

# 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

Marzo 2021



## VACUNACION CONTRA SARS-COV-2 DE MUJERES EN ETAPA DE LACTANCIA

### REFERENTES INTERNACIONALES

El 8 de enero 2021, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su recomendación sobre el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech, señaló que, la vacuna podría ser ofrecida a las mujeres en periodo de lactancia que forman parte de un grupo objetivo de vacunar, por ejemplo, trabajadores de la salud. Además, se recomienda no suspender la lactancia después de la vacunación<sup>1</sup>.

El 10 de febrero 2021, el SAGE señala que se desconoce si la vacuna COVID-19 de AstraZeneca se excreta en la leche materna y que, al ser un vector viral no replicante, la probabilidad de que represente un riesgo para el niño amamantado es baja. En ese contexto, el SAGE recomendó ofrecer la vacuna de AstraZeneca a mujeres en periodo de lactancia que formen parte de grupos objetivo de vacunar (trabajadores de la salud), recomendó además no suspender la lactancia materna después de la vacunación<sup>2</sup>.

El 1 de marzo 2021, el Comité Asesor en Inmunizaciones de Canadá (NACI), señala que se le puede ofrecer vacuna COVID-19 a mujeres en periodo de lactancia pertenecientes a grupos de edad autorizado, si el análisis considera que el beneficio supera los riesgos de la vacunación para la mujer y el feto, y si en el consentimiento informado se incluye una discusión sobre la ausencia de evidencia sobre el uso de vacunas COVID-19 en este grupo<sup>3</sup>.

### 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<sup>4</sup>. Así mismo en la página web se señala 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<sup>5</sup>.

1- Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Interim recommendations for use of the Pfizer- BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing- Interim guidance [Internet]. 2021. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)

2- Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca [Internet]. 2021. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1)

3- Canada National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines [Internet]. 2021. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#a7>

4- Carta Sociedad Chilena de Pediatría al Ministro de Salud, 12 de febrero 2021.

5- <http://lactanciasochipe.cl/uso-de-vacunas-contr-a-covid-19-durante-el-periodo-de-lactancia/>

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<sup>6</sup>.

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Vacunación (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 recibir 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<sup>7</sup>.

## 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/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. A mujeres en periodo fértil se les recomienda evitar el embarazo por al menos dos meses luego de la vacunación<sup>8</sup>.

Vacuna COVID-19 CoronaVac de Sinovac: 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<sup>9</sup>.

6- Carta Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología al Ministro de Salud, 13 de febrero 2021.

7- 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](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/CAVEI_vacunas-COVID19-embarazadas-y-periodo-lactancia_15Feb2021.pdf)

8- Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech 2020. <https://www.ispch.cl/sites/default/files/FIV%20-%20Coronavirus-24122020D.pdf>

9- Ficha informativa CoronaVac suspensión inyectable 2021. <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/FIV-CoronaVac-28012021B.pdf>

## 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<sup>10</sup>.

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<sup>11</sup>.

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, se tendrá derecho a una licencia médica preventiva parental por causa de la enfermedad Covid-19 para efectos del cuidado del niño o niña<sup>12</sup>.

## VACUNACIÓN DE NODRIZAS

En nuestro país, las poblaciones a vacunar durante el inicio de la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 fueron priorizadas en base a<sup>13</sup>:

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 determino la definición de 2 etapas, incluyéndose en la etapa 1, el 30% de la población del país, a las personas que tienen riesgo aumentado de adquirir la enfermedad (labores que desarrollan) o riesgo de evolución grave en caso de adquirir la infección (edad o patologías crónicas concomitantes), estas personas se vacunarán en el 1er trimestre de 2021.

En consideración a las recomendaciones nacionales e internacionales, la definición de la priorización de los grupos objetivo a vacunar en la Campaña contra SARS-CoV-2, teniendo presente los aspectos regulatorios y el marco legal vigente, la propuesta para la indicación de vacunación de las nodrizas debería considerar los siguientes aspectos:

- 10- Ley núm. 20.545 Modifica las normas sobre protección a la maternidad e Incorpora el permiso postnatal parental. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1030936>
- 11- Decreto 104 Declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1143580&idParte=0>
- 12- Ley núm. 21.247 Establece beneficios para padres, madres y cuidadores de niños o niñas, en las condiciones que indica. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1147763>
- 13- Grupos objetivos para vacunación contra SARS-CoV-2\* según el suministro de vacunas\*\* <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/GRUPOS-OBJETIVOS-3-marzo-2021.pdf>

## 1. Población:

Mujeres en periodo de lactancia que están cursando la semana 18 a 20 de post natal, que volverán al trabajo presencial y cumplen alguno de los siguientes criterios:

- \* **Funciones Laborales:** que la exponen a riesgo aumentado de infección (personal de salud).
- \* **Funciones críticas:** su labor permite mantener el funcionamiento básico de la institución.
- \* **Riesgo de morbilidad grave:** en caso de presentar comorbilidades.

## 2. Consejería:

- \* Evaluación en conjunto, profesional de la salud y la mujer en etapa de lactancia del riesgo/beneficio de la vacunación 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 Formulario de solicitud de vacuna para nodriza.



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

 PLAN DE ACCIÓN  
**CORONAVIRUS**  
COVID-19