

## **PRONUNCIAMIENTO DEL CAVEI SOBRE EL USO DE VACUNAS COVID-19 EN EMBARAZADAS Y MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA**

### **Antecedentes**

Los ensayos clínicos de nuevos medicamentos y vacunas comienzan con grupos de voluntarios adultos sanos y una vez que la evidencia sobre seguridad y eficacia lo permite, estos van ampliando los grupos de edad de los participantes e incluyendo grupos especiales, como las embarazadas y mujeres en periodo de lactancia. A pesar de la gran velocidad en el desarrollo de vacunas COVID-19, no existe evidencia de seguridad y eficacia de vacunas COVID-19 en estos dos últimos grupos dado que el embarazo es un criterio de exclusión de estudios clínicos de vacunas COVID-19 y que no se han incluido mujeres en periodo de lactancia en los estudios clínicos en curso hasta la fecha.

**En Chile**, la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del Instituto de Salud Pública (ISP) otorgó autorización para uso en emergencia a la vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech el 16 de diciembre 2020 (1), luego a la vacuna COVID-19 de Sinovac el 20 de enero 2021 (2) y a la de AstraZeneca/Universidad de Oxford, el 27 de enero 2021 (3). 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 (4).
- 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 (5).

En relación con **pronunciamentos** por parte de **referentes internacionales** sobre **vacunación COVID-19 de la embarazada**, estos incluyen:

- En su recomendación del 8 de enero 2021 sobre el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que, debido a la evidencia insuficiente, no recomienda la vacunación de las embarazadas. En el caso de que una embarazada inevitablemente se encuentre en alto riesgo de exposición a infección por SARS-

CoV-2, por ejemplo, una trabajadora de la salud, debe evaluar su vacunación en base a información y, ojalá, consejería sobre la falta de evidencia de eficacia y seguridad en el embarazo (6).

- En su recomendación del 10 de febrero 2020, SAGE señala que la vacuna COVID-19 de Astrazeneca AZD1222 debe ofrecérsele a las embarazadas en aquellos casos en que el beneficio supere el riesgo de la vacunación, como serían los casos de trabajadoras de la salud o mujeres con comorbilidades que aumentan su riesgo de padecer COVID-19 severo (7).
- En su asesoría sobre grupos a priorizar para vacunación COVID-19 actualizada el 6 de enero 2021, el comité asesor de vacunas de Reino Unido, JCVI, señala que la evidencia disponible a la fecha es insuficiente para recomendar la vacunación de la embarazada. Agrega que para las vacunas COVID-19 de Pfizer y Astrazeneca<sup>1</sup>, la vacunación de la embarazada podría considerarse en casos de alto riesgo de infección por SARS-CoV-2 o cuando la embarazada sufra de comorbilidades que aumentan su riesgo de padecer COVID-19 severo. En tales circunstancias, el médico tratante debe discutir los riesgos y beneficios de la vacunación, junto con informarle sobre la ausencia de información de seguridad y eficacia de la vacuna en embarazadas (8).
- En el marco de la autorización de uso de las vacunas COVID-19 de Pfizer/BioNTech y de Moderna en Canadá, el comité asesor en vacunas de ese país, NACI, señala que se le puede ofrecer vacunación COVID-19 con estas vacunas a la embarazada en los casos en que el beneficio supere el riesgo de la vacunación para la mujer y el feto, y en que el consentimiento informado incluya una discusión sobre la ausencia de evidencia sobre el uso de vacunas COVID-19 en este grupo (9).
- En torno a las vacunas COVID-19 autorizadas para uso en Alemania, las de Pfizer/BioNTech y Moderna, el comité asesor en vacunas de ese país, STIKO, no recomienda, por el momento, vacunar contra COVID-19 durante el embarazo. Señala que la vacunación inadvertida durante el embarazo no constituye una indicación para su interrupción. Agrega que a embarazadas expuestas a alto riesgo de COVID-19 severo, se le puede ofrecer vacunación luego de evaluar los riesgos y beneficios de la vacunación (10).
- Sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech, la Agencia Europea de Medicamentos señala que su uso en embarazadas debe ser evaluado junto a un profesional de la salud en consideración de los riesgos y beneficios (11).
- Sobre las vacunas COVID-19 de Pfizer/BioNTech y de Moderna, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos señalan que embarazadas podrían elegir

---

<sup>1</sup> A la fecha de emisión de la recomendación de JCVI, las vacunas COVID-19 autorizadas para uso en Reino Unido eran las de Pfizer/BioNTech y Astrazeneca/Oxford.

vacunarse si son parte de un grupo objetivo de vacunar, por ejemplo, los trabajadores de la salud. Agrega que la decisión podría ser asistida por un equipo de salud, aunque no debiera ser requisito. La decisión debiera considerar información sobre la circulación comunitaria de SARS-CoV-2, el riesgo de la mujer de padecer COVID-19 y el riesgo que eso signifique para el feto, la eficacia de la vacuna, los efectos secundarios de la vacuna y la ausencia de evidencia del uso de vacuna COVID-19 en las embarazadas (12).

**Pronunciamientos por parte de referentes internacionales sobre vacunación de mujeres en periodo de lactancia, incluyen:**

- El 8 de enero 2021, SAGE señaló que, de formar parte de un grupo objetivo de vacunar, por ejemplo, trabajadores de la salud, la vacuna podría ofrecérsela a las mujeres en periodo de lactancia. Agregó que no recomienda suspender la lactancia después de la vacunación (6).
- En su recomendación del 10 de febrero 2020, SAGE señala que se desconoce si AZD1222 se excreta en la leche materna y que al ser la vacuna AZD1222 no replicante, la probabilidad de que represente un riesgo para el niño que amamanta es baja. En consideración de los anteriores, SAGE recomendó ofrecer la vacunación con AZD1222 a mujeres en periodo de lactancia que formen parte de grupos objetivo de vacunar, por ejemplo, los trabajadores de la salud, al mismo tiempo que no recomienda suspender la lactancia materna después de la vacunación (7).
- Considerando que no existen antecedentes de riesgo sobre la lactancia luego de la administración de vacunas muertas, JCVI recomienda que se le ofrezca vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech o Astrazeneca<sup>2</sup> a la mujer en periodo de lactancia.
- NACI, señala que se le puede ofrecer vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech y Moderna a mujeres en periodo de lactancia en los casos en que el beneficio supere el riesgo de la vacunación para la mujer y el feto, y en que el consentimiento informado incluya una discusión sobre la ausencia de evidencia sobre el uso de vacunas COVID-19 en este grupo (9).
- STIKO señala que considera improbable que la vacunación contra SARS-CoV-2 de la madre con vacuna de Pfizer/BioNTech o de Moderna imponga un riesgo para el lactante (10).
- Sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer/BioNTech, la Agencia Europea de Medicamentos señala que no se esperan riesgos en periodo de lactancia (11).

---

<sup>2</sup> A la fecha de emisión de la recomendación de JCVI, las vacunas COVID-19 autorizadas para uso en Reino Unido eran las de Pfizer/BioNTech y Astrazeneca/Oxford.

- Sobre las vacunas COVID-19 de Pfizer/BioNTech y de Moderna, los CDC señalan que no se consideran un riesgo para el lactante. Así, una mujer en periodo de lactancia que es parte de un grupo objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2 podría optar por vacunarse (12).

En consideración de los antecedentes, **el CAVEI recomienda:**

1. 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.
2. Realizar vigilancia de vacunación inadvertida en embarazadas, es decir, de los casos de mujeres que se vacunan en desconocimiento de su estado de gravidez.
3. Mantener en la población general, y en las embarazadas en particular, las medidas de prevención de infección y control de SARS-CoV-2 en vigencia en el país: uso de mascarilla, lavado de manos, distanciamiento físico, teletrabajo, cuarentenas y otras medidas adoptadas en el marco del plan Paso a Paso del Gobierno de Chile.
4. En el caso de que los beneficios de la vacunación COVID-19 superen los riesgos de la inoculación, mujeres con más de tres meses de gestación podrían optar por recibir la vacuna COVID-19 inactivada CoronaVac, siempre que se suscriba un consentimiento informado que incluya información sobre la falta de evidencia en seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 en embarazadas.
5. 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.
6. Las recomendaciones anteriormente 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.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Vacunación*

*CAVEI*

*15 febrero 2021*

Panel de expertos CAVEI:

Jaime Cerda, Jeannette Dabanch, Eduardo Díaz, María Luz Endeiza, Jaime Inostroza, Jaime Rodríguez, Solange Santillana.

## Referencias

1. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 5155 del 16 de diciembre 2020- Resuelve la solicitud de Pfizer Chile S.A para importar según artículo N° 99 del Código Sanitario, respecto del producto farmacéutico vacuna COVID-19 Pfizer-Biontech, concentrado para solución para inyec. 2020.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 195 del 21 de enero 2020-1- Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema nacional de Servicios y Salud (CENABAST) para importar según artículo N° 99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico CoronaVac suspensión . 2021.
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N° 320 del 27 de enero 2021- Resuelve solicitud de Astrazeneca S.A. para importar según artículo N° 99 del Código Sanitario el producto farmacéutico vacuna COVID-19 solución inyectable (ChAdOx1-s, recombinante). 2021.
4. Instituto de Salud Pública de Chile. Ficha Informativa de Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech [Internet]. 2020. Available from: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Ficha\\_informativa\\_vacuna\\_SARS-Cov\\_-2\\_Pfizer.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Ficha_informativa_vacuna_SARS-Cov_-2_Pfizer.pdf)
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Ficha informativa CoronaVac suspensión inyectable [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/FIV-CoronaVac-28012021B.pdf>
6. 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. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf)
7. 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. Available from: [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)
8. Joint Committee on Vaccination of the United Kingdom–JCVI. Advice on priority groups for COVID-19 vaccination, updated 6 January 2021 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination-30-december-2020%0D%0A>
9. Canada National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of COVID-19 vaccines [Internet]. 2021. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#b7>

