

VACUNES I EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

Unidad Clínica de Infecciones Perinatales. Servicio de Medicina Materno Fetal BCNatal. Centro de Medicina Fetal y Neonatal de Barcelona Hospital Clínic. Hospital Sant Joan de Deu. Universitat de Barcelona Centro de Vacunación de Adultos. Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología. Unitat d'Avaluació Suport i Prevenció. Hospital Clínic de Barcelona.

1. INTRODUCCIÓ:

- La vacunació durant la gestació presenta algunes característiques específiques. En primer lloc, hi ha certes vacunes (fonamentalment vacunes vives) que cal evitar. En segon lloc, degut al risc que suposen certes malalties per la gestant i al benefici que aporta el pas d'anticossos materns per la protecció del lactant durant els primers mesos de vida, hi ha vacunes que s'haurien d'administrar a totes les gestants. Finalment, per a la prevenció d'embrio-fetopaties, s'hauria d'aconseguir que totes les dones arribessin a la gestació amb el calendari de vacunacions actualitzat.
- Per qualsevol vacunació, la decisió ha de ser voluntària per part de la pacient després d'haver rebut la informació adequada sobre els seus beneficis i possibles riscos.

2. SEGURETAT

2.1. Les vacunes amb microorganismes atenuats estan contraindicades durant la gestació pel risc teòric de dany per a l'embrió i el fetus. Aquestes vacunes són les següents:

- Triple vírica (xarampió, rubèola i parotiditis)
- Varicel·la
- BCG
- Tifoidea oral
- Febre groga (en cas de viatge a zona endèmica, valorar individualment risc-benefici)
- Antigripal intranasal atenuada (no comercialitzada al nostre país)
- Poliomièlitis oral
- Rotavirus oral

Després de la seva administració és recomanable esperar un mínim d'un mes per quedar gestant. L'administració accidental d'aquestes vacunes, no obstant, no justifica la interrupció de la gestació.

La lactància materna no contraindica l'administració d'aquestes vacunes excepte la vacunació de la febre groga, que requereix una avaluació individualitzada de cada cas.

Aplicar vacunes atenuades a fills o convivents d'una dona embarassada no requereix cap precaució especial.

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

2.2. Les vacunes inactivades, les vacunes de toxoides (tètanus i diftèria) i les vacunes de subunitats (grip, pneumococ, meningococ, hepatitis B...) en general no suposen risc quan s'administren durant la gestació. En cas de que s'administren a la dona en edat fèrtil, no cal esperar cap període de temps per l'embaràs.

2.3 Respecte a les noves vacunes de DNA (plasmidis), RNA, nanopartícules o vectors recombinants com les noves vacunes front la COVID-19 hi ha escassa informació sobre els seus riscos durant l'embaràs, però per la seva composició no haurien d'estar contraindicades.

Principis generals: La utilització de vacunes durant la gestació, excepte les que estan indicades de manera universal (grip, dTpa i COVID-19), requereix una avaluació individual del cas, tenint en compte els potencials riscos de la malaltia *versus* la vacunació.

Altres contraindicacions generals: Hipersensibilitat de tipus anafilàctic a algun component de la vacuna. És el cas de les persones amb al·lèrgia greu a les proteïnes de l'ou, en què estan contraindicades la vacuna de la febre groga, la majoria de les antigripals i uns certs tipus de vacuna de l'hepatitis A (actualment no disponibles).

Sempre que s'administri una vacuna, és important anotar-ho en la HC (data, edat gestacional i tipus de vacuna). Es deurà també anotar en l'apartat corresponent del Carnet de l'Embarassada o en defecte d'això en el Carnet de Vacunació de la pacient.

3. QUAN S'HAN DE VACUNAR les pacients. Circuits de vacunació (veure taula adjunta)

3.1. VACUNES INDICADES DURANT LA GESTACIÓ: *En les pacients no vacunades al CAP, es recomanarà l'administració d'aquestes vacunes, que s'administraran a la consulta externa d'Infermeria (porta 24).*

3.1.1 dTpa vacuna combinada antitetànica-antidiftèrica-antipertússica. Conté toxoide diftèric-tetànic i pertussis acel·lular. Protegeix la pacient i també el seu nadó del tètanus i de la tos ferina.

En els darrers anys s'ha produït un increment de casos de tos ferina greu en els lactants menors de 6 mesos. Per protegir el nadó contra el pertussis (suprimint fonts d'infecció i aconseguir, a més a més, pas d'anticossos materns durant la gestació) està indicat administrar una única dosi de dTpa a totes les gestants. Pel fet que el pas transplacentari d'anticossos és màxim a partir del segon trimestre de l'embaràs i que els anticossos materns triguen aproximadament 2 setmanes a tenir nivells protectors pel nounat, per tal d'aconseguir la concentració més elevada d'anticossos en la mare i en el nounat, la vacuna s'ha d'administrar **entre la setmana 20 i 32, i preferiblement entre la setmana 27 i 32.**

No obstant, la vacuna ja es útil a partir de les 16 setmanes, i **en gestants que iniciïn el control de manera tardana**, o a les que no s'hagi proposat la vacunació abans, **està indicat administrar la vacuna en qualsevol moment abans del part**, ja que si aquest es produís abans de la formació d'anticossos, la vacuna serviria com a estratègia "de niu", suprimint la font d'infecció materna.

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

La prematuritat és un factor de risc de tos ferina greu. Diversos estudis han demostrat que **avançar la dosi de dTpa a partir de la setmana 20 en les gestants amb major risc de part prematur ajuda a incrementar el percentatge de seropositivitat en aquests nounats especialment vulnerables.**

La indicació de la vacuna dTpa durant la gestació, és independent del temps transcorregut des de l'administració de l'última dosi de toxoide tetànic, i es recomana **administrar una nova dosi en cada gestació.**

Calendari de vacunació antitetànica Td/dTpa:

- **Gestants mai vacunades del tètanus:** 1^a dosi, 2^a dosi al menys 4 setmanes després de la 1^a, i 3^a dosi al menys 6 mesos després de la 2^a. Una de les dosis, entre les setmanes 20 i 32, de preferència entre les setmanes 27 i 32, ha d'incloure la dTpa.

- **Gestants amb primovacunació incompleta:** En cap cas s'ha de reiniciar la pauta completa, només completar la pauta fins a les 3 dosis amb inclusió d'una dosi de dTpa, entre les setmanes 20 i 32, de preferència entre les 27 i 32. Es consideren vàlides les dosis administrades que compleixin els intervals mínims (> 4 setmanes des de 1^a dosi). No hi ha intervals màxims entre dosis per tal de considerar-les vàlides ("DOSI ADMINISTRADA, DOSI QUE COMPTA")

- **Gestants que han rebut la pauta de vacunació completa segons el calendari infantil vigent en el nostre medi des de mitjans dels any 1960 (≥ 5 dosis).** No cal cap dosi de record d'antitetànica fins a l'edat de 40 anys però s'administrarà una dosi de dTpa entre les setmanes 20 i 32, de preferència entre les 27 i 32, per protegir al nadó de la tos ferina.

- **Gestants amb risc de part prematur** (antecedents de prematuritat, gestacions múltiples amb escurçament cervical, APP, RPM, incompetència cervical, etc): A criteri del metge de referència s'avançarà l'administració de dTpa a CCEE a partir de la setmana 20. També s'oferirà la vacunació a aquelles pacients > 20 setmanes ingressades, i amb risc de part prematur (APP, RPM, cerclatge cervical, preeclàmpsia...) encara que la possibilitat que es produeixi el part <2 setmanes sigui elevada (temps necessari per al pas transplacentari dels anticossos). En aquest supòsit els nounats es beneficiarien de l'estratègia de niu.

Profilaxi antitetànica de ferides en gestants que no han rebut la dTpa durant la gestació (administració al CAP o centre d'Urgències): (Taula 1)

- En cas de **ferida neta** i vacunació ≥ 3 dosis amb última dosi < 10 anys: no cal profilaxi.

- En cas de **ferida neta** i vacunació incompleta (< 3 dosis) o > 10 anys des de l'última dosi: administrar una dosi de dTpa independentment de l'edat gestacional. Si antecedent de vacunació incompleta amb necessitat de ≥ 1 dosis, administrar de preferència la dosi de dTpa entre les setmanes 20 i 32.

- En cas de **ferida contaminada** i vacunació ≥ 3 dosis amb última dosi < 5 anys: no cal profilaxi

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

- En cas de **ferida contaminada** i vacunació incompleta (< 3 dosis) o > 5 anys des de l'última dosi: administrar una dosi de dTpa independentment de l'edat gestacional. Si vacunació desconeguda o incompleta (< 3 dosis) administrar conjuntament però en diferent lloc de punció una dosi d'immunoglobulina antitetànica específica IM. Si antecedent de vacunació incompleta amb necessitat de ≥ 1 dosis, administrar de preferència la dosi de dTpa entre les 20 i 32 setmanes.

La recomanació general en el tractament de les ferides de la gestant és que, sempre que es plantegi la necessitat d'administrar toxoide tetànic, s'administri dTpa, independentment del trimestre gestacional. Si per l'antecedent de vacunació incompleta (< 3 dosis) existeix la necessitat d'administrar ≥ 1 dosi de vacuna, la dosi de dTpa s'administrarà de preferència entre les 20 i les 32 setmanes, per a assegurar una major protecció de la tos ferina en el nou-nat.

Taula 1: Profilaxis antitetànica en el cas de ferida

Administrar profilaxis antitetànica?	Ferida Neta		Ferida Contaminada*	
	Última vacunació:			
	< 10 anys	> 10 anys	< 5 anys	> 5 anys
Vacunació completa prèvia (≥ 3 dosis)	NO	SI	NO	SI
Vacunació incompleta prèvia (< 3 dosis)	SI	SI	SI (+ IG)	SI (+IG)

*Ferida contaminada: Aquella contaminada amb terra, femta, saliva i brutícia en general. Ferides punxants, avulsions, ferides per arma de foc i per congelació. Ferides cròniques obertes o ferides traumàtiques antigues amb teixit desvitalitzat. Ferida amb signes d'infecció.

Es consideren ferides netes les ferides operatòries incisionals, a conseqüència de traumatisme contusió sense penetració en tracte respiratori, digestiu, genitourinari o cavitat orofaríngia, ni accés a teixits infectats.

3.1.2 Vacuna antigripal: Totes les vacunes antigripals actualment disponibles al nostre país són vacunes inactivades. Totes elles contenen proteïnes de la coberta dels 3 tipus de virus (AH3N2, AH1N1 i B) que cada temporada recomana l'OMS. Les gestants representen població de risc ja que la grip pot ser una malaltia greu especialment durant el segon i el tercer trimestre. L'administració de la vacuna també protegeix al nadó durant els primers mesos de vida. És molt recomanable l'administració de la vacuna **en qualsevol trimestre de la gestació** sempre que hi hagi disposició de la vacuna (octubre-maig).

3.1.3 Vacuna de l'Hepatitis B en població de risc (definida a la Taula 3) incloses gestants amb infecció VIH, prèvia comprovació d'absència d'immunitat (AntiHBc/HBsAc.negatiu). S'administrarà de preferència a partir del 2n trimestre. La pauta de vacunació per aconseguir una protecció ràpida durant la gestació és la de 3 dosis: 0, 1, 2 mesos, amb una dosi de record 6 mesos després. La pauta de vacunació habitual és de 3

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

dosis: 0, 1, 6 mesos. La pauta de vacunació de les gestants amb infecció VIH és: 0, 1, 2, 6 /12 mesos (4 dosis) i el dosatge de la vacuna és més elevat (*vegeu apartat específic de la guia*).

Una vegada finalitzat l'embaràs, les últimes dosis de la vacuna s'administraran de preferència en el Centre de Vacunacions d'Adults del Clínic (CVAC) (Roselló 163-169 Planta 0) on realitzaran el seguiment i eventual comprovació d'anticossos postvacunals o en el seu defecte via CAP. La derivació al CVAC s'ha de fer amb cita prèvia (**petició d'interconsulta (SAP) especificant a "Anamnesi": el motiu i tipus vacunació requerida**). Es pot fer també trucada telefònica (ext 2852)

3.1.4 Vacuna COVID-19: Veure apartat específic al final del protocol

3.2. VACUNES INDICADES EN EL PERIODE PRE-GESTACIONAL: Per a l'administració d'aquestes vacunes s'ha de remetre de preferència a la pacient al centre de vacunació de referència (CAP o CVAC del Clínic)

3.2.1 Vacuna triple vírica (xarampió, rubèola i parotiditis). Indicada per protegir especialment contra la rubèola, però es recomana vacunar totes les persones susceptibles a una o més de les tres malalties. Es recomana demanar una IgG de rubèola a les pacients sense antecedent fiable de vacunació i vacunar les seronegatives (<10 UI/ml). S'han d'administrar 2 dosis amb un interval de 1-2 mesos. Algunes persones no adquireixen títols d'immunitat adequats post vacunació però es considera que són immunes sempre que es demostrï que han rebut 3 dosis. En aquest cas no cal administrar dosis suplementàries. Aquesta vacuna està contraindicada en les pacients immunodeprimides o amb infecció VIH i CD4 < 200 cèl·lules / μ l, o si percentatge CD4<15%, (*veure apartat específic a la Guia*). Després de la seva administració, es recomana esperar un mínim d'un mes per quedar gestant.

3.2.2 Vacuna de la varicel·la. Indicada en pacients que no han estat mai vacunades o no han passat la malaltia (comprovar amb IgG en pacients que ignoren o neguen haver patit la malaltia). S'han d'administrar 2 dosis amb un interval de 1-2 mesos. Aquesta vacuna està contraindicada en les pacients immunodeprimides o amb infecció VIH i CD4 < 200 cèl·lules / μ l o si percentatge CD4 < 15%, (*veure apartat específic a la Guia*). Després de la seva administració, es recomana esperar un mínim d'un mes per quedar gestant.

3.2.3 Vacuna de l'Hepatitis B (o Hepatitis A+B). En pacients de població de risc (definida a la taula adjunta), prèvia comprovació de seronegativitat (AntiHBc/HBsAc negatius). La pauta de vacunació completa és de 3 dosis: 0-1-6 mesos i 4 dosis si infecció VIH (0-1-2-6/12 mesos) (*vegeu apartat específic a la Guia*). No és necessari esperar cap tipus de període per quedar gestant.

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

3.2.4 Vacuna COVID-19. Les gestants tenen més risc de complicacions pel COVID-19, sobretot les que presenten comorbiditats, i haurien d'arribar vacunades a l'embaràs (veure apartat específic vacunes COVID-19)

3.3. VACUNES INDICADES EN EL PERIODE POST-GESTACIONAL:

3.3.1 Vacuna triple vírica (xarampió, rubèola i parotiditis) (2 dosis). Administrar a totes les pacients amb serologia de rubèola negativa (**IgG <10 UI/ml**) durant la gestació (excepte pacients immunodeprimides o amb infecció VIH i CD4 < 200 cèl·lules /µl o si percentatge disponible, amb CD4 <15%, *veure apartat específic a la Guia*) i sense vacunació completa prèvia. Abans d'indicar la vacunació és recomanable verificar a la Història Compartida (HC3) si consten dosis prèvies de la vacuna. Algunes persones no adquireixen títols d'immunitat adequats post vacunació però en aquests casos es considera que són immunes sempre que es demostrï que hagin rebut 3 dosis de la vacuna.

Per tant, a les **puèrperes amb títols IgG de rubèola <10 UI/ml** les dosis a rebre seran les següents:

- **No consten dosis prèvies o consta administració d'una dosi única:** administrar 1 dosi abans de l'alta i 2a dosi al cap de 6-8 setmanes al Centre de Vacunacions d'Adults del Clínic (CVAC) o remetre al CAP de referència deixant-ho ben especificat a l'informe d'alta
- **Consta administració de 2 dosis prèvies:** 1 única dosi abans de l'alta i no cal derivar-la al CVAC
- **Consta administració de 3 dosis o més:** no cal administrar dosis de record ni derivar a la pacient

La derivació al CVAC (Roselló 163-169 planta 0) s'ha de fer amb cita prèvia (petició d'interconsulta (SAP) especificant a **"Anamnesi": Dona susceptible rubèola i a "Temps": 6 setmanes**). Es pot també fer trucada telefònica (ext 2852, excepte caps de setmana i festius)

Administració prèvia d' immunoglobulines o hemoderivats:

L'administració d'una immunoglobulina en els 3 mesos previs (excepte Ig-antiD), així com l'administració de sang o hemoderivats en el moment del part o en els 3-6 mesos previs, pot disminuir l'efecte de les vacunes amb virus atenuats (com triple vírica) el que obliga a retardar la seva administració (vegeu interval de temps en el punt 4.2). En les puèrperes no immunes i amb algun d'aquests antecedents, haurà de programar-se abans de l'alta la vacunació triple vírica en el CVAC, en el moment adequat.

Respecte a Ig anti-D, la baixa dosis d'anticossos que conté no ha demostrat reduir la resposta a la vacuna i es poden administrar al mateix temps (en llocs diferents) en qualsevol moment.

Seria òptim també vacunar de:

3.3.2 Vacuna de la varicel·la. Indicada en pacients que no han estat mai vacunades o no han passat la malaltia (comprovar amb IgG en pacients que ignoren o neguen haver patit la malaltia). S'ha d'administrar 2 dosis amb un interval de 1-2 mesos. Aquesta vacuna està contraindicada en les pacients immunodeprimides

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

o amb infecció VIH i CD4 < 200 cèl·lules /µl o si percentatge CD4 <15% (*veure apartat específic a la Guia*). Després de la seva administració, es recomana esperar un mínim d'un mes per quedar gestant.

Administració prèvia de immunoglobulines (Ig) o hemoderivats (idèntiques recomanacions que per la vacuna triple vírica. **Vegeu punt 3.3.1**)

La lactància materna no contraindica la vacunació triple vírica ni la de la varicel·la.

3.3.3 Vacuna de l'Hepatitis B en població de risc (*definida a la taula 3*) prèvia comprovació de seronegativitat (AntiHBc/HBcAc i AntiHBs/HBsAc negatius) per completar les dosis o si no s'ha iniciat la vacunació durant la gestació. La pauta de vacunació completa és de 3 dosis: 0-1-6 mesos i 4 dosis sense infecció VIH (0, 1, 2 i 6-12 mesos). Aquesta vacuna ha de ser administrada al centre de vacunació de referència (*CAP o CVAC del Clínic. Veure circuit a punt 3.1.3*)

3.3.4 Vacuna COVID-19: No contraindicada durant la lactància materna i especialment recomanada en puerperes amb factors de risc. *Veure apartat específic al final del protocol*

4. INTERVAL DE TEMPS RECOMANABLE ENTRE L'ADMINISTRACIÓ DE VACUNES I ENTRE L'ADMINISTRACIÓ DE VACUNES I IMMUNOGLOBULINES (excepte Ig-anti D) O HEMODERIVATS

4.1 Interval de temps recomanable entre l'administració de vacunes:

- L'administració de **dues vacunes inactivades o d'una vacuna inactivada i una vacuna atenuada** es pot fer sense considerar l'interval de temps. Es poden també administrar simultàniament, sempre que s'apliquin en llocs anatòmics diferents
- L'administració de **dues vacunes atenuades per via parenteral** (per ex triple vírica i varicel·la) només es pot fer de forma simultània en el mateix moment (diferent lloc de punció) o bé amb un interval mínim de 4 setmanes.

4.2 Interval de temps recomanable entre l'administració de vacunes, immunoglobulines (IG) i hemoderivats (Taula 2):

- Les **vacunes inactivades i les IG o els hemoderivats** poden ser administrats sense considerar l'interval de temps. Es poden també administrar simultàniament, sempre que s'apliquin en llocs anatòmics diferents.
- L'administració d'una **vacuna atenuada** (per ex, triple vírica o varicel·la) **i d'Immunoglobulines (excepte Ig-anti D) o hemoderivats** pot fer disminuir l'efecte de la vacuna. Si per raons de necessitat s'ha d'aplicar una IG (excepte Ig-anti D) o algun hemoderivat després de l'administració d'una vacuna atenuada (abans de 2 setmanes), s'haurà de repetir la vacunació considerant l'interval de temps definit a la **Taula 2**, i de la mateixa manera l'aplicació d'una IG (excepte Ig-anti D) durant la gestació o l'administració de les vacunes atenuades.

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

Respecte a Ig anti- D, la baixa dosi d'anticossos que conté no ha demostrat reduir la resposta a la vacuna i es poden administrar al mateix temps (en llocs diferents) en qualsevol moment.

PRODUCTES ADMINISTRATS	POSTPOSAR ADMINISTRACIÓ DE VACUNA ATENUADA
Immunoglobulina IM (excepte antiD) (antitetànica, anti HB..)	3 mesos
Immunoglobulina polivalent IM (post contacte VVZ o xarrampió)	5 mesos
Immunoglobulina EV (Dosis estandard-Alta-Molt Alta)	8 – 10 – 12 mesos
Concentrat d'hematies	5 mesos
Sang total	6 mesos
Plasma o plaquetes	7 mesos

Taula 2: Interval de temps recomanat per l'administració d'una vacuna atenuada després de l'administració d'immunoglobulines o hemoderivats

5. SITUACIONS ESPECIALS:

La pacient gestant amb infecció VIH

Són vàlides les mateixes recomanacions que en dones VIH negatives i a més a més:

- **Vacunació antipneumocòccica:** 1a dosi 13-valent i al cap de 4 setmanes 2a dosi 23-valent en pacients que no hagin rebut mai la vacunació. D'elecció a partir de les 14 setmanes. Ambdues dosis s'administraran en el CVAC amb derivació prèvia tal com s'especifica per l'hepatitis B.
- **Vacunació hepatitis B** en pacients no vacunades i prèvia comprovació d'absència d'immunitat (AntiHBc/HBcAc i AntiHBs/HBsAc negatius). D'elecció a partir de les 14 setmanes. La pauta recomanada en aquestes pacients inclou una major dosi (HBvaxpro® 40 mcg en lloc de HBvaxpro® 10 mcg, o bé dues dosis d'Engerix B® 20 mcg, disponibles a la Farmàcia de la Seu Maternitat) i 4 dosis en lloc de 3 (pauta 0, 1, 2 i 6-12 mesos). Un cop finalitzat l'embaràs les últimes dosis de la vacuna s'administraran preferentment en el *Centre de Vacunacions d'Adults del Clínic (CVAC) (Roselló 163-169 planta 0)* on realitzaran el seguiment i eventual comprovació d'anticossos postvacunals. *La derivació s'ha de fer amb cita prèvia (petició d'interconsulta (SAP) especificant*

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

a "Anamnesi" el motiu i tipus vacunació requerida). Es pot fer també trucada telefònica (ext 2852))

- **Vacunació hepatitis A** en pacients no vacunades i prèvia comprovació d'absència d'immunitat. D'elecció a partir de les 14 setmanes. La pauta de vacunació inclou una segona dosi als 6 mesos. Ambdues dosis s'administraran al CVAC amb derivació prèvia tal com s'especifica per l'hepatitis B.
- **Vacunació COVID-19** especialment indicada en pacients immunodeprimides CD4<350 cèl·lules / μ l. *Veure apartat específic al final del protocol*

Per evitar increments passatgers de la càrrega viral ("blips") atribuïbles a fenòmens immunològics i que s'han descrit després de l'administració de qualsevol vacuna, és important recordar que entre l'administració de la vacuna i la determinació de la càrrega viral ha de transcórrer un mínim de 4 setmanes.

Pacients VIH amb CD4 \leq 200 cèl·lules / μ l, o si percentatge CD4 <15%

- *En pacients amb immunosupressió severa no s'ha d'administrar vacunes atenuades (ni abans, ni durant, ni després de la gestació)*

6. ALTRES VACUNACIONS

La decisió d'administrar altres vacunes s'ha de basar en una avaluació individualitzada dels riscos - beneficis de patir la malaltia *versus* la vacunació.

6.1. Vacunes contra el virus del papil·loma humà (VPH). Aquestes vacunes han estat autoritzades per a nenes de més de 9-10 anys d'edat i dones i actualment s'administren de forma rutinària a les escoles, a 6^e de primària (12 anys). Són vacunes elaborades amb partícules recombinants similars al virus, sense capacitat infectiva. Les dades de la seva administració durant l'embaràs no han mostrat problemes de seguretat però són insuficients per poder recomanar la seva administració durant la gestació. La vacunació, per tant, s'ha de posposar fins a després del part. L'endarreriment de l'administració d'alguna de les dosis (0-1/2-6 mesos)) no disminueix el seu efecte . La seva administració no està contraindicada durant la lactància materna.

6.2 Vacuna COVID-19

Arran de la pandèmia mundial generada pel virus COVID-19, la comunitat científica ha destinat una gran part dels seus recursos al disseny de vacunes contra aquest virus. Les vacunes disponibles actualment en el nostre medi i dosificació recomanada són:

- **Vacunes RNAm:**
 - Pfizer -BioNTech®: 2 dosis amb interval de 3 setmanes
 - Moderna®: 2 dosis amb interval de 4 setmanes

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

- **Vacunes de vectors adenovirus** sense capacitat replicativa:
 - o Vaxzevria- COVID-19 vaccine AstraZeneca®: 2 dosis amb interval 3 mesos
 - o Janssen Biotech Inc®: 1 dosi. Actualment es recomana una dosi de reforç amb una vacuna RNAm amb interval mínim de 3 mesos

Les vacunes enfront de SARS-CoV-2 disponibles actualment no haurien de suposar un problema durant la gestació perquè no contenen components vius o atenuats del virus, encara que l'evidència de seguretat en la població gestant és encara limitada. **Les embarassades amb COVID-19 presenten més risc de complicacions per la infecció i més risc de complicacions perinatals**, però van ser excloses dels assajos clínics preautorització de les vacunes.

Els primers estudis descriptius amb >100 000 gestants amb vacuna RNAm administrada mostraven que les embarassades presentaven un perfil reactogènic similar a les dones no gestants (embarassades més dolor en la zona de la punxada, però menys reaccions lleus sistèmiques). No s'ha reportat un major nombre d'anomalies congènites, avortaments, ni resultats perinatals adversos. A més, s'ha descrit la transmissió vertical d'anticossos per a SARS-CoV-2 després de la vacunació en el tercer trimestre, i també a través de la llet en dones vacunades durant la lactància (estudis amb Vacunes RNAm). Això suggereix que la vacunació materna podria aportar protecció neonatal, però es desconeix en quina mesura, ni durant quant temps.

RECOMANACIONS SOBRE LA VACUNACIÓ COVID-19 A DONES EMBARASSADES I DONES QUE ESTAN LACTANT EN BASE A L'EVIDÈNCIA DISPONIBLE, I AL PROGRAMA DE VACUNACIÓ AL NOSTRE MEDI:

Taula resum del document: "Tabla resumen vacunación COVID-19" Estrategia vacunación COVID-19 del Ministerio

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Tabla_resumen_Vacunacion_COVID-19.pdf

Grup	Primovacunació (interval entre dosis)	Dosis de record	Comentaris
Embarassades / període lactància	2 dosis vacuna RNAm (interval segons vacuna a administrar)	1 dosi vacuna RNAm (5 mesos)	Es poden administrar vacunes en qualsevol trimestre de l'embaràs

A. EMBARÀS:

La vacuna COVID-19 **s'hauria d'oferir a totes les embarassades igual que a la resta de la població** (basat en grups d'edat i factors de risc) perquè els beneficis de la seva administració molt probablement superin els riscos de patir la infecció. És especialment important oferir-la a las **gestants amb comorbiditats** i

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

major risc de complicacions per la COVID-19: diabetis pre-gestacional, cardiopatia, obesitat (IMC >30), nefropatia malaltia respiratòria greu (fibrosis quística, asma greu), HTA, immunosupressió (trasplantades, infecció VIH < 350 CD4, tractaments immunosupressors o tractament amb corticoides equivalents a >20mg prednisona durant >2 setmanes) i a les **gestants amb risc elevat d'exposició** (treballadores sanitàries, cuidadores de malalts de risc ...).

L'embarassada ha de decidir si vol rebre la vacuna després de rebre informació sobre els beneficis i hipotètics riscos de la vacuna i els riscos de no vacunar-se

Moment d'administració i seguiment de la gestació: Les vacunes COVID-19, es poden administrar en qualsevol trimestre de la gestació, i es decidirà el moment en funció de les comorbiditats, i del risc d'exposició.

Després de la seva administració la vacunació queda registrada pel Sistema de Salut i s'ha d'anotar en la Història Clínica. El seguiment gestacional serà l'habitual.

- **Temps d'espera per a una gestació:** Després de la vacunació completa amb qualsevol de les vacunes Covid-19 disponibles no és necessari recomanar un temps d'espera per a buscar gestació.
- **Vacunació inadvertida durant el primer trimestre d'embaràs:** L'administració inadvertida de qualsevol de les vacunes COVID-19 comercialitzades no es considera un factor de risc. Si no s'hagués administrat la segona dosi es recomanarà administrar-la en el moment indicat,. La vacuna d'elecció de la 2^a dosi serà una vacuna RNAm (*veure apartat específic "Elecció de l'tipus de vacuna"*). Si la gestant decidís posposar la segona dosi fins després de el part, la vacuna tindria una protecció incompleta durant l'embaràs, però no modifica la seva eficàcia posterior
- **Gestants que han passat la infecció COVID-19:** Poden rebre la vacuna a partir de les 4-8 setmanes del diagnòstic de la infecció, sempre que hi hagi recuperació completa. En aquests casos s'administra una única dosi de vacuna RNAm. S'ha descrit un major risc de reactogenicitat postvacunal (febre, reaccions sistèmiques).
- **Gestants que passen el COVID-19 entre la 1^a i la 2^a dosis de la vacuna:** Poden rebre la 2^a dosi a partir de les 4-8 setmanes del diagnòstic de COVID-19 sempre que hi hagi recuperació completa
- **Dosi de record:** La informació disponible sobre la dosi de record en les dones embarassades es molt limitada. En qualsevol cas, amb l'experiència acumulada sobre la seguretat de les vacunes RNAm durant l'embaràs, es recomana l'administració de la dosi de record quan correspongui per la franja d'edat i especialment en el cas de comorbiditats, o en situacions de risc elevat de contagi. Es pot administrar en qualsevol trimestre, però per a aquesta dosi (es tracta de dones parcialment protegides), seria preferible fer-ho a partir de les 14 setmanes, excepte en dones amb comorbiditats importants. **La dosi de record s'administrarà a partir dels 5 mesos si la primovacunació es va fer amb vacunes RNAm o amb pauta heteròloga (1^a dosi amb vacuna de vectors y 2^a dosi amb**

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

vacuna RNAm), i a partir dels 3 mesos si es va fer amb pauta de vacuna de vectors (Vaxzevria-COVID-19 vaccine AstraZeneca® o Jansen®). En les pacients que han passat la infecció per COVID-19 després de la primovacunació, el temps d'espera per a la dosi de record és com a mínim de 5 mesos un cop superada la infecció.

B. LACTÀNCIA MATERNA

No s'han trobat components de les vacunes en llet materna, però sí anticossos, i les Societats científiques promouen la vacunació COVID-19 durant la lactància pel probable benefici afegit del pas d'anticossos al lactant. No s'ha de limitar l'accés a la vacuna a una dona per la seva condició de mare lactant.

6.2.1. ELECCIÓ DEL TIPUS DE VACUNA:

Degut a una major experiència durant l'embaràs i la lactància amb vacunes RNAm, són les d'elecció en el moment actual

En el cas d'una dona que hagués rebut una primera dosi de vacuna de vectors (Vaxzevria- COVID-19 vaccine AstraZeneca®) abans de l'embaràs, o de forma inadvertida durant la gestació, la recomanació seria administrar una segona dosi de vacuna RNAm (a partir de les 10 setmanes de la vacuna de vectors AstraZeneca® i de 3 mesos de la Jansen®). Si la gestant decidís posposar la segona dosi fins després de el part, la vacuna tindria una protecció incompleta durant l'embaràs, però la seva eficàcia posterior no queda modificada.

Tot i que amb les vacunes RNAm el shock anafilàctic sigui una reacció extremadament infreqüent, ha estat descrit. Aquestes vacunes no estan contraindicades en persones amb al·lèrgies a altres vacunes o medicaments o a aliments però per precaució s'aconsella observació de la persona durant 30-45 minuts després de la vacunació, especialment si aquesta persona té antecedents de xoc anafilàctic.

6.2.2. TEMPS D'ESPERA PER A L'ADMINISTRACIÓ D'ALTRES VACUNES O IMMUNOGLOBULINES:

En tractar-se d'una vacuna no viva no existeix contraindicació per a l'administració concomitant d'altres vacunes o immunoglobulines. L'administració d'immunoglobulines (per ex. l'anti-D) no requereix interval de temps i es podrien administrar fins i tot el mateix dia que la vacuna COVID-19.

6.2.3 CIRCUIT DE VACUNACIÓ:

- Les gestants sense comorbiditats han de rebre la vacuna pel circuit habitual del seu CAP
- Les **gestants o puerperes amb comorbiditats o risc exposicional** que no hagin estat avisades pel seu CAP poden rebre la vacuna al **CVAC del Clínic o segons circuit establert a HSJD**. La derivació al CVAC s'ha de fer amb cita prèvia (**petició d'interconsulta (SAP) fent constar a**

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

“Anamnesi”: Embarassada de risc COVID i altra informació rellevant que pugui haver-hi i a
“Tiempo”: 1 mes (temps de demora habitual). Es pot fer també trucada telefònica (ext 2852))

El protocol sobre vacunació COVID-19 s'anirà actualitzant a mesura de què es disposi de més informació

Taula 3: VACUNES recomanades en el període perigestacional

Pre-gestacional	<p>Triple-vírica (IgG rubèola negativa (< 10 UI/ml)) 2 dosis amb interval 1-2 mesos. En pacients amb administració prèvia confirmada i absència de resposta vacunal s'administra un màxim de 3 dosis.</p> <p>VZ (IgG negativa) 2 dosis amb interval 1-2 mesos</p> <p>Hepatitis B (població risc* amb anti HBs i anti HBc negatius)</p> <p>COVID 19: De preferència vacunes mRNA</p>
Gestacional	<p>dTpa a totes les gestants > 20 setmanes no vacunades en període pre-gestacional independentment del temps transcorregut des de l'última dosi de Td (protecció tos ferina i efecte dosi record de tètanus). En pacients mai vacunades de Td o vacunació desconeeguda administrar 2 dosis de Td i una dosi de dTpa (>20 setmanes)</p> <p>Antigripal (octubre a maig)</p> <p>Hepatitis B (població risc* amb anti HBs i anti HBc negatius)</p> <p>COVID-19 (vacunes RNAm). 2 dosis interval de 3-4 setmanes / dosi de record (>5mesos de 2ª dosi)</p>
Post-gestacional (No CI si lactància materna)	<p>Triple-vírica** (IgG rubèola negativa(< 10 UI/ml)) 2 dosis amb interval 1-2 mesos. En pacients amb administració prèvia confirmada i absència de resposta vacunal s'administra un màxim de 3 dosis.</p> <p>VZ** (si es coneix IgG negativa) 2 dosis amb interval 1-2 mesos</p> <p>Hepatitis B (població risc* amb anti HBs i anti HBc negatius)</p> <p>COVID 19 (vacunes RNAm si la dona està lactant) 2 dosis amb intèrval de 3-4 setmanes/dosi record (>5 mesos de 2ª dosi)</p>

*En pacient no immunes a la rubèola i a la varicel·la l'administració ha de ser simultània o bé han de ser administrades amb un interval mínim de 4 setmanes.

**Població de risc definit pel Departament de Sanitat de la Generalitat: Professionals sanitaris o professionals amb risc d'exposició a materials contaminants (policies, bombers, funcionaris de presons...), promiscuïtat sexual, UDVP, contactes domèstics o sexuals amb portadors VHB, pacients en programa d'hemodialisi, receptors habituals d'hemoderivats, infecció VIH, hepatopaties cròniques, viatgers internacional

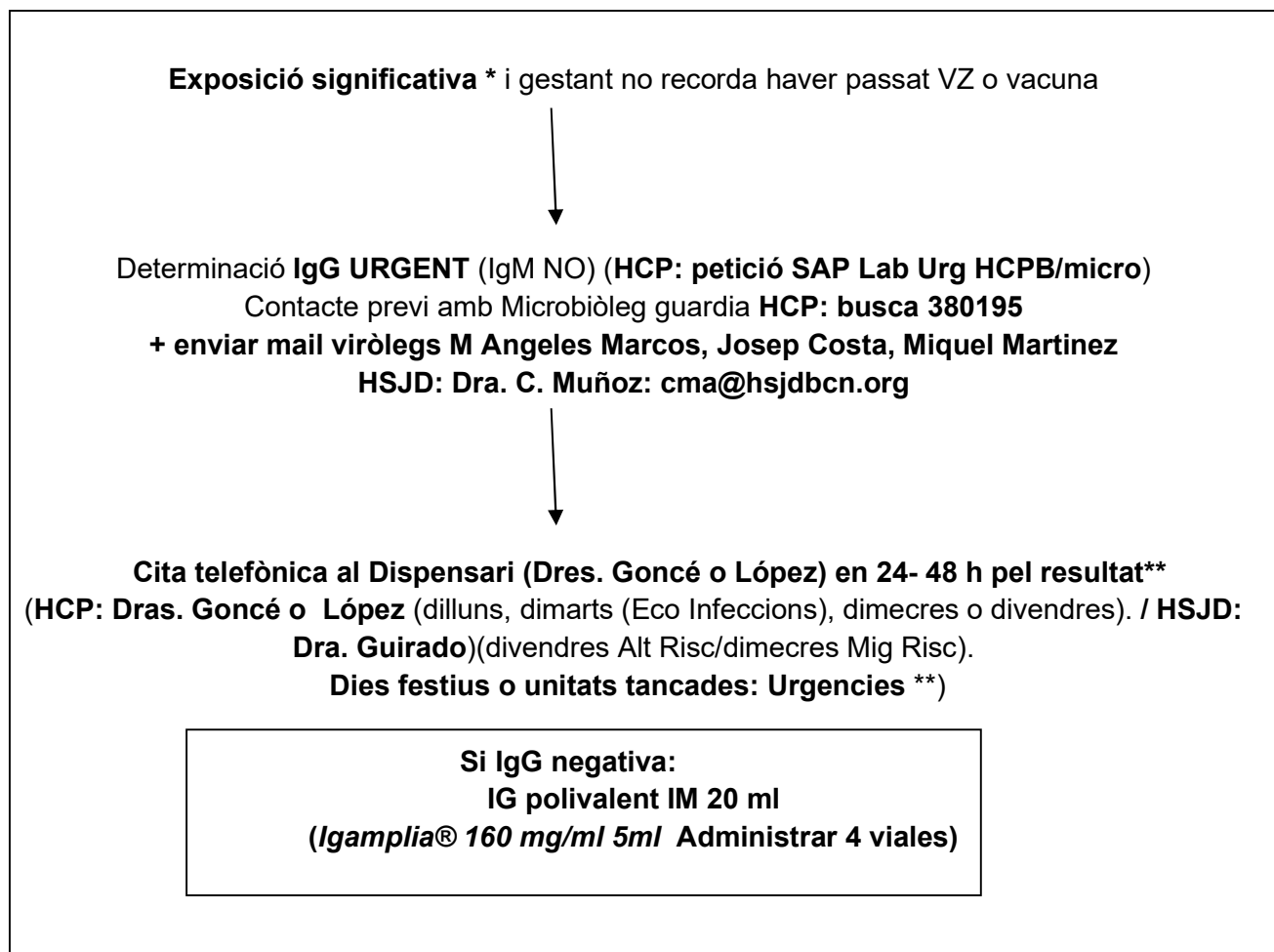
Responsables del protocol:	A. Goncè, D. Boada, M. López, L. Guirado, A. Llupia, A. Vilella
Data del protocol y actualitzacions:	15/10/07, 15/03/10, 18/06/12, 10/10/13, 30/05/2015, 1/2/2018, 10/6/2021, 8/7/2021, 25/11/2021
Última actualització:	15/05/2022

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

Propera actualització:	
Codi Hospital Clínic:	MMF-34-2008
Codi Sant Joan de Deu:	

Annex 1.

CIRCUIT GESTANTS AMB ANTECEDENT DE CONTACTE AMB VARICEL·LA



**Es considera exposició significativa: contacte domèstic, contacte "cara a cara" amb cas índex o mateixa habitació > 15 min.*

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

**Si coincideix amb dies festius o Unitat tancada, citar a la pacient a Urgències pel resultat, i en cas de seronegativitat fer recepta Cat Salut d' IG polivalent IM 20 ml a disposició a la farmàcia del C/Sabino de Arana i administrar a Urgències.

Derivar posteriorment a la pacient al Dispensari d'Infeccions Perinatals per seguiment.

L'administració d' IG s'ha d'administrar preferentment en les primeres **72-96h**, però té utilitat fins a **10 dies post-exposició**.

L'efecte de la IG té una durada de **3 setmanes**. En cas d'un nou contacte de risc a partir d'aquest període de temps, és convenient administrar una nova dosi.

Annex 2.

CIRCUIT GESTANTS AMB ANTECEDENT DE CONTACTE AMB XARRAMPIÓ

El contacte amb el virus del xarrampió és molt improbable en el nostre medi on la vacuna tripe vírica s'administra de forma sistemàtica des de fa molts anys (actualment als 12 mesos de vida i als 4 anys). No obstant, en els darrers anys, degut als fluxes migratoris s'han notificat casos aïllats i petites epidèmies. El xarrampió és una infecció de **notificació obligatòria**. La notificació del cas index es fa des de el Servei de Microbiologia

Exposició significativa * i gestant no recorda haver passat XP o vacuna TV



Determinació IgG URGENT (IgM NO)

Contacte previ amb Microbiòleg guardia HCP: **busca 380195**

HSJD: Teresa Juncosa Ext: 70821/70823

+ enviar mail viròlegs M Angeles Marcos, Josep Costa, Miquel Martinez

HSJD: Dra. C. Muñoz: cma@hsjdbcn.org



Cita telefònica al Dispensari (Dres. Goncé o López) en 24- 48 h pel resultat**
(HCP: **Dras. Goncé o López** (dilluns, dimarts (Eco Infeccions), dimecres o divendres). / **HSJD:**

Dra. Guirado)(divendres Alt Risc/dimecres Mig Risc).

Dies festius o unitats tancades: Urgències **)

Si IgG negativa i contacte ≤ 6 dies:

IG polivalent 0.25 ml/kg IM fins a un max 15 ml
(Igampia® 160 mg/ml 1 vial = de 5 ml)

PROTOCOL: VACUNA Y EMBARÀS. INCLOU VACUNA COVID-19

**Es considera exposició significativa: contacte domèstic, contacte “cara a cara” amb cas índex o mateixa habitació > 15 min.*

***Si coincideix amb dies festius o Unitat tancada, citar a la pacient a Urgències pel resultat, i en cas de seronegativitat fer recepta Cat Salut d’ IG polivalent IM a disposició a la farmàcia del C/Sabino de Arana i administrar a Urgències. Derivar posteriorment a la pacient al Dispensari d’Infeccions Perinatals per seguiment.*

L’efecte de la IG té una durada de **3 setmanes**. En cas d’un nou contacte de risc a partir d’aquest període de temps, és convenient administrar una nova