas de los Laboratorios Pfizer – BioNTech y Sinovac Life Sciences, en esquema de 2 dosis.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

 PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
COVID-19