



VACUNA COVID: POSICIONAMIENTO DE ASOCIACIONES MEDICAS Y ENTIDADES OFICIALES SOBRE EMBARAZO Y LACTANCIA

Olga Ramírez Balza. Grupo de Patología Infecciosa de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Enero 2021

Desde que el 27 de Diciembre de 2020 se iniciara la vacunación con las primeras vacunas de SARS-Cov-2 en España, son muchas las incertidumbres que han surgido entorno a la misma. Debido a que no se han realizado ensayos clínicos en mujeres embarazadas ni en madres lactantes, los posicionamientos respecto a estos dos grupos de mujeres han sido muy dispares. Intentamos aquí recoger esta información a modo de resumen, conscientes de que va a ir cambiando de forma rápida a medida que se disponga de más datos.

[Ministerio de Sanidad 02/12/2020](#)

El ministerio de Sanidad según numerosos estudios realizados reconoce que:

- "Las embarazadas y las mujeres en el postparto que padecían COVID-19 tenían más probabilidades de precisar ingreso en cuidados intensivos (OR= 1,62) y ventilación asistida (OR= 1,88). Dentro del grupo de embarazadas, la edad materna avanzada, la mayor masa corporal, la hipertensión arterial crónica y la diabetes preexistente se asociaron con COVID-19 grave. Adicionalmente, tuvieron mayor riesgo de partos prematuros y los neonatos nacidos de madres con COVID-19 tuvieron un mayor riesgo de ingreso hospitalario por distrés respiratorio respecto de los nacidos de madres sin infección."
- "La inclusión de embarazadas en la priorización de grupos a vacunar estaría sujeta a la existencia de una vacuna autorizada para su uso en embarazadas".
- "Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, **no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación. Si la embarazada tiene alto riesgo de exposición o alto riesgo de complicaciones, puede valorarse la vacunación de manera individualizada.**"

- “No se dispone de datos sobre la excreción de las vacunas de la COVID a través de la lactancia materna. ”
- “Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia (ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante), aunque teniendo en cuenta el tipo de vacuna actualmente autorizada (Comirnaty, de Pfizer/BioNTech y la vacuna frente al COVID-19 de Moderna) **no se considera que suponga un riesgo para el lactante, por lo que en el caso de mujeres que amamantan y que tienen alto riesgo de exposición o alto riesgo de complicaciones puede valorarse la vacunación de manera individualizada.**” No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.
- “En el caso de mujeres que planean quedarse embarazadas, las vacunas frente al COVID-19 de ARNm no contienen virus vivos, por lo que es muy probable que no ocasionen problemas en el feto ni en la embarazada. En cualquier caso, **si se está planeando un embarazo, como medida de precaución, se pueden esperar 2 semanas tras la administración de la segunda dosis.**”

[AEMPS \(Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios\) 21/12/2020](#)

- “Los estudios en laboratorio en modelos animales no han mostrado ningún efecto dañino en el embarazo. Sin embargo, la información sobre el empleo de Comirnaty en el embarazo es todavía muy limitada. A pesar de que no se dispone de estudios en la lactancia, no se espera ningún riesgo.”
- “La decisión del empleo de la vacuna en mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debería hacerse con la valoración de un profesional sanitario para evaluar individualmente los beneficios y riesgos según cada caso.”

[Ficha técnica Comirnaty \(en Moderna ponen las mismas consideraciones\) 13/01/2021](#)

- “La experiencia con el uso de Comirnaty en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3).

Solo se debe considerar la administración de Comirnaty durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.”

- “Lactancia. Se desconoce si Comirnaty se excreta en la leche materna.”

En el apartado de contraindicaciones no refiere nada en relación a embarazo o a lactancia.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La mayoría de las comunidades autónomas consideran la vacunación tanto en embarazadas como en lactantes de riesgo, aunque algunas de ellas remiten a la ficha técnica de cada una de las vacunas.

En concreto la Comunidad de Madrid recoge en el consentimiento informado respecto a la vacunación frente al COVID-19

Contraindicaciones entre otras: **No se debe administrar a población pediátrica (<16 años) ni durante el embarazo o lactancia.**

En su documento técnico respecto a vacunación incluye:

- Actualmente la información sobre el uso de esta vacuna en el embarazo o en la lactancia es limitada. Ya que las vacunas inactivadas no pueden replicar los virus, no podrían causar infección ni en la madre ni en el feto. De todas formas, se recomienda posponer la vacunación hasta finalizar el embarazo. Si una embarazada pertenece a un grupo de riesgo de la enfermedad debería consultar a su médico y valorar el riesgo-beneficio de la vacunación.

FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas) 30/12/2020

En embarazadas:

- “Es posible vacunar, dado que la gestación no constituye una contraindicación en la ficha técnica de la vacuna. Sin embargo, debe ser una decisión voluntaria e informada de la embarazada en función de su propio balance beneficio-riesgo individual.”
- “En cuanto a los riesgos de la vacunación, existe limitada experiencia de uso en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos

con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo posnatal, aunque no hay datos disponibles sobre la posible transferencia placentaria de la vacuna. Además, parece improbable que los componentes de la vacuna supongan un riesgo para la gestante o el feto (el mRNA es rápidamente degradado en el interior celular y no se trata de una vacuna con virus vivos). "

- "A la espera de la obtención de más datos y en base al principio de precaución, no debe proponerse la vacunación generalizada a las mujeres embarazadas en esta primera etapa de la estrategia de vacunación. A medida que se disponga de más información en cuanto a seguridad y eficacia, se irán modificando las recomendaciones. Puede administrarse la vacuna solo a una paciente embarazada que por sus condiciones concomitantes tuviera un riesgo individual de complicaciones por COVID-19 muy elevado, tras decisión voluntaria e informada de la embarazada en función de su propio balance beneficio-riesgo individual."
- "A la espera de la obtención de más datos y en base al principio de precaución, se recomienda evitar el embarazo hasta transcurrido 1 mes tras la segunda dosis, en línea con las recomendaciones de las vacunas atenuadas."
- "NO se debe recomendar la interrupción del embarazo después de una vacunación inadvertida a una mujer embarazada, ya que los datos disponibles no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto, tal y como se explica en el apartado anterior."
- Si una mujer confirma que está embarazada después de haber iniciado la vacunación, debe esperarse a terminar el embarazo antes de finalizar el ciclo de vacunación

En madres lactantes:

"¿Son compatibles la vacunación frente a COVID-19 y la lactancia materna?"

Sí, la vacunación de la madre frente a COVID-19 se considera segura para la propia mujer, para la lactancia, así como para el bebé:

- Las vacunas frente a COVID-19 basadas en el ARNm no contienen microorganismos vivos, no tienen capacidad infectiva.
- Con las demás vacunas, no se ha demostrado nunca la presencia de componentes vacunales activos en la leche materna (con la excepción de la fiebre amarilla).

- La salud de la madre es, finalmente, determinante clave para la lactancia y la salud de sus hijos.
- No obstante, tanto la lactancia como la vacunación deben responder a una decisión informada de la madre, que debe disponer de la mejor información posible y a la vez, ser alentada a reforzar las medidas generales de prevención de la transmisión horizontal al bebé y los demás convivientes (lavado de manos, etc.).
- Las decisiones sobre la LM, con frecuencia, se adoptan antes del parto, por lo que debe ofrecerse a las gestantes la oportunidad de hablar con sus sanitarios de referencia (médico de familia, enfermera de atención primaria, matrona y obstetra, servicios sociales y de apoyo a la LM) sobre estas cuestiones
- Esta recomendación debe considerarse provisional y podrá ser modificada en función de la información que se genere en las investigaciones en curso.”

[WEB E-lactancia 14/01/2021](#)

“Calificación de "Riesgo bajo para la lactancia. Bastante seguro. Probablemente compatible. Riesgo leve o poco probable"

- A fecha de última actualización no encontramos datos publicados sobre su excreción en leche materna ni de sus efectos en la lactancia o en los lactantes. Las madres lactantes han estado excluidas de todos los ensayos realizados (Palacios 2020, Costantine 2020, CDC 2020/12/15, ABM 2020/12/14).
- Es altamente improbable que los componentes de las vacunas contra la COVID-19 puedan excretarse en leche materna y, en cualquier caso, serían digeridos en el intestino del lactante (InfantRisk 2020/12/18). Parece razonable pensar que si la enfermedad (COVID-19) es compatible con la lactancia, más lo será su vacuna, que ni siquiera contiene el virus vivo.
- Ninguno de estos dos tipos de vacunas desarrolladas contra la COVID-19 utiliza virus vivos ni tiene conservantes, no pueden provocar la COVID-19 en la persona vacunada ni alterar su material genético (CDC 2020/12/18 y 2020/12/13). Salvo dos vacunas de virus vivos atenuados (viruela y fiebre amarilla) que pueden

ocasionar problemas en los lactantes, todas las demás vacunas pueden administrarse a las madres lactantes sin problemas (CDC 2020/02/04).

- Al igual que tras la vacunación contra otros virus, en la leche de madres lactantes vacunadas contra la COVID-19 podrían excretarse anticuerpos generados por la vacuna en forma de IgA, lo que protegería de la COVID-19 al lactante (InfantRisk 2020/12/18, ABM 2020/12/14).
- Las madres lactantes, al ser personas jóvenes y generalmente sanas, no constituyen, per se, un grupo de riesgo para la COVID-19 y, por lo tanto, no tienen indicación específica para vacunarse. Solo si pertenecen a un grupo de riesgo, como ser personal sanitario o padecer alguna de las enfermedades crónicas de riesgo para la COVID-19 diversas instituciones sanitarias, sociedades médicas y consensos de expertos creen indicada la vacunación (IHAN 2021, AELAMA 2021, NHS 2021, HIFN 2020, MS España 2020/12/30, ACOG 2020/12/13, CDC 2020/12/15 y 2020/12/13).
- **La vacuna contra la COVID-19 no debe impedir el iniciar la lactancia ni obliga a interrumpirla (ACOG 2020/12/13)”**

[Reino Unido \(GOV.UK/Public Health England\) Enero 2021](#)

- “Las vacunas aún no se han probado durante el embarazo, por lo que hasta que haya más información disponible, las mujeres embarazadas no deben recibir esta vacuna de forma rutinaria. Se requiere evidencia no clínica antes de que pueda comenzar cualquier estudio clínico en el embarazo, y antes de eso, es habitual no recomendar la vacunación de rutina durante el embarazo.
- El Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización (JCVI) ha reconocido que los beneficios potenciales de la vacunación son particularmente importantes para algunas mujeres embarazadas. Esto incluye a aquellos que tienen un riesgo muy alto de contraer la infección o aquellos con condiciones clínicas que las ponen en alto riesgo de sufrir complicaciones graves por COVID-19.
- En estas circunstancias, debe hablar sobre la vacunación con su médico o enfermera, y tomar o no la decisión de seguir adelante y recibir la protección de la vacuna.

- No hay datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en la lactancia o en el lactante. A pesar de esto, no se cree que las vacunas COVID-19 representen un riesgo para el lactante y los beneficios de la lactancia son bien conocidos. Debido a esto, el JCVI ha recomendado que la vacuna se pueda recibir durante la lactancia. Esto está en consonancia con las recomendaciones de EE. UU. Y de la Organización Mundial de la Salud.
- No es necesario evitar el embarazo tras la vacunación. Si ha recibido la primera dosis y luego se queda embarazada, debe retrasar la segunda dosis hasta que termine el embarazo (a menos que tenga un alto riesgo).”

[CDC y ACIP \(USA\) 7/01/2021](#)

En el embarazo:

- **“La vacunación es una elección personal de las personas embarazadas.**
- Los CDC y el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) independiente han proporcionado información para ayudar a las personas embarazadas con su decisión de recibir la vacuna COVID-19. En este momento, ACIP recomienda que se ofrezca la vacunación a ciertos grupos (por ejemplo, personal de atención médica, seguido de otros trabajadores esenciales de primera línea) durante los primeros meses del programa de vacunación COVID-19. Las personas que están embarazadas y forman parte de un grupo al que se recomienda recibir la vacuna COVID-19 pueden optar por vacunarse. Si tienen preguntas sobre cómo vacunarse, una conversación con un sanitario podría ayudarlos a tomar una decisión informada.
- Hasta que los resultados de los ensayos clínicos y los estudios adicionales estén disponibles, solo se dispone de datos limitados sobre la seguridad de las vacunas COVID-19, incluidas las vacunas de ARNm, administradas durante el embarazo
- Actualmente se dispone de datos limitados de estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo animal. No se demostraron problemas de seguridad en ratas que recibieron la vacuna Moderna COVID-19 antes o durante el embarazo. Los estudios de la vacuna Pfizer-BioNTech están en curso.

En la lactancia:

- No hay datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes o sobre los efectos de las vacunas de ARNm en el lactante o en la producción / excreción de leche. No se cree que las vacunas de ARNm sean un riesgo para el lactante. Las personas que están amamantando y son parte de un grupo recomendado para recibir una vacuna COVID-19, como el personal sanitario, pueden optar por vacunarse.”

Academia Americana de Obstetricia y Ginecología (ACOG) 21/12/2020

- “El ACOG recomienda que las vacunas COVID-19 no se eviten en las personas embarazadas que cumplen los criterios de vacunación según los grupos de prioridad recomendados por el ACIP. (Embarazadas de riesgo sí)
- Las vacunas COVID-19 deben ofrecerse a las personas lactantes de forma similar a las no lactantes cuando cumplan los criterios para recibir la vacuna según los grupos de priorización descritos por el ACIP”.

Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) 14/12/2020

- El ensayo de la vacuna Pfizer / BioNtech excluyó a las personas lactantes. Como resultado, no existen datos clínicos sobre la seguridad de esta vacuna en madres lactantes. Sin embargo, hay poca plausibilidad biológica de que la vacuna cause daño, y los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la leche pueden proteger al niño que amamanta.
- La vacuna está hecha de nanopartículas de lípidos que contienen ARNm para la proteína de S del SARS-CoV-2; la secuencia de ARNm solo codifica esta proteína. Estas partículas se inyectan en el músculo, donde las células musculares absorben las nanopartículas. Estas células musculares luego transcriben el ARNm para producir la proteína S. La proteína S producida por la célula estimula una respuesta inmune, protegiendo al individuo de la enfermedad COVID-19.
- Durante la lactancia, es poco probable que el lípido de la vacuna entre al torrente sanguíneo y llegue al tejido mamario. Si lo hace, es incluso menos probable que la nanopartícula intacta o el ARNm se transfieran a la leche. En el caso poco probable de que el ARNm esté presente en la leche, es de esperar que el niño lo digiera y es poco probable que tenga efectos biológicos.

- Si bien hay poco riesgo plausible para el niño, existe un beneficio biológicamente plausible. Los anticuerpos y las células T estimulados por la vacuna pueden transferirse pasivamente a la leche. Después de la vacunación contra otros virus, los anticuerpos IgA son detectables en la leche al cabo de los 5 a 7 días. Por tanto, los anticuerpos transferidos a la leche pueden proteger al lactante de la infección por el SARS-CoV-2.
- Aunque la biología es tranquilizadora, para obtener información definitiva, tendremos que esperar los datos sobre los resultados una vez que se utilice la vacuna en madres lactantes y sus hijos.

CANADÁ (NACI) 12/01/2021

- NACI (CAV de Canadá) recomienda que se pueda ofrecer una serie completa de vacunas con una vacuna COVID-19 a las personas embarazadas en el grupo de edad autorizado si una evaluación de riesgos considera que los beneficios superan los riesgos potenciales para la persona y el feto, y si el consentimiento informado incluye discusión sobre la ausencia de evidencia sobre el uso de la vacuna COVID-19 en esta población.
- NACI (CAV de Canadá) recomienda que se pueda ofrecer una serie completa de vacunas con una vacuna COVID-19 a las personas en el grupo de edad autorizado que están amamantando, si una evaluación de riesgos considera que los beneficios superan los riesgos potenciales para la persona y el bebé, y si el consentimiento informado incluye una discusión sobre la ausencia de evidencia sobre el uso de la vacuna COVID-19 en esta población.

IHAN (iniciativa para la humanización de la asistencia al parto y la lactancia) 13/01/2021

- La administración de vacunas en madres que amamantan es segura para la propia madre, la lactancia y el lactante, con la excepción de aquellas que contienen virus vivos como la de la fiebre amarilla. Las vacunas atenuadas e inactivadas utilizadas hasta ahora han demostrado ser seguras e incluso los anticuerpos maternos generados por la vacunación tienen el potencial de proteger al lactante.

- Las vacunas autorizadas en España contra la COVID-19 hasta el momento son vacunas basadas en RNAm, que no contienen virus vivos, por lo que no tienen capacidad infectiva. Esto las hace seguras para la lactancia.
- Organizaciones y asociaciones científicas internacionales y nacionales (OMS-Organización Mundial de la Salud, el CDC-Center of Disease Control de 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 su web e-lactancia o el CAV-Comité Asesor de Vacunas de la asociación española de Pediatría, NO desaconsejan su utilización en madres lactantes y recogen que en aquellas que está indicada por pertenecer a grupos de riesgo, se deben utilizar tras informar adecuadamente.
- En las madres con enfermedad por coronavirus que amamantan NO ESTÁ CONTRAINDICADA la lactancia materna.
- Suspende la lactancia materna para administrar la vacuna, no sólo no está justificado, sino que además pone en riesgo la salud de la madre y del lactante.

IHAN considera que:

- La vacunación frente a la COVID-19 en madres que amamantan es compatible y segura.
- A las madres que amamantan que pertenezcan a grupos de riesgo susceptibles de recibir la vacuna, se les debe ofrecer sin restricciones y deben tener la posibilidad de tomar una decisión informada.
- NO existe ninguna justificación para suspender la lactancia materna como condición para administrar la vacuna contra la COVID-19

[THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE \(COVID-19 vaccine-Frequently asked questions\) 11/01/2021](#)

- Aunque las mujeres embarazadas y en período de lactancia no fueron incluidas en los ensayos de la vacuna Covid-19 y, como resultado, hay datos limitados sobre la seguridad, los CDC advierten que se debe ofrecer la vacuna a las mujeres embarazadas y en período

de lactancia y que pueden optar por vacunarse. Este punto de vista es compartido por el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad de Medicina Materno-Fetal. ¡Es bueno que todos estos grupos estén de acuerdo! No hay ninguna razón teórica por la que las vacunas de ARNm sean dañinas para la madre durante el embarazo, para el feto en desarrollo o para el lactante. También es tranquilizador que las ratas gestantes que recibieron la vacuna Moderna no demostraron ningún problema de seguridad relacionado con el desarrollo fetal o embrionario.

- Se debe informar a las mujeres embarazadas que los estudios observacionales muestran que el embarazo es un factor de riesgo de enfermedad grave debido al Covid-19, tanto como lo es para la gripe. Sobre la base de esta información y la probabilidad de exposición al Covid-19, junto con la información sobre los datos de seguridad limitados disponibles hasta la fecha, las mujeres embarazadas pueden tomar una decisión informada sobre si aceptar la vacuna. Sin embargo, es importante hacer hincapié en que se les debe ofrecer la vacuna, al igual que con la vacuna contra la gripe, y que se les debe dar la oportunidad de que sus preguntas y dudas sean aclaradas. Un médico o una enfermera del departamento de urgencias puede optar por recibir la vacuna, mientras que una persona que trabaja desde casa con muy pocas interacciones sociales puede optar por no hacerlo, en espera de más datos.

LAS CONCLUSIONES DEL CAV NOS PARECE QUE RECOGEN MUY BIEN TODAS ESTAS POSICIONES:

[CAV/AEP 16/01/2021](#)

- En contextos con alta transmisión comunitaria, **valorar la opción de ofrecer la vacunación contra la covid en gestantes con alto riesgo de exposición no evitable y elevado riesgo de enfermedad grave** (edad avanzada, obesidad, hipertensión o diabetes preexistentes, u otros), facilitando la información necesaria para que la propia gestante decida si aceptar la vacunación.
- En los casos de las mujeres en edad fértil que planean un embarazo, el criterio seguido hasta ahora de recomendar **esperar, al menos, un mes entre la administración de**

una vacuna atenuada y el comienzo de la gestación, puede ser aplicable a esta vacunación, basándose en el principio de prudencia.

- Considerando la importancia de la lactancia materna y la experiencia acumulada con otras vacunas inactivadas: **valorar iniciar con normalidad y no interrumpir la lactancia materna** en mujeres que reciban la vacuna Comirnaty, y **no demorar la vacunación**, si está indicada, por este motivo.