

VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 DE MUJERES EN ETAPA DE LACTANCIA

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

22 de junio 2021



ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Los ensayos clínicos de las vacunas contra SARS-CoV-2 que se encuentran autorizadas bajo uso en emergencia no incluyeron a mujeres en etapa de lactancia, por lo que no se dispone de datos sobre los posibles beneficios o riesgos de la vacuna para el bebé amamantado. Debido a que las vacunas son inactivadas, por lo que no contienen el virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que es amamantado.

Adicionalmente, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió recomendaciones respecto a las vacunas autorizadas en el listado de emergencia de OMS de los laboratorios de AstraZeneca, Janssen, Pfizer-BioNTech y Sinovac, donde se señala que es esperable que la eficacia de la vacuna sea similar en las mujeres en etapa de lactancia como en otros adultos.^{1,2,3,4}

Por lo expuesto anteriormente, el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) y OMS, recomiendan el uso de vacuna COVID-19 en las mujeres en etapa de lactancia.⁵

En relación con la recomendación de vacunación en otros países, el Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización (JCVI) del Reino Unido, el Grupo Asesor Técnico Australiano sobre Inmunización (ATAGI) y el Comité Asesor en Inmunizaciones de Canadá (NACI), señalan que se pueden utilizar las vacunas COVID-19 en mujeres en periodo de lactancia pertenecientes a los grupos de edad que están autorizados. Adicionalmente, NACI indica que al momento de la vacunación se debe incluir en el consentimiento informado la ausencia de evidencia sobre el uso de vacunas COVID-19 en este grupo.^{6,7,8}

Actualmente existe evidencia limitada sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres que amamantan. Varios estudios pequeños han demostrado que las mujeres que amamantan tienen efectos secundarios similares después de recibir una vacuna COVID-19 de ARNm en comparación con la población general.^{7,9,10}

- 1- World Health Organization [Internet]. Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience); 2021 Apr 21 [cited 2021 Jun 17]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1
- 2- World Health Organization [Internet]. Interim recommendations for the use of the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine; 2021 Jun 15 [cited 2021 Jun 17]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Ad26.COV2.S-2021.1
- 3- World Health Organization [Internet]. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing; 2021 Jun 15 [cited 2021 Jun 17]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
- 4- World Health Organization [Internet]. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac; 2021 Jun 1 [cited 2021 Jun 17]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1
- 5- Center for Disease Control and Prevention [Internet]. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding; 2021 Jun 16 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
- 6- Public Health England.GOV.UK [Internet]. COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding; 2020 Jun 14 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>
- 7- Australian Government Department of Health [Internet]. COVID-19 vaccination decision guide for women who are pregnant, breastfeeding or planning pregnancy; 2021 Jun 10 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/06/covid-19-vaccination-shared-decision-making-guide-for-women-who-are-pregnant-breastfeeding-or-planning-pregnancy-covid-19-vaccination-shared-decision-making-guide-for-women-who-are-pregnant-breastfeeding-or-planning-pregna.pdf>
- 8- Canada.ca [Internet]. Recommendations on the use of COVID-19 vaccines; 2021 May 28 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html>
- 9- Collier AY, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, Aguayo R, Ansel J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. *Jama*. 2021;02115:1-11.
- 10- Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, et al. SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *Jama*. 2021;325(19):2013-2014

Respecto al traspaso de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en mujeres en periodo de lactancia, en estudios observacionales se muestra que las IgG como la IgA anti-spike están presentes en la leche materna al menos durante 6 semanas después de la vacunación materna con vacunas ARNm.^{8,10}

En un estudio de cohorte realizado en Estados Unidos en 131 participantes, 84 de las cuales estaban embarazadas, 31 en periodo de lactancia y 16 mujeres en edad reproductiva no embarazadas, se concluyó que las vacunas COVID-19 de ARNm generaron una sólida inmunidad humoral en mujeres embarazadas y lactantes, con inmunogenicidad y reactividad similar a la observada en mujeres no embarazadas. Se observó además transferencia inmunológica a los recién nacidos a través de la placenta y la leche materna.¹¹

REFERENTES NACIONALES

En carta enviada por el directorio de la Sociedad Chilena de Pediatría al Ministro de Salud el 12 de febrero 2021, luego de reunión con las ramas de Neonatología, Infectología y comité de lactancia, entregan un pronunciamiento señalando que la lactancia no debe ser una contraindicación para la vacunación. Así mismo en la página web se indica que la decisión de vacunarse o no vacunarse en la madre que amamanta debe ser tomada por la misma madre después de informarse y tomando en cuenta los siguientes factores en forma individual: Riesgo de contagio de esa madre, riesgo de padecer una enfermedad grave, riesgo de presentar una reacción adversa a la vacuna.^{12,13}

El 13 de febrero 2021 en carta dirigida al Ministro de Salud, la Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología opina que dada la ausencia de reporte de efectos adversos en mujeres que amamantan tanto para vacunas Pfizer como Sinovac deben ser vacunadas las mujeres con factores de riesgo no vacunadas durante el embarazo.¹⁴

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) emitió un pronunciamiento sobre el uso de vacunas COVID-19 en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, el 15 de febrero 2021, en él se recomienda que en el caso de que los beneficios de la vacunación COVID-19 superen los riesgos de la inoculación, mujeres en periodo de lactancia podrían optar por recibir vacunas COVID-19 luego de consejería sobre la falta de evidencia en seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 en ese grupo. También se señala que las recomendaciones emitidas pueden cambiar en la medida que se disponga de nueva evidencia en torno a la seguridad y eficacia de vacunas COVID-19 durante el embarazo y lactancia.¹⁵

11- 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>

12- Sociedad Chilena de Pediatría. Carta al Ministro de Salud respecto a lactancia y vacunas COVID-19; 2021 february 12.

13- Sociedad Chilena de Pediatría, Comité de lactancia materna [Internet]. Uso de vacunas contra COVID-19 durante el período de lactancia; 2021 Jan 5 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://lactanciasochipe.cl/uso-de-vacunas-contra-covid-19-durante-el-periodo-de-lactancia/>

14- Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología. Carta al Ministro de Salud respecto a lactancia y vacunas COVID-19; 2021 february 13.

15- Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Vacunación, Ministerio de Salud. Pronunciamiento del CAVEI sobre el uso de vacunas COVID-19 en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia; 2021 february 15. Available from: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/CAVEI_vacunas-COVID19-embarazadas-y-periodo-lactancia_15Feb2021.pdf

ASPECTOS REGULATORIOS RELACIONADOS CON LAS VACUNAS

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 Life Science (20 de enero 2021) y la de AstraZeneca (27 de enero 2021), CanSino Biologics (07 de abril 2021) y Janssen (10 de junio 2021).¹⁶

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/BioNTech:** 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.¹⁷
- Vacuna COVID-19 Sinovac Life Science:** Las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales. La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.¹⁸
- Vacuna COVID-19 AstraZeneca:** Existen datos limitados para informar sobre el riesgo asociado con la vacuna en mujeres embarazadas o en período de lactancia. La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo las orientaciones del Ministerio de Salud sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2.¹⁹
 - El 19 de abril, en el Informe Técnico del Subdepartamento de Farmacovigilancia del ISP, como medida de precaución, se recomienda que la vacuna no sea administrada a mujeres menores de 55 años, mientras se continúa con la investigación y se esclarecen los antecedentes que la vinculan con un posible riesgo, de muy baja frecuencia de trombosis asociada a trombocitopenia potencialmente grave. El 7 de junio 2021 el Departamento de Inmunizaciones ha definido que en el plan de vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile, esta vacuna sea utilizada en los varones mayores de 45 años sin factores de riesgo de enfermedad tromboembólica.
- Vacuna COVID-19 CanSino:** No se ha evaluado la seguridad de la vacuna cuando se administra a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Por lo tanto, no se conoce si la vacuna puede causar daño fetal en la mujer gestante o si puede afectar la capacidad reproductiva. Respecto a

16- Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. Vacunas Covid-19; [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/>

17- Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech; 2021 march [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/FIV-PfizerV02-08032021A.pdf>

18- Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. Ficha Informativa de CoronaVac suspensión inyectable; 2021 may [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/05/FIV-CoronaVacV02-24052021B.pdf>

19- Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 solución inyectable (ChAdOx1-S, recombinante); 2021 may [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/05/FIV-AstrazenecaV03-27052021B.pdf>

mujeres en periodo de lactancia, se desconoce si la vacuna se excreta en la leche materna, por lo que su uso durante la lactancia, debe evaluarse únicamente cuando los beneficios superen a los potenciales riesgos. La vacunación en estas poblaciones debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud sobre la vacunación contra SARS-CoV-2.²⁰

ASPECTOS LEGALES RELACIONADOS CON EL POST NATAL Y LA PANDEMIA

El Congreso Nacional aprobó la Ley N° 20.545 en octubre de 2011, la que extiende el descanso postnatal para mujeres trabajadoras a seis meses, y permite optar a diferentes modalidades, entre ellas, traspasar parte del periodo de descanso a los padres.²¹

En la situación actual, de pandemia, el 18 de marzo 2020, se promulgo a través del Decreto N° 104 el Estado de Excepción Constitucional de catástrofe por calamidad pública.²²

En este contexto, en junio de 2020 se promulga la ley N° 21.247, que define que las madres que estén haciendo uso del permiso postnatal parental o que tengan el cuidado personal de niños o niñas nacidos a contar del año 2013, con motivo de la pandemia originada por la enfermedad denominada COVID-19 durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe, decretado para enfrentar la enfermedad COVID-19, al término del permiso posnatal parental, tendrá derecho a una licencia médica preventiva parental por causa de la enfermedad COVID-19 para efectos del cuidado del niño o niña.²³

ACTUALIZACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

El Departamento de Inmunizaciones a través de esta actualización toma en consideración la nueva evidencia y recomendaciones internacionales en relación con la vacunación de las mujeres en etapa de lactancia.

20- Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]. Ficha Informativa de Convidencia Suspensión Inyectable; 2021 may [cited 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/05/FIV-CanSinoV01-25052021B.pdf>

21- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [Internet]. Ley 20545 modifica las normas sobre protección a la maternidad e incorpora el permiso postnatal parental; 2011 Oct 17 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <http://bcn.cl/2jybf>

22- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [Internet]. Decreto 104 declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile; 2020 Mar 18 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <http://bcn.cl/2f9tx>

23- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [Internet]. Ley 21247 establece beneficios para padres, madres y cuidadores de niños o niñas, en las condiciones que indica; 2020 Jul 27 [cited 2021 Jun 17]. Available from: <http://bcn.cl/2f897>

IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA

A partir de esta fecha, la indicación de vacunación de mujeres en etapa de lactancia será la siguiente:

- 1- Se incluirá a todas las mujeres pertenecientes a los grupos de edad autorizados en el plan de vacunación contra SARS-CoV-2 en desarrollo en el país.
- 2- Para acceder a la vacunación no será requisito presentar el formulario de consejería.
- 3- En esta estrategia se utilizarán las vacunas del laboratorio Pfizer- BioNTech y Sinovac LifeScience, en esquema de 2 dosis, de acuerdo con la disponibilidad.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

 PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
COVID-19