

Resultados de la vacunación del covid-19 en el embarazo y lactancia. Últimas recomendaciones

Domínguez-Mejías, M. Gómez-Díaz, M.R.
"Resultados de la vacunación del COVID-19 en el embarazo y lactancia. Últimas recomendaciones"

SANUM 2022, 6(4) 18-24

AUTORAS

María Domínguez Mejías.


Enfermera Especialista en Obstetricia y Ginecología. Hospital Materno-Infantil. Málaga. España.

Marta Rosario Gómez Díaz.

Enfermera Especialista en Obstetricia y Ginecología. Hospital Costa del Sol. Marbella. Marbella, Málaga. España.

Autora de Correspondencia:

María Domínguez Mejías.

 mariamatronamalaga@gmail.com

Tipo de artículo:
Revisión.

Sección:
Enfermería maternal.

F. recepción: 20-05-2022

F. aceptación: 08-09-2022

Resumen

Para poder controlar la pandemia producida por el coronavirus 2019 (COVID-19), se han usado medidas de salud pública, dentro de las cuales, se encuentra la vacunación. Las vacunas de ARN-m (ácido ribonucleico-mensajero), Moderna y Pfizer-BioNTech, han demostrado ser eficaces en prevenir y reducir la gravedad de las infecciones por COVID-19. Sin embargo, la evidencia sobre el perfil de seguridad y la eficacia de las vacunas de ARN-m durante el embarazo está surgiendo gradualmente.

Nos ha parecido oportuno realizar una búsqueda bibliográfica de la última evidencia disponible sobre la vacunación en el embarazo y lactancia, debido a las dudas que surgen en este colectivo para tomar una decisión al respecto. Analizando de esta manera las últimas recomendaciones disponibles.

Con lo que tenemos hasta el día de hoy, se puede recomendar la vacunación en el embarazo y en la lactancia a las gestantes, ya que los efectos de pasar la enfermedad son peores a los efectos adversos de la vacunación. Además de esta manera, hay que tener en cuenta el beneficio de transmitir anticuerpos al recién nacido.

Palabras clave:

COVID-19;

Embarazo;

Lactancia materna;

Vacunas.

Results of covid-19 vaccination in pregnancy and lactation. Latest recommendations

Abstract

In order to control the pandemic caused by the 2019 coronavirus (COVID-19), public health measures have been used, among which is vaccination. Moderna and Pfizer-BioNTech mRNA vaccines have been shown to be effective in preventing and reducing the severity of COVID-19 infections. However, evidence on the safety profile and efficacy of mRNA vaccines during pregnancy is gradually emerging.

It has seemed appropriate to carry out a bibliographic search of the latest available evidence on vaccination in pregnancy and lactation, due to the doubts that arise in this group to make a decision in this regard. Analyzing in this way the latest recommendations available.

With what we have to date, vaccination can be recommended during pregnancy and lactation to pregnant women, since the effects of passing the disease are worse than the adverse effects of vaccination. In addition to this way, the benefit of transmitting antibodies to the newborn must be taken into account.

Key word:

Coronavirus infections;

Pregnancy;

Breast feeding;

Vaccines.

Introducción

La pandemia producida por el coronavirus 2019 (COVID-19) es causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2).¹ Actualmente, dicha pandemia, ha provocado más de 474 millones de casos en el mundo y más de seis millones de muertos.²

La pandemia de COVID-19 también ha ejercido una presión extraordinaria sobre los sistemas de salud pública y las economías mundiales.³

Para poder controlar esta pandemia, se han usado medidas de salud pública, dentro de las cuales, se encuentra la vacunación. Para ello, se han desarrollado y están todavía en proceso de fabricación, para su posterior aprobación, múltiples vacunas contra el COVID-19.

El objetivo principal de los programas de vacunación a nivel nacional es lograr la inmunidad colectiva deseada, pero solo se consigue si se logra una alta tasa de vacunación. Las vacunas de ARNm, Moderna y Pfizer-BioNTech, han demostrado ser eficaces en prevenir y reducir la gravedad de las infecciones por COVID-19. Sin embargo, la evidencia sobre el perfil de seguridad y la eficacia de las vacunas de ARNm durante el embarazo está surgiendo gradualmente.^{4,5}

Es importante mencionar que las mujeres embarazadas y lactantes fueron excluidas de los ensayos clínicos correspondientes a las vacunas contra el COVID-19, a pesar de tener un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave por COVID-19 en comparación con las mujeres no embarazadas.¹

También hay que tener en cuenta que, las mujeres embarazadas con COVID-19, también tienen un mayor riesgo de hospitalización, ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI), soporte de ventilación invasiva y parto prematuro.⁶ Con respecto a la transmisión vertical y la lactancia materna, varios estudios también han mostrado un riesgo pequeño, del 2 % al 3 %, de transmisión vertical y la presencia de ARN viral en la leche materna de madres infectadas con COVID-19 [17–26].^{7,1}

Con este artículo se pretende analizar las últimas recomendaciones, basadas en la evidencia disponible, sobre la vacunación durante el embarazo y lactancia.

Metodología

Para la realización de este trabajo, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos como son: Pubmed, Cuiden y Cochrane.

Los criterios de selección de artículos fueron aquellos estudios escritos en inglés o castellano, aquellos en los que se pudiera acceder de forma gratuita al texto completo y publicados desde el año 2021 hasta marzo de 2022.

Los descriptores usados han sido: "coronavirus infections", "pregnancy", "breast feeding", "vaccines". El operador booleano usado ha sido "AND."

Resultados

Tras las búsquedas bibliográficas realizadas se analizaron los siguientes artículos que se exponen a continuación.

Se analizó un documento en el que, de acuerdo con los documentos informativos del Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC), sobre la vacuna Moderna, se llevó a cabo un estudio combinado de desarrollo, perinatal y posnatal en ratas y no mostró efectos adversos sobre la reproducción femenina, el desarrollo fetal o embrionario o el desarrollo posnatal.⁸

Un estudio de cohorte retrospectivo realizado con una muestra de 15.060 mujeres embarazadas, informó un cociente de riesgos instantáneos ajustado para la infección por SARS-CoV-2 de 0,22 (IC del 95 %: 0,11–0,43) con vacunación de Comirnaty frente a no vacunación.⁹

Una revisión de la evidencia disponible y de guías de práctica clínica realizado en 2021, nos informa de los datos obtenidos de los estudios DART en animales de las vacunas de Pfizer/BioNTech, Moderna y Janssen, en dicho estudio no se han encontrado problemas de seguridad ni efectos adversos en el desarrollo fetal, ni en el desarrollo posnatal, al igual que tampoco un incremento en el número de abortos espontáneos.⁹

En un estudio observacional con 122 mujeres embarazadas (edad gestacional de 35 a 41 semanas), se descubrió que las vacunas de ARNm de COVID-19 inducen una respuesta inmunitaria materna con transferencia de anticuerpos transplacentaria detectable en la sangre del cordón umbilical, tras 16 días después de la primera dosis.¹⁰

Un estudio de cohortes prospectivo con una muestra de 131 mujeres en edad reproductiva, (84 mujeres embarazadas, 31 lactantes y 16 no embarazadas), mostró que los anticuerpos inducidos por la vacuna eran equivalentes en mujeres embarazadas y lactantes en comparación con mujeres no embarazadas y también la presencia de anticuerpos en leche materna de mujeres inmunizadas con vacunas de ARNm de COVID-19.¹¹

Otro estudio de cohorte prospectivo de 84 mujeres lactantes que recibieron la vacuna de ARNm de COVID-19, analizó 504 muestras de leche materna. Los niveles medios de anticuerpos IgA específicos anti-SARS-CoV-2 en la leche materna aumentaron rápidamente y se elevaron significativamente a las 2 semanas después de la primera vacuna. La inmunoglobulina (Ig) A e IgG específica del SARS-CoV-2 se encontraban en la leche materna durante 6 semanas después de la vacunación. Los anticuerpos encontrados en la leche materna mostraron fuertes efectos neutralizantes. Ninguna madre o bebé experimentó ningún evento adverso grave durante el período de estudio. Un total de 47 mujeres informaron un evento adverso relacionado con la vacuna después de la primera dosis de la vacuna y 52 después de la segunda dosis de la vacuna, siendo el dolor local la queja más común. Cuatro bebés desarrollaron fiebre durante el período de estudio 7, 12, 15 y 20 días después de la vacunación materna. Todos tenían síntomas de infección del tracto respiratorio superior, como tos y congestión, que se resolvieron sin tratamiento, excepto 1 lactante que ingresó para evaluar la fiebre neonatal debido a su edad y fue tratado con antibióticos. No se informaron otros eventos adversos.¹²

Un estudio realizado en los Estados Unidos por vigilancia epidemiológica V-safe, identificó a 36.591 mujeres que habían recibido alguna de las vacunas frente al COVID-19 de ARNm (vacunas Pfizer y Moderna) estando embarazadas o en el periodo preconcepcional. Los resultados muestran que tanto el perfil de reacciones locales y sistémicas tras la vacunación, como la mayor frecuencia observada tras la segunda dosis, están en las mismas líneas de reactividad observado en la población de mujeres no embarazadas que reciben estas vacunas.

Un total de 3.958 de las mujeres participantes aceptaron ser incluidas en un registro para hacer un seguimiento del embarazo y evaluar los posibles efectos de la vacunación.

A fecha de 20 de marzo de 2021, un total de 827 mujeres vacunadas habían completado el embarazo, un 13,9% había tenido una pérdida del embarazo y un 86,1% había llegado a término sin complicaciones. Estas mismas tasas son las esperadas en la población general. Hay que tener en cuenta que, la mayoría de estas mujeres se vacunaron en el tercer trimestre de embarazo.¹³

En otro estudio analizado se encontró que, los riesgos de administrar vacunas COVID-19 durante el embarazo parecen ser mínimos. Los efectos incluyen dolor a corto plazo en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fiebre, mialgia, artralgia, escalofríos y náuseas. Aunque ninguna de las vacunas actual-

mente en uso ha incluido embarazadas pacientes en sus ensayos clínicos, la tasa de reacciones adversas graves como efectos en las poblaciones de estudio ha sido bastante baja. No se han encontrado componentes químicos cuyo uso está específicamente contraindicado en el embarazo o la lactancia.¹⁴

Discusión

En el apartado de resultados se puede apreciar que, la vacuna en mujeres embarazadas no produce más efectos adversos que en la población no embarazada, así como efectos perjudiciales en el feto. Incluso, destaca el efecto protector de la vacuna contra la infección por SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas vacunadas versus no vacunadas.⁹

La vacunación contra la COVID-19 está actualmente indicada en el embarazo y la lactancia por la mayoría de las sociedades científicas y agencias reguladoras, como son el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (ACOG),¹⁵ el Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos (RCOG),¹⁶ el Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos de Australia y Nueva Zelanda.¹⁷

En nuestro país, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en conjunto con la Federación de Asociaciones Científico Médicas exponen que, no hay contraindicación para vacunarse durante el embarazo y parto: "la experiencia con el uso de las vacunas en el embarazo demuestra el amplio margen de seguridad de estas," [...] "en el caso de las vacunas para el COVID-19, que no contienen agentes vivos, la creciente experiencia acumulada, que en el momento previene de embarazadas vacunadas en el segundo o tercer trimestre, no ha mostrado señales de alerta en relación con la propia gestación y los recién nacidos."¹³

El Colegio Estadounidense de Obstetricia y Ginecología afirma que, en ausencia de datos que demuestran que las vacunas están contraindicadas, las pacientes embarazadas deben ser inmunizadas.

Los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) han señalado que la única contraindicación absoluta para la vacunación es tener alergia a los componentes de la vacuna.^{14,18}

Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la vacunación en mujeres embarazadas "cuando los beneficios de la

vacunación para la mujer embarazada superan los riesgos potenciales" (por ejemplo, mujeres con alto riesgo de exposición o con alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave, como tener comorbilidades), mientras que recomienda la vacunación en mujeres lactantes como en otros adultos.¹⁹

Las vacunas COVID-19 no se han estudiado en mujeres lactantes, pero según su mecanismo de acción, se cree que las vacunas actualmente disponibles no conllevan ningún riesgo para las mujeres lactantes o sus bebés lactantes. Por lo tanto, no hay necesidad de evitar el inicio o discontinuar la lactancia materna en pacientes que reciben una vacuna contra el COVID-19.

Además, también se puede apreciar que, las vacunas durante el embarazo protegen al recién nacido ya que la inmunidad creada pasa al feto, lo que sugiere un posible efecto protector contra la infección en el lactante.¹²

Discussion

In the results section, it can be seen that the vaccine in pregnant women does not produce more adverse effects than in the non-pregnant population, as well as harmful effects on the fetus. It even highlights the protective effect of the vaccine against SARS-CoV-2 infection in vaccinated versus unvaccinated pregnant women.

Vaccination against COVID-19 is currently indicated in pregnancy and lactation by most scientific societies and regulatory agencies, such as the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), the Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG), the Royal College of Obstetricians and Gynecologists of Australia and New Zealand.

In our country, the Spanish Society of Gynecology and Obstetrics together with the Federation of Medical Scientific Associations state that there is no contraindication to vaccination during pregnancy and childbirth: "experience with the use of vaccines in pregnancy demonstrates the wide margin safety of these," [...] "in the case of vaccines for COVID-19, which do not contain live agents, the growing accumulated experience, which at the moment prevents pregnant women vaccinated in the second or third trimester, has not shown warning signs in relation to the pregnancy itself and the newborns."

The American College of Obstetricians and Gynecologists states that in the absence of data showing that vaccinations are contraindicated, pregnant patients should be immunized.

The Centers for Disease Control (CDC) have stated that the only absolute contraindication for vaccination is having an allergy to the components of the vaccine.

Currently, the World Health Organization (WHO) recommends vaccination in pregnant women "when the benefits of vaccination for the pregnant woman outweigh the potential risks" (for example, women at high risk of exposure or at high risk of developing COVID-19 severe, such as having comorbidities), while recommending vaccination in lactating women as in other adults.

COVID-19 vaccines have not been studied in lactating women, but based on their mechanism of action, currently available vaccines are not believed to carry any risk to lactating women or their nursing infants. Therefore, there is no need to prevent initiation or discontinuation of breastfeeding in patients receiving a COVID-19 vaccine.

In addition, it can also be seen that vaccinations during pregnancy protect the newborn since the immunity created passes to the fetus, which suggests a possible protective effect against infection in the infant.

Conclusión

Como se puede apreciar, no hay estudios suficientes respecto a efectos producidos por la vacuna frente al Covid-19 en mujeres embarazadas, la evidencia limitada sobre el uso de vacunas COVID-19 en el embarazo y la lactancia destaca la necesidad de más estudios sobre este tema.

No obstante, si se ha producido que, en algunos estudios algunas mujeres sí estaban embarazadas durante el desarrollo del mismo; en otros, se ha realizado el seguimiento en aquellas embarazadas que si se habían vacunado previamente, por lo tanto aunque no se realizan estudios en embarazadas si se ha podido realizar un seguimiento en aquellas que ya se habían vacunado y nos sirve para obtener los resultados actuales de que, no hay efectos adversos superiores en la población embarazada frente a la no embarazada. Tampoco hay repercusión negativa en administrar la vacunación durante la lactancia materna, ya que se ha podido comprobar que de esta manera se transmite al recién nacido los anticuerpos frente al Covid-19.

Por otro lado, hay que tener en cuenta tras analizar los resultados obtenidos que, los efectos de pasar la enfermedad son peores a los efectos adversos de la vacunación. Además, no se han encontrado estudios donde se demuestre que afecta a la fertilidad, por lo que también se recomienda vacunarse a aquellas mujeres que están intentando quedarse embarazadas.

Para terminar, es importante que los profesionales sanitarios que están en contacto con las gestantes, las informen de los efectos adversos más frecuentes, de los beneficios y resolverle las dudas respecto a la vacuna.

Conclusion

As can be seen, there are not enough studies regarding the effects produced by the vaccine against Covid-19 in pregnant women, the limited evidence on the use of COVID-19 vaccines in pregnancy and lactation highlights the need for more studies on this topic.

However, if it has occurred that, in some studies, some women were pregnant during its development; in others, follow-up has been carried out in those pregnant women who had been previously vaccinated, therefore, although studies are not carried out in pregnant women, it has been possible to carry out a follow-up in those who had already been vaccinated and it helps us to obtain the current results that, there are no higher adverse effects in the pregnant population compared to the non-pregnant population. There is also no negative repercussion in administering the vaccination during breastfeeding, since it has been verified that in this way the antibodies against Covid-19 are transmitted to the newborn.

On the other hand, it must be taken into account after analyzing the results obtained that the effects of passing the disease are worse than the adverse effects of vaccination. In addition, no studies have been found showing that it affects fertility, so it is also recommended to vaccinate women who are trying to get pregnant.

Finally, it is important that the health professionals who are in contact with pregnant women inform them of the most frequent adverse effects, the benefits and resolve any doubts regarding the vaccine.

Declaración de transparencia

La autora principal (defensora del manuscrito) declara que el contenido de este trabajo es original y no ha sido publicado previamente ni está enviado ni sometido a consideración a cualquier otra publicación, en su totalidad o en alguna de sus partes.

Fuentes de financiación

No se ha recibido financiación.

Conflicto de intereses

No existe conflicto de intereses entre los participantes.

Publicación

Este trabajo de revisión no ha sido presentado en ninguna ponencia, comunicación oral, póster en ningún congreso o evento científico.

Agradecimientos:

Las autoras agradecemos a todas las mujeres embarazadas y que realizan lactancia materna por su implicación en la evidencia científica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Garg I, Shekhar R, Sheikh AB, Pal S. COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines. *Infect Dis Rep*
2. [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 23];13(3):685–99. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34449637/>
3. COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

4. COVID-19 to Add as Many as 150 Million Extreme Poor by 2021 [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2020/10/07/covid-19-to-add-as-many-as-150-million-extreme-poor-by-2021>
5. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 Dec 31 [cited 2022 Mar 23];383(27):2603–15. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577>
6. Leik NKO, Ahmedy F, Guad R Mac, Baharuddin DMP. Covid-19 vaccine and its consequences in pregnancy: Brief review. *Ann Med Surg*. 2021 Dec 1;72:103103.
7. Mullins E, Hudak ML, Banerjee J, Getzlaff T, Townson J, Barnette K, et al. Pregnancy and neonatal outcomes of COVID-19: coreporting of common outcomes from PAN-COVID and AAP-SONPM registries. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Apr 1 [cited 2022 Mar 23];57(4):573. Available from: [/pmc/articles/PMC8014713/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32180426/)
8. Schwartz DA. An Analysis of 38 Pregnant Women With COVID-19, Their Newborn Infants, and Maternal-Fetal Transmission of SARS-CoV-2: Maternal Coronavirus Infections and Pregnancy Outcomes. *Arch Pathol Lab Med* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2022 Mar 23];144(7):799–805. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32180426/>
9. Garg I, Shekhar R, Sheikh AB, Pal S. COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines. *Infect Dis Rep* [Internet]. 2021 [cited 2022 Mar 23];13(3):685–99. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34449637/>
10. Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM, Rotem RS, Gorfine M, Chodick G, et al. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA* [Internet]. 2021 Aug 24 [cited 2022 Mar 23];326(8):728–35. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782047>
11. Prabhu M, Murphy EA, Sukhu AC, Yee J, Singh S, Eng D, et al. Antibody Response to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Messenger RNA Vaccination in Pregnant Women and Transplacental Passage Into Cord Blood. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2022 Mar 23];138(2):278–80. Available from: https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2021/08000/Antibody_Response_to_Coronavirus_Disease_2019.15.aspx
12. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Sep 1;225(3):303.e1-303.e17.
13. Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, Asiskovich L, Youngster M, Rinott E, et al. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *JAMA* [Internet]. 2021 May 18 [cited 2022 Mar 23];325(19):2013–4. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766>
14. SEGO | Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: https://sego.es/info_covid-19
15. Chavan MB, Qureshi HB, Karnati S, Kollikonda S. COVID-19 Vaccination in Pregnancy: The Benefits Outweigh the Risks. 2021 [cited 2022 Mar 23]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2021.03.010>
16. Zhang C, Maruggi G, Shan H, Li J. Advances in mRNA vaccines for infectious diseases. *Front Immunol*. 2019;10(MAR).
17. COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding FAQs | RCOG [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/guidance/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-women-s-health/vaccination/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding-faqs/>
18. RANZCOG - Pregnant women are now eligible for the Pfizer COVID-19 vaccine [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://ranzco.org.au/news/pregnant-women-are-now-eligible-for-the-pfizer-cov>
19. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Jun 17;384(24):2273–82.
20. Update on WHO Interim recommendations on COVID-19 vaccination of pregnant and lactating women [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/update-on-who-interim-recommendations-on-covid-19-vaccination-of-pregnant-and-lactating-women>