

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

Document dirigit a les/els professionals

Introducció

Malgrat les múltiples mesures preventives (mascareta, distanciament social, higiene de mans, aïllament i cribatge de contactes, etc.) que poden disminuir significativament la transmissió dels SARS-CoV2, els experts afirmen que només una vacuna efectiva contra la COVID-19 podrà 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 es un factor de risc de complicacions de la infecció COVID-19, però malgrat tot, el risc absolut és baix. 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 conseqüència necessitar atenció amb més freqüència a les unitats de cures intensives que les dones no embarassades en edat reproductiva.

<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>

<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>

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.

Evidència vacuna COVID-19 en la gestació i l'alletament matern

La vacunació contra el COVID-19 ha demostrat disminuir el risc de contagi i el risc de complicacions derivades de la infecció en població general. No obstant, existeix limitada experiència sobre l'ús d'aquestes vacunes en persones gestants i amb alletament matern donat

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

que no han sigut incloses en els estudis publicats fins a l'actualitat. Nous estudis iniciats recentment ens permetran ampliar aquesta informació.

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 de gènere. 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, hi ha una demanda de les societats científiques perquè s'inclouguin aquestes en els estudis propers.

Cal tenir en consideració que l'administració de vacunes en mares que alleten és segura per la pròpia mare, la lactància i el lactant, amb l'excepció d'aquelles que contenen virus vius com la 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.

De les vacunes contra la COVID-19 autoritzades a Espanya seran d'elecció en gestació o lactància les basades en RNAm i en l'adenovirus de ximpanzé no replicant que vehicula la proteïna S. No contenen virus vius, per la qual cosa no tenen capacitat infectiva. En el cas improbable que les vacunes contra la COVID-19 poguessin ser excretades en la llet materna, en qualsevol cas serien digerits per l'aparell digestiu del lactant. Això les fa segures per a la lactància.

Organitzacions i associacions científiques internacionals i nacionals (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 la web e-lactancia o el CAV-Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría). NO desaconsellen la seva utilització en mares lactants i recullen que en aquelles que està indicada per pertànyer a grups de risc, s'han d'utilitzar després d'informar adequadament. D'altra banda, els anticossos materns fruit de la vacunació poden potencialment arribar a la llet materna i contribuir a la protecció del lactant.

<https://www.ihan.es/comunicado-ihan-vacunacion-frente-a-covid-19-y-lactancia-materna/>

Un estudi de seguretat farmacològica en animals publicat al desembre del 2020 no ha demostrat efectes deleteris directes o indirectes en la gestació, desenvolupament embrionari o fetal, part

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

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.

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 Covid-19
- No hi ha suficient evidència per recomanar la vacunació de la persona gestant de forma rutinària.
- En 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 vacunació ha de ser una decisió voluntària i prèviament informada en funció del seu propi balanç benefici-risc individual. Serà imprescindible un assessorament per part del professional sanitari –a avaluant els potencials riscos de la persona i l'eficàcia i seguretat de la vacuna. 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

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, ...)

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

Algunes consideracions:

- En el cas que es consensui la vacunació de la persona gestant, la primera dosi serà administrada a partir de les 12 set.
- 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 no hi ha preferències en la utilització d'una vacuna respecte l'altra.
- Cal que les persones completin la vacunació amb la 2a dosi de la mateixa vacuna.

Situacions excepcionals:

- Desig gestacional: es recomana evitar gestació fins a 15 dies després de la segona dosi.
- 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 recomana posposar la segona dosi de vacunació a després del part. Cal valorar administrar la segona dosi durant la gestació si és una persona de risc.

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 COVID-19 A LES PERSONES QUE PLANIFIQUIN UNA GESTACIÓ, PERSONES GESTANTS O EN L'ALLETAMENT MATERN.

Bibliografia

- Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19 | ACOG. December 2020
- Recomanacions del Centre de Control i prevenció de malalties (CDC) americà (20 desembre 2020) <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- 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
- E-lactancia, 28/dic de 2020. Vacuna contra la covid-19. Riesgo bajo para la lactancia
- CAV-AEP, 23/dic de 2020. Vacunación de la covid en el embarazo y lactancia
- Recomanacions vacunació Covid-19, Informació per a professionals de la Salut. 6ª actualització. Gencat. 15 de gener 2021
- Comunicado sobre la vacunación frente a COVID-19 y lactancia materna. IHAN. Enero 2021.
Ministerio de Sanidad. VACUNAS COVID-19 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA. nº1, 25 de enero 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
- IHAN <https://www.ihan.es/comunicado-ihan-vacunacion-frente-a-covid-19-y-lactancia-materna/> Revisat 26/01/2021
- Infant Risk Center. COVID-19 Vaccine in Pregnancy and Breastfeeding. InfantRisk 2020/12/18

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

Institut d'Assistència Sanitària, Institut Català de la Salut. Direcció d'Atenció Primària de Girona. Petites píndoles “estic donant el pit, em vacuno contra la COVID?”, “Em prenc immunosupressors, em vacuno contra la COVID-19”, “Estic embarassada em vacuno contra la COVID-19?”.

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.](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 26/01/2021

WHO [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth.](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth) Revisat 26/01/2021

GOV.UK. Priority groups for coronavirus (COVID-19) vaccination: advice from the JCVI, 30 December 2020. COVID 19: vaccination programme guidance for healthcare practitioners. <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020>. Revisat 26/01/2021