

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Document dirigit a les/els professionals. Actualització 03/06/2021.

Nota: Aquesta fitxa és una recomanació per a l'ajuda a la presa de decisions en l'atenció sanitària. No és de compliment obligatori ni substitueix el judici clínic del personal sanitari. Aquest document compta amb el suport del Departament de Salut.

- **Es recomana la vacunació a persones gestants amb comorbiditat associada amb alt risc de complicacions per COVID-19 o amb alt risc d'exposició.**
- **Es vacunarà aquelles persones gestants de baix risc que pertanyin a un grup de prioritització (per exemple, per edat o col·lectiu essencial) i que, una vegada informades, sol·licitin la vacunació.**
- **La decisió de vacunar-se haurà de ser sempre una decisió voluntària i prèviament informada de forma individualitzada.**
- **La vacunació de les persones lactants no està desaconsellada quan està indicada per pertànyer a grups de risc o col·lectius essencials, després d'informar adequadament.**

Introducció

Malgrat les múltiples mesures preventives (mascareta, distanciament físic, ventilació, higiene de mans, aïllament i cribratge de contactes, etc.) que poden disminuir significativament la transmissió dels SARS-CoV2, els experts afirmen que només una vacuna efectiva contra la COVID-19 pot acabar amb la pandèmia.

La vacunació representa l'estratègia més prometedora per combatre la COVID-19 a través de la prevenció primària, així doncs hem vist la necessitat d'elaborar aquest document per tal de poder assessorar correctament a la població de les persones gestants i que realitzen alletament matern.

Context epidemiològic

L'evidència científica actual considera que l'embaràs és un factor de risc per patir complicacions per la infecció COVID-19, i doncs de requerir més freqüentment ingrés a les unitats de cures intensives que una persona no embarassada en les mateixes condicions. Malgrat tot, el risc absolut és baix. D'altra banda, les dones embarassades amb edat materna avançada, amb obesitat mòrbida i que presenten malalties preexistents, com la hipertensió, diabetis, cardiopatia materna, afeccions respiratòries, i la immunosupressió, semblen tenir un major risc de desenvolupar COVID-19 sever, i en

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

conseqüència necessitar atenció amb més freqüència a les unitats de cures intensives que les dones embarassades sense comorbiditats associades.

Finalment, el risc associat a l'exposició en el lloc de treball també ha de considerar-se un factor de risc alt de contagi. En aquests casos, però, la primera mesura preventiva hauria de ser sempre una readaptació en el lloc de treball que disminuís l'exposició a la infecció.

WHO <https://www.who.int/news/item/01-09-2020-new-research-helps-to-increase-understanding-of-the-impact-of-covid-19-for-pregnant-women-and-their-babies>

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>

Evidència de la vacuna contra la COVID-19 en la gestació

La vacunació contra la COVID-19 ha demostrat disminuir el risc de contagi, el risc de complicacions derivades de la infecció i la mortalitat en població general. No obstant, no existeix a dia d'avui prou evidència sobre la seguretat i l'eficàcia de l'ús d'aquestes vacunes en persones gestants. Tampoc hi ha evidència suficient per afirmar que sigui perjudicial per la mare ni per la seva descendència.

El principi de prudència que acompanya sempre gestants i mares lactants (perquè sovint son excloses dels assaigs clínics) pot representar una oportunitat per a la discriminació basada en la manca d'evidència de seguretat i eficàcia. En aquest cas, podrien quedar fora d'una campanya de vacunació poblacional, perdent així la possibilitat d'accedir a la forma més segura que tenim, ara per ara, de protegir la seva salut. Es per això, que a dia d'avui, a demanda de les societats científiques, ja s'han iniciat estudis que les inclouen, sempre de forma voluntària.

A la vista de les dades recollides de forma voluntària en més de 35.000 embarassades vacunades contra la COVID-19 als Estats Units (CDC), al Regne Unit (Joint Committee on Vaccination and Immunization) així com societats científiques com per exemple la Canadència (SCOG) o el grup de treball de la Ponència de Vacunes i Registre de Vacunacions del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud han emès la recomanació que a les persones embarassades se'ls ofereixi la vacuna al mateix temps que a la resta de la població, segons la seva edat o la seva pertinença a algun grup clínic de risc, ja que no s'ha observat cap aspecte específic sobre la seguretat de les

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

vacunes. Recomanen, però, que rebin preferentment vacunes d'ARNm, Comirnaty o Moderna, a causa de la major experiència amb elles i que contactin amb el seu professional, per tal de rebre informació sobre les vacunes, però especialment sobre riscos i beneficis de la vacunació.

No obstant, la manca d'evidència actual ens porta com a societats científiques, i amb l'ànim de vetllar per la salut de mare i nadó, a no efectuar una recomanació de vacunació universal de les persones embarassades. Creiem que és preferible una actitud personalitzada, després d'un procés d'informació entre la persona embarassada i el professional sanitari. Aquesta recomanació pot canviar davant el coneixement aportat pels nous estudis en marxa i en els quals estan participant persones embarassades.

Creiem que és preferible disposar de més informació, basada en els estudis iniciats recentment. D'altra banda, sí que creiem rellevant recomanar la vacunació en aquelles persones embarassades en les que els beneficis per a la mare i el nadó superin els possible riscos derivats de la vacuna.

De les vacunes contra la COVID-19 autoritzades a Espanya **serien d'elecció en la gestació o lactància les basades en ARNm** ja que en l'actualitat hi ha més experiència d'ús.

Aquelles dones que estiguin planificant un embaràs, poden rebre qualsevol de les vacunes disponibles.

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021 Available at: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

Evidència de la vacuna contra la COVID-19 en l'alletament matern

D'altra banda, cal tenir en consideració que l'administració de vacunes en mares que alleten és segura per la pròpia mare, la lactància i el lactant, a excepció de la vacuna de la febre groga. Les vacunes atenuades i inactivades utilitzades fins ara han demostrat ser segures i fins i tot, els anticossos materns generats per la vacunació tenen el potencial de protegir el lactant.

GOV.UK. Vaccinations for coronavirus. https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-new-advice-on-covid-19-vaccination-for-pregnant-women?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_source=ec41ce98-5dca-4b3b-89c0-461dea6a27b4&utm_content=daily

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

Per a aquelles dones que estiguin en el postpart immediat o estiguin lactant als seus nadons poden rebre qualsevol de les vacunes disponibles.

Les vacunes contra la COVID-19 no contenen virus vius, per la qual cosa no tenen capacitat infectiva.

Pel que fa al risc d'excreció en la llet materna és improbable.

No hi ha dades actuals sobre el possible pas placentari de la vacuna ni sobre la presència de components vacunals actius en la llet materna.

Organitzacions i associacions científiques internacionals i nacionals (OMS-Organización Mundial de la Salud, el CDC-Center of Disease Control d'EEUU, NHS – National Health Service de Gran Bretaña, ACOG-American College of Obstetricians and Gynecologists, la ABM-Academy of Breastfeeding Medicine, el Ministerio de Sanidad de España, APILAM en la web e-lactancia o el CAV-Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría) NO desaconsellen la vacunació en mares lactants i recullen que en aquelles que està indicada per pertànyer a grups de risc o col·lectius essencials, s'han de vacunar després d'ésser informades adequadament.

D'altra banda, els anticossos materns fruit de la vacunació poden potencialment arribar a la llet materna i per tant, contribuir en la protecció del lactant.

En un estudi retrospectiu de cohorts publicat a JAMA s'ha estudiat una mostra de conveniència de dones israelites que lactaven als seus nadons i que havien estat vacunades amb dues dosis de la vacuna Comirnaty. Es van recollir mostres de llet un cop per setmana durant sis setmanes a partir de la segona setmana després de rebre la primera dosi per estudiar la presència d'IgG i d'IgA. Els nivells mitjans d'IgA específics enfront de la SARS-CoV-2 van augmentar ràpidament, especialment a les dues setmanes després de la primera dosi, on el 62% de les mostres eren positives, augmentant a un 86% a la setmana després de la segona dosi. Els nivells van romandre elevats durant tot el seguiment al llarg de les sis setmanes. Els IgG anti SARS-CoV-2 van augmentar a partir de la quarta setmana, amb un 92% de mostres positives que es van incrementar al 97% en les setmanes 5 i 6. Els anticossos van mostrar capacitat de neutralitzar el virus pandèmic.

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Un estudi de seguretat farmacològica en animals, publicat al desembre del 2020, no va demostrar efectes deleteris directes o indirectes en la gestació, desenvolupament embrionari o fetal, part o desenvolupament postnatal, ni tampoc en la reproducció femenina (DART study). Sembla també improbable que els components de la vacuna suposin un risc per la gestant i el fetus (el mRNA és ràpidament degradat i no s'integra en el DNA cel·lular). No hi ha dades actuals sobre el possible pas placentari de la vacuna ni sobre la presència de components vacunals actius en la llet materna.

A dia d'avui, la gestació i la lactància materna no es recullen com a contraindicacions en la fitxa tècnica de les vacunes COVID-19.

IHAN. Comunicado sobre la vacunación frente a COVID-19 y lactancia materna.
<https://www.ihan.es/comunicado-ihan-vacunacion-frente-a-covid-19-y-lactancia-materna/>.

E-lactancia. <http://www.e-lactancia.org/breastfeeding/covid-19-vaccine/product/-CAV-AEP>

*Sivan Haia Perl, Atara Uzan-Yulzari, Hodaya Klainer, et al. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women*JAMA. Published online April 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.5782.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766>

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Recomanacions de vacunació

En base a l'evidència actual,

- En el cas de les persones lactants, no es recullen contraindicacions en la fitxa tècnica de les vacunes contra la Covid-19.
- No hi ha suficient evidència per recomanar la vacunació universal de la persona gestant. És necessari i imprescindible per part del professional sanitari fer un assessorament extens i clar previ a la vacunació de la persona gestant. Aquest ha de basar-se sempre en l'evidència disponible sobre eficàcia i seguretat de la vacuna (Taula 1), i tenir en compte el supòsit de risc/benefici en cada cas.
 - Es recomanarà la vacunació a persones gestants amb comorbiditat associada amb alt risc de complicacions per COVID-19 o alt risc d'exposició (treballadores sanitàries i socials de primera línia i cuidadores de centres residencials). La decisió de vacunar-se haurà de ser sempre una decisió voluntària i prèviament informada de forma individualitzada. Serà imprescindible un assessorament. Les comorbiditats a valorar seran:
 - Diabetis pre-gestacional
 - Cardiopatia materna
 - Obesitat mòrbida
 - Nefropatia materna
 - Afeccions respiratòries greus (fibrosi quística, asma greu)
 - Hipertensió arterial
 - Immunosupressió. La resposta immune es pot veure disminuïda en aquests casos
 - Es vacunarà aquelles persones gestants de baix risc que per pertànyer a un grup de prioritització, per exemple edat, o a un col·lectiu essencial, compleixen criteri de vacunació, i que un cop informades sol·licitin la vacunació.

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

TAULA 1 Beneficis i riscos de la vacuna contra la COVID-19 en la persona embarassada	
BENEFICIS	RISCOS
<p>*La COVID-19 pot ser més perillosa durant la gestació</p> <p>L'embaràs és un factor de risc de complicacions de la infecció COVID-19, especialment en el 3er trimestre. Les pacients amb comorbiditats tenen més risc de complicacions</p> <p>*La vacunació és efectiva en la prevenció de la infecció per COVID-19</p> <p>*La vacunació no fa desenvolupar la COVID-19.</p> <p>Les vacunes no contenen virus vius ni tampoc cap excipient nociu per la persona gestant o pel seu nadó. Altres vacunes inactivades de virus no-vius (grip) són considerades segures per la persona gestant o pel seu nadó.</p>	<p>*Les vacunes per la COVID-19 no han estat testades específicament en les persones gestants a dia d'avui.</p> <p>Existeix evidència insuficient sobre la seguretat en persones gestants</p> <p>Es desconeix la seva eficàcia en persones gestants</p> <p>Es desconeix si poden tenir efectes adversos diferents que en les persones no gestants, o algun risc augmentat d'avortament o d'alteració en el desenvolupament fetal</p> <p>*Les reaccions adverses de les vacunes són freqüents malgrat no afecten a la gestació:</p> <p>Dolor en el lloc de punció, astènia, cefalea, artromiàlgies, febre, calfreds</p> <p>La majoria són lleus i desapareixen després de 2-3 dies.</p>

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

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Independentment de si es realitza o no la vacunació, caldrà reforçar les mesures generals de prevenció de transmissió horitzontal al nadó i a les persones convivents (ús de mascareta, rentat de mans, ...)

Algunes consideracions:

- En el cas que es consensui la vacunació, es pot realitzar en qualsevol trimestre de l'embaràs.
- No és necessari posposar l'administració de la Gammaglobulina anti-D.
- Es recomana posposar la vacunació de dTpa i de la grip fins a 7 dies després de l'administració de la vacuna COVID-19.
- En les persones gestants que experimentin Síndrome febril posterior a l'administració de la vacuna, s'aconsella l'administració de Paracetamol. El Paracetamol és segur durant la gestació i no presenta impacte sobre la resposta d'anticossos de la COVID-19.
- En el moment actual hi ha més experiència en vacunes ARNm i embaràs. Per això es recomana l'ús d'aquest tipus de vacunes en la persona embarassada i en la lactància.
- Sempre que sigui possible, caldrà completar la vacunació amb la 2a dosi de la mateixa vacuna.
- Després de la vacunació contra la COVID-19 poden aparèixer ganglis axil·lars palpables en la mateixa banda de la injecció de la vacuna, aquest fenomen també s'observa en d'altres vacunacions. Només cal un seguiment clínic dels mateixos, evitant costoses, molestes i innecessàries exploracions complementàries per descartar una presumpta malignitat a nivell de la mama (Edmonds 2021, Mehta 2021). Es tracta d'un efecte secundari transitori que habitualment no compromet la continuïtat de la lactància.

Mehta, A., 2021. COVID-19 vaccine hesitancy among black people in UK halves, new data suggests. [online]

*-Edmonds Waterfront Center hosts COVID vaccine pilot
<https://myedmondsnews.com/2021/01/edmonds-waterfront-center-hosts-covid-vaccine-pilot/>*

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Situacions excepcionals:

- Desig gestacional: no caldrà fer un període de latència entre la segona dosi i la gestació.
- NO és necessari realitzar una prova d'embaràs previ a l'administració de la vacuna.
- Si es produeix una vacunació en el cas d'un embaràs inadvertit, no es recomana la interrupció de l'embaràs, però cal posar-ho en coneixement del professional sanitari-a de referència perquè en faci un seguiment.
- Primera dosi administrada i gestació: es podrà plantejar posposar la segona dosi de vacunació a després del part o en aquells casos que es consideri oportú per ser una persona de risc o la persona ho sol·liciti, administrar la segona dosi durant la gestació. En aquesta situació es prioritzarà l'administració de vacunes ARNm.
- Les pacients que estiguin realitzant un tractament contraceptiu hormonal (del tipus que sigui, amb o sense estrògens) no es recomana que aturin el tractament per realitzar la vacunació.

Priority groups for coronavirus (COVID-19) vaccination: advice from the JCVI, 30 December 2020. COVID 19: vaccination programme guidance for healthcare practitioners.

IMPORTANT: En tots els casos de vacunació voluntària o inadvertida d'una persona gestant, caldrà documentar el cas i fer un seguiment pertinent.

Aquest document és susceptible de ser modificat en funció de la informació que es generi de les investigacions en curs i les posicions de les diferents societats científiques al respecte.

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Bibliografia

-WHO <https://www.who.int/news/item/01-09-2020-new-research-helps-to-increase-understanding-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/jcvi-issues-new-advice-on-covid-19-vaccination-for-pregnant-women?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&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-lactancia-materna/> Revisat 07/05/2021

- E-lactancia. <http://www.e-lactancia.org/breastfeeding/covid-19-vaccine/product/-CAV-AEP> Revisat 07/05/2021

-Sivan Haia Perl, Atara Uzan-Yulzari, Hodaya Klainer, et al. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women JAMA. Published online April 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.5782.

Extret: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766>

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

- Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19 | ACOG. December 2020

- Allotey J., Stallings E., Bonet M et al. Clinical manifestations, risk factor, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. Br Med J 2020, 370: m3320

- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Recomanacions de vacunació contra la COVID-19 Informació per a professionals de la salut 7a actualització. Programa de vacunacions de Catalunya.

RECOMANACIONS DE VACUNACIÓ CONTRA LA COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/V/vacuna-covid-19/materials/recomanacions-vacunacio-covid-19.pdf. Revisat 07/05/2021

-Ministerio de Sanidad. VACUNAS COVID-19 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA. nº4, 9 de abril 2021.
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/4o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/?lang=ca> Revisat 07/05/2021

-SERVICE.GOV.UK.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951833/PHE_COVID-19_vaccination_guide_on_pregnancy_Spanish.pdf. Revisat 26/01/2021

-NHS.UK/<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine/> Revisat 27/01/2021

-Infant Risk Center. COVID-19 Vaccine in Pregnancy and Breastfeeding. InfantRisk 2020/12/18

- Mehta, A., 2021. COVID-19 vaccine hesitancy among black people in UK halves, new data suggests. [online]

-Edmonds Waterfront Center hosts COVID vaccine pilot<https://myedmondsnews.com/2021/01/edmonds-waterfront-center-hosts-covid-vaccine-pilot/>

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

Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España. Consejo Interterritorial del SNS. Ministerio de Sanidad, Actualización 7. 11 de mayo 2021.
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf