



Consejería vacuna COVID-19 y embarazo

1. Riesgos de COVID-19 durante el embarazo:

- El embarazo, por sí mismo, constituye un factor de riesgo de COVID-19 severo y crítico. Otros factores como la obesidad (IMC >30) y la presencia de comorbilidades (HTA crónica, Diabetes pre gestacional, Patología Pulmonar, Patología Cardíaca, Enfermedades Autoinmunes, Inmunosupresión, etc), aumentan el riesgo considerablemente ¹⁻³.
- Las mujeres embarazadas que desarrollan COVID-19, comparadas con las mujeres no embarazadas, tienen más riesgo de neumonía, hospitalización e ingreso a UCI, ventilación mecánica o ECMO y mayor probabilidad de morir a causa de la enfermedad ¹⁻⁴.
- Las mujeres embarazadas con COVID-19 comparadas con aquellas embarazadas sin COVID-19 tienen más riesgo de ingreso a UCI, ventilación mecánica, muerte fetal in útero, parto prematuro, preeclampsia y que el recién nacido requiera ingresar a UCI neonatal ³⁻⁵.
- Las embarazadas con COVID-19 severo comparadas con las embarazadas con COVID-19 leve tienen más riesgo de ingreso a UCI, ventilación mecánica, parto prematuro, preeclampsia, recién nacido con bajo peso al nacer, ingreso del recién nacido a una UCI neonatal y muerte neonatal ⁴.

2. Situación Nacional:

- Los datos publicados por el Departamento de Epidemiología del MINSAL muestran que las pacientes embarazadas requieren hospitalización en aproximadamente un 25% de los casos y que alrededor de un 5% ingresa a una UCI. Se han reportado 5 muertes maternas a la fecha ⁶.
- Una encuesta a 28 maternidades del país coordinada por la Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología (SOCHOG) reportó que entre el 1 de marzo y el 15 de abril de este año, se hospitalizaron 386 pacientes embarazadas por COVID-19 de las cuales un 30% requirió ingreso a UCI y de éstas, un 58% requirió ventilación asistida ⁷.
- El estudio publicado de la cohorte del Hospital San José de la Región Metropolitana mostró que un 25% de las embarazadas con la infección presentó enfermedad severa, un 5,6% requirió ingreso a UCI y un 2,8% ventilación mecánica. Se reportó un 16,7% de parto prematuro ⁸.
- GESTACOVID, un estudio multicéntrico nacional reportó un 19% de hospitalización en las embarazadas con SARS-CoV-2 de las cuales un 40% ingresó a UCI lo que corresponde a un 7% del total. Se describe un 8% de morbilidad materna grave y un 18% de parto prematuro ⁹.

3. Tipos de vacuna para COVID-19

- En nuestro país, disponemos de dos tipos de vacunas contra el virus SARS-CoV-2 causante del COVID-19. La vacuna mRNA (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech®) y la vacuna de virus inactivado (Coronovac-Sinovac®).



Escuela de Medicina

Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile

División de Obstetricia y Ginecología

Departamento de Obstetricia

Diagonal Paraguay 362, piso -1. Santiago, Chile.
Tel: (+56) 223543034

- La vacuna BNT162b2 de Pfizer-BioNTech® es una vacuna de mRNA que codifica un antígeno viral (Proteína Spike) que la persona vacunada traduce en proteínas para inducir una respuesta inmune. El mRNA es rápidamente degradado y eliminado del organismo.
- La vacuna Coronavac-Sinovac® es una vacuna de virus inactivado, es decir no provoca la enfermedad, pero sí desarrolla una respuesta inmune.

4. Efectos de las vacunas en el embarazo

- La vacunación en el embarazo se ha utilizado ampliamente con el objetivo de proteger a las gestantes y los recién nacidos en programas contra la influenza y el coqueluche. Diversos estudios han demostrado la seguridad del uso de estas vacunas para la madre y el feto.
- Se ha demostrado la seguridad de las vacunas de virus inactivado durante el embarazo, como es el caso de la vacuna contra la influenza que es utilizada desde el primer trimestre del embarazo. Este tipo de vacunas no tienen efectos secundarios sobre el feto y los efectos adversos para la madre son leves y similares a aquellos para la población general¹⁰.
- Desde el punto de vista teórico, la vacuna contra COVID-19 de virus inactivado (CoronaVac®-Sinovac) que ha sido ampliamente distribuida en nuestro país; no debería tener efectos sobre el desarrollo fetal y los efectos adversos en la madre deberían ser los mismos que los reportados en la población general donde ha sido ampliamente probada en los últimos meses, mostrando seguridad, inmunogenicidad y tolerabilidad dentro de los rangos esperables¹¹.
- Las vacunas mRNA no ha sido previamente utilizadas en el embarazo, estudios en modelo animal han demostrado su seguridad en el binomio madre-hijo. Estas vacunas están actualmente completando la Fase 2/3 de estudios de seguridad e inmunogenicidad en embarazadas y próximamente se iniciarán estudios de Fase 3.

5. Evidencia Disponible sobre vacunas COVID-19 y embarazo.

- No existen estudios randomizados publicados para ninguna de las vacunas disponibles para SARS-CoV-2 y embarazadas.
- En Estados Unidos, se aprobó el uso de vacunas mRNA (Moderna® y BNT162b2 -Pfizer-BioNTech®) en las embarazadas y nodrizas que pertenecían a grupos de riesgo y se ofreció la vacunación previa consejería.
- Existe un estudio publicado de una cohorte prospectiva de 131 mujeres en que se comparó la inmunogenicidad (respuesta inmune) y reactogenicidad (efectos adversos) en mujeres embarazadas, mujeres en lactancia y mujeres en edad fértil no embarazadas. Se observó que la respuesta inmune y los efectos adversos reportados eran comparables en los 3 grupos. Además, en las muestras analizadas de sangre de cordón y leche materna se demostró el paso de anticuerpos. Finalmente, se reporta que la vacunación en el grupo de mujeres embarazadas generó más anticuerpos que la infección por el virus¹².
- El auto registro de embarazadas vacunas realizado por “Centers for Disease Control and Prevention” (CDC) de Estados Unidos reporta, hasta la fecha, más de 80.000 gestantes a las que se les administró dicha inmunización¹³.



Escuela de Medicina

Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile

División de Obstetricia y Ginecología

Departamento de Obstetricia

Diagonal Paraguay 362, piso -1. Santiago, Chile.
Tel: (+56) 223543034

- Una reciente publicación realizada en Estados Unidos en relación más de 30.000 pacientes auto reportadas como vacunadas durante el embarazo mediante tres sistemas de reporte, mostró que las gestantes vacunadas con vacunas mRNA (Moderna® y BNT162b2 -Pfizer-BioNTech®) tenían reacciones adversas similares al grupo de no embarazadas. Los resultados perinatales (pérdida fetal, parto prematuro, RN pequeño para la edad gestacional, anomalías congénitas y muerte neonatal) son similares entre las embarazadas vacunadas y el riesgo en la población obstétrica previo a la pandemia por SARS-CoV-2¹⁴.

6. Ética y vacunación en embarazadas

- El “*Pregnancy Research Ethics for Vaccines, Epidemics and New Technologies*” (PREVENT) Working Group es un grupo internacional, multidisciplinario que incluye 17 expertos en distintas áreas como la bioética, inmunización materna, medicina materno-fetal, obstetricia, pediatría, filosofía, salud pública e investigación en vacunas.
- PREVNET publicó una guía que sugiere el manejo de las embarazadas en relación con las vacunas contra epidemias por agentes emergentes. Dentro de estas recomendaciones, destaca la sugerencia de incluir a las mujeres embarazadas en los estudios clínicos de nuevas vacunas.
- Además, destacan que, en el contexto de una respuesta a una epidemia, las mujeres embarazadas no deberían ser excluidas de los protocolos de vacunación. En caso de vacunación de emergencia, el consentimiento de la paciente debería ser suficiente para administrar la vacuna y se recomienda realizar estudios prospectivos observacionales para seguir a este grupo una vez iniciada la vacunación ¹⁵.

7. Cuidados post vacunación

- La mayoría de los efectos adversos reportados tanto en vacunas de mRNA como virus inactivado son efectos adversos locales como dolor en el sitio de inyección o sistémicos no severos y autolimitados como cefalea, fiebre, fatiga y mialgias.
- Es importante informar a las pacientes los probables efectos adversos y estimular el reporte dentro de los 7 días posteriores a cada dosis.
- Se deben dar indicaciones para el manejo de la fiebre (<37.8°C) utilizando Paracetamol.
- Se debe instruir a las pacientes a acudir a un servicio de urgencia si presentan algún efecto adverso grave.
- Se sugiere realizar el reporte de efectos adversos locales o sistémicos de forma rigurosa, usando la siguiente tabla adjunta a esta publicación.

8. Contraindicaciones para la vacunación

- La Sociedad Chilena de Alergia e Inmunología indica que no se debe generalizar y contraindicar la vacunación a todos los pacientes que tengan alergias a alimentos, alérgenos ambientales, venenos de himenópteros (abejas, avispas), medicamentos u otras reacciones alérgicas no graves (definidas como anafilácticas). La mayoría de estos pacientes sí se podrán vacunar.
- La única contraindicación absoluta de vacunación es en pacientes con alergia a alguno de los componentes de las vacunas y/o haber presentado anafilaxia posterior a la 1ª dosis de la vacuna.



Escuela de Medicina

Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile

División de Obstetricia y Ginecología

Departamento de Obstetricia

Diagonal Paraguay 362, piso -1. Santiago, Chile.
Tel: (+56) 223543034

- La vacuna CoronaVac®-Sinovac no tiene contraindicación en pacientes con antecedentes de alergia. No se han reportado eventos alérgicos con esta vacuna hasta el momento.
- La vacuna Pfizer-BioNTech®, ha reportado reacciones alérgicas en pacientes con antecedentes de anafilaxia previa, por lo que se sugiere observar por 30 minutos post administración en los sujetos con antecedentes de alergia a fármacos inyectables o a vacunas que NO contienen polietilenglicol (PEG) o polisorbato y aquellos con antecedentes de anafilaxia (alimentos, fármacos u otros). Debido a que hasta un 20% de los casos reportados de anafilaxia posterior a la 1ª dosis de vacuna no tenía antecedentes de alergias o anafilaxia previa, recomendamos que la vacuna sea administrada en centros de salud con una observación posterior de 15 minutos.

9. Recomendaciones Red de Salud UC Christus – Departamento de Obstetricia Escuela de Medicina UC

- Con la escasa evidencia existente, la decisión de recibir la vacuna contra COVID-19 depende de la embarazada, luego de la correcta asesoría por el equipo médico tratante ¹⁶.
- La decisión debe basarse en el riesgo teóricamente ausente de la vacuna y el riesgo demostradamente elevado, materno y perinatal, del COVID-19 en el embarazo.
- Recomendamos que todas las embarazadas puedan decidir vacunarse contra el COVID-19 con cualquiera de las vacunas disponibles en Chile (Vacuna mRNA (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech®) o vacuna de virus inactivado (Coronavac-Sinovac®)).
- La vacunación es especialmente importante para mujeres que tengan otros factores de riesgo de enfermedad severa o de adquirir la enfermedad.
- Entre las mujeres con mayor riesgo de enfermedad severa deben considerarse mujeres obesas, hipertensas, diabéticas, inmunosuprimidas o aquellas con patologías cardíacas o pulmonares crónicas.
- Entre las mujeres con mayor riesgo de contraer la enfermedad deben considerarse mujeres trabajadoras de la salud y de educación, atención de público directo y la imposibilidad de realizar teletrabajo.

Referencias

1. Allotey J, Stallings E, Bonet M, *et al.* Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2020; **370**: m3320.
2. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, *et al.* Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status. DOI:DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6944e3>.
3. Lokken EM, Huebner EM, Taylor GG, *et al.* Disease severity, pregnancy outcomes, and maternal deaths among pregnant patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in Washington State. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2021; : S0002937821000338.



Escuela de Medicina

Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile

División de Obstetricia y Ginecología

Departamento de Obstetricia

Diagonal Paraguay 362, piso -1. Santiago, Chile.
Tel: (+56) 223543034

4. Wei SQ, Bilodeau-Bertrand M, Liu S, Auger N. The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ* 2021; published online March 19. DOI:10.1503/cmaj.202604.
5. Villar J, Ariff S, Gunier RB, *et al.* Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. *JAMA Pediatr* 2021; published online April 22. DOI:10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
6. Informe Epidemiológico de Gestantes con COVID-19. 2021.(MINSAL)
7. Encuesta SOCHOG. <https://sochog.cl/archivos/14897>.
8. Haye MT, Cartes G, Gutiérrez J, *et al.* Maternal and perinatal outcomes in pregnant women with confirmed severe and mild COVID-19 at one large maternity hospital in Chile. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2021; : 1–6.
9. Hernández B. O, Honorato S. M, Silva G. MC, *et al.* COVID 19 y embarazo en Chile: Informe preliminar del estudio multicéntrico GESTACOVID. *Rev chil obstet ginecol* 2020; **85**: S75–89.
10. Sakala IG, Honda-Okubo Y, Fung J, Petrovsky N. Influenza immunization during pregnancy: Benefits for mother and infant. *Hum Vaccin Immunother* 2016; **12**: 3065–71.
11. Bueno SM, Abarca K, González PA, *et al.* Interim report: Safety and immunogenicity of an inactivated vaccine against SARS-CoV-2 in healthy chilean adults in a phase 3 clinical trial. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*, 2021 DOI:10.1101/2021.03.31.21254494.
12. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, *et al.* COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2021; : S0002937821001873.
13. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>.
14. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, *et al.* Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine S safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med* 2021; : NEJMoa2104983.
15. Krubiner CB, Faden RR, Karron RA, *et al.* Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. *Vaccine* 2021; **39**: 85–120.
16. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/Vacunaci%C3%B3n-contra-SARSCoV2-de-mujeres-embarazadas.pdf>



Reporte de Efectos Adversos			
		SI	NO
Efectos Adversos Locales (En el sitio de la inyección)	Dolor		
	Induración		
	Prurito (picazón)		
	Eritema (enrojecimiento)		
	Edema		
Efectos Adversos Sistémicos	Cefalea		
	Fatiga		
	Mialgias (dolor muscular)		
	Diarrea		
	Náuseas		
	Artralgias (dolor articular)		
	Anorexia		
	Prurito (picazón)		
	Exantema*		
	Vómitos		
	Dolor abdominal		
	Fiebre (>37.8°C)		
Calofríos			

* Área de la piel que cambia de textura o color. Puede observarse enrojecida, caliente, escamosa, dispareja, seca, hinchada, asociada a picazón o dolor. También se pueden formar grietas o ampollas.