

VACUNAS y EMBARAZO. INCLUYE 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. INTRODUCCIÓN:

- La vacunación durante la gestación presenta algunas características específicas. En primer lugar, hay determinadas vacunas (fundamentalmente vacunas vivas) que se deberían evitar. Al mismo tiempo, debido al riesgo que suponen determinadas enfermedades para la gestante y al beneficio que aporta el paso de anticuerpos maternos para la protección del lactante durante los primeros meses de vida, ciertas vacunas deberían administrarse a todas las gestantes. Finalmente, para la prevención de embriofetopatías, hay que conseguir que todas las mujeres lleguen a la gestación con el calendario de vacunaciones actualizado.
- Para cualquier vacunación, la decisión debe ser voluntaria por parte de la paciente, después de haber recibido la información adecuada sobre sus beneficios y posibles riesgos.

2. SEGURIDAD

2.1. Las vacunas con microorganismos vivos o atenuados están contraindicadas durante la gestación por el riesgo teórico de daño para el embrión y el feto. Estas vacunas son las siguientes:

- Triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis)
- Varicela
- BCG
- Tifoidea oral
- Fiebre amarilla (en caso de viaje a zona endémica, valorar individualmente riesgo-beneficio)
- Antigripal intranasal atenuada (*pendiente de comercialización en nuestro país*)
- Poliomiélitis oral
- Rotavirus oral

Después de su administración, se recomienda esperar un mínimo de un mes para quedar embarazada. La administración accidental de estas vacunas, no obstante, no justifica la interrupción de la gestación.

La lactancia materna no contraindica la administración de estas vacunas, excepto la vacunación de la fiebre amarilla, que requiere una evaluación individualizada de cada caso.

Aplicar vacunas atenuadas a hijos o convivientes de una mujer embarazada no requiere ningún tipo de precaución especial.

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

2.2. Las vacunas inactivadas, las vacunas de toxoides (tétanos y difteria) y las vacunas de subunidades (gripe, neumococo, meningococo, hepatitis B...) en general, no suponen riesgo cuando se administran durante la gestación. En caso de que se administren a la mujer en edad fértil, no hace falta esperar ningún periodo de tiempo para el embarazo.

2.3 Respecto a las nuevas vacunas de DNA (plásmidos), RNA, nanopartículas o vectores recombinantes como las nuevas vacunas frente al COVID-19 hay muy escasa información sobre los riesgos durante el embarazo, pero por su composición no deberían estar contraindicadas.

Principios generales: La utilización de vacunas durante la gestación, excepto las que están indicadas de forma universal (gripe, dTpa, COVID-19), requiere una evaluación individual del caso, teniendo en cuenta los potenciales riesgos de la enfermedad *versus* el riesgo de la vacunación.

Otras contraindicaciones generales: Hipersensibilidad de tipo anafiláctico a algún componente de la vacuna. Es el caso de las personas con alergia grave a las proteínas del huevo, en que están contraindicadas la vacuna de la fiebre amarilla, la mayoría de las antigripales y ciertos tipos de vacuna de la hepatitis A (actualmente no disponibles).

Siempre que se administre una vacuna, es importante anotarlo en la HC (fecha, edad gestacional y tipo de vacuna). Se deberá también anotar en el apartado correspondiente del Carné de la Embarazada o en su defecto en el Carné de Vacunación de la paciente.

3. ¿CUÁNDO SE DEBE VACUNAR a las pacientes en nuestro medio? Circuitos de vacunación (ver tabla adjunta)

3.1. VACUNAS INDICADAS DURANTE LA GESTACIÓN: *En las pacientes no vacunadas en el CAP se recomendará la administración de estas vacunas, que se administrarán en la consulta externa de enfermería (puerta 24)*

3.1.1 dTpa vacuna combinada antitetánica-antidiftérica-antipertúsica. Contiene toxoide diftérico-tetánico y pertusis acelular. Protege a la paciente y también al neonato del tétanos y de la tos ferina.

En los últimos años se ha producido un incremento de casos de tos ferina grave en lactantes menores de 6 meses. Para proteger al neonato contra el pertusis (suprimiendo fuentes de infección y conseguir además paso de anticuerpos maternos) está indicado administrar una única dosis de dTpa a todas las gestantes. Debido a que el paso transplacentario de anticuerpos es máximo a partir del segundo trimestre y que los anticuerpos maternos tardan aproximadamente 2 semanas en tener niveles protectores para el neonato, para conseguir la mayor concentración de anticuerpos posible en la madre y en el recién nacido, la vacuna se debe administrar **entre las semanas 20 y 32, y de preferencia entre la semana 27 y 32.**

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

No obstante, la vacuna ya es útil a partir de las 16 semanas, y en gestantes que inicien el control de forma tardía, o a las que no se haya propuesto la vacunación antes, también estaría indicado administrar la vacuna en cualquier momento antes del parto, ya que si éste se produjera antes de la formación de anticuerpos, la vacuna serviría como estrategia “de nido”, suprimiendo la fuente de infección materna.

La prematuridad es un factor de riesgo de tos ferina grave. Diversos estudios han demostrado que **adelantar la dosis de dTpa a partir de la semana 20 en las gestantes con mayor riesgo de parto prematuro** ayuda a incrementar el porcentaje de seropositividad en esta proporción de neonatos especialmente vulnerables.

La indicación de la vacuna dTpa durante la gestación, es independiente del tiempo transcurrido desde la administración de la última dosis de toxoide tetánico, y se recomienda **administrar una nueva dosis en cada gestación**.

Calendario de vacunación antitetánica Td/dTpa:

- **Gestantes nunca vacunadas de tétanos:** 1ª dosis, 2ª dosis al menos 4 semanas después de la 1ª, y 3ª dosis al menos 6 meses después de la 2ª. Una de las dosis, entre las 20 y las 32 semanas, de preferencia entre las semanas 27 y 32, debe incluir la dTpa.
- **Gestantes con primovacunación incompleta:** En ningún caso debe reiniciarse la pauta entera, solamente completar la pauta hasta las 3 dosis con inclusión de una dosis de dTpa, entre las 20 y las 32 semanas, de preferencia entre las semanas 27 y 32. Se consideran válidas las dosis administradas que cumplan los intervalos mínimos (> 4 semanas desde 1ª dosis). No hay intervalos máximos entre dosis para considerarlos válidos (“DOSIS ADMINISTRADA, DOSIS CONTADA”).
- **Gestantes que han recibido la pauta de vacunación completa según el calendario infantil vigente en nuestro medio desde mediados de los años 1960 (≥ 5 dosis).** No es necesaria ninguna dosis de recuerdo hasta los 40 años, pero se administrará una dosis de dTpa entre las 20 y las 32 semanas, de preferencia entre las semanas 27 y 32, para proteger al neonato de la tos ferina.
- **Gestantes con riesgo de parto prematuro** (antecedentes de prematuridad, gestaciones múltiples con acortamiento cervical, APP, RPM, incompetencia cervical, etc): A criterio del médico de referencia **se avanzará la administración de dTpa en CCEE a partir de la semana 20**. También se ofrecerá la vacunación a aquellas pacientes > 20 semanas ingresadas y con riesgo de parto prematuro (APP, RPM, cerclaje cervical, preeclampsia...) aunque la posibilidad de que se produzca el parto antes de 2 semanas sea elevada (tiempo necesario para el paso transplacentario de los anticuerpos). En este supuesto los recién nacidos se beneficiarían de la estrategia de nido.

Profilaxis antitetánica de heridas en gestantes que no han recibido la dTpa durante la gestación (administración en el CAP o centro de Urgencias) (Tabla 1):

- En el caso de **herida limpia** y vacunación ≥ 3 dosis con última dosis < 10 años: No hace falta profilaxis.

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

- En el caso de **herida limpia** y vacunación incompleta (< 3 dosis) o > 10 años desde la última dosis: administrar una dosis de dTpa, independientemente de la edad gestacional. Si antecedente de vacunación incompleta con necesidad de ≥ 1 dosis, administrar de preferencia la dosis de dTpa entre las semanas 20 y 32.
- En el caso de **herida contaminada** y vacunación ≥ 3 dosis con última dosis < 5 años: No hace falta profilaxis.
- En el caso de **herida contaminada** y vacunación incompleta (< 3 dosis) o > 5 años desde la última dosis: administrar una dosis de dTpa independientemente de la edad gestacional. Si vacunación desconocida o incompleta (< 3 dosis) administrar conjuntamente, pero en diferente lugar de punción, una dosis de inmunoglobulina antitetánica específica IM. Si antecedente de vacunación incompleta con necesidad de ≥ 1 dosis, administrar de preferencia la dosis de dTpa entre las 20 y las 32 semanas

La recomendación general en el tratamiento de las heridas de la gestante es que, siempre que se plantee la necesidad de administrar toxoide tetánico, se administre dTpa, independientemente del trimestre gestacional. Si por el antecedente de vacunación incompleta (< 3 dosis) existe la necesidad de administrar ≥ 1 dosis de vacuna, la dosis de dTpa se administrará de preferencia entre las 20 y las 32 semanas, para asegurar una mayor protección de la tos ferina en el neonato,

Tabla 1: Profilaxis antitetánica en el caso de una herida

¿Administrar profilaxis antitetánica?	Herida Limpia		Herida Contaminada*	
	Última vacunación:			
	< 10 años	> 10 años	< 5 años	> 5 años
Vacunación completa previa (≥ 3 dosis)	NO	SI	NO	SI
Vacunación incompleta previa (< 3 dosis)	SI	SI	SI (+ IG)	SI (+IG)

* Herida contaminada: Aquella contaminada con tierra, heces, saliva y suciedad en general. Heridas punzantes, avulsiones, heridas por arma de fuego y por congelación. Heridas crónicas abiertas o heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado. Herida con signos de infección.

Se consideran heridas limpias las heridas operatorias incisionales, a consecuencia de traumatismo contuso sin penetración en tracto respiratorio, digestivo, genitourinario o cavidad orofaríngea, ni acceso a tejidos infectados.

3.1.2 Vacuna antigripal: Todas las vacunas antigripales actualmente disponibles en nuestro país son vacunas inactivadas. Todas ellas contienen proteínas de la cubierta de los 3 tipos de virus (AH3N2, AH1N1 y B) que cada temporada recomienda la OMS. Las gestantes representan población de riesgo, ya que la gripe puede ser una enfermedad grave, especialmente durante el segundo y el tercer trimestre. La administración de la vacuna también protege al neonato durante los primeros meses de vida. Es muy recomendable la administración de la vacuna **en cualquier trimestre de la gestación**, siempre que haya disposición de la misma (octubre-mayo).

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

3.1.3 Vacuna de la Hepatitis B en población de riesgo (definida en la Tabla 3) incluidas gestantes con infección por VIH, previa comprobación de ausencia de inmunidad (AntiHBc y AntiHBs negativo). Se administrará de preferencia a partir del 2º trimestre. La pauta de vacunación para conseguir una protección rápida durante la gestación es la de 3 dosis: 0, 1, 2 meses, con una dosis de recuerdo a los 6 meses. La pauta de vacunación habitual es de 3 dosis: 0, 1, 6 meses. La pauta de vacunación de las gestantes con infección VIH es: 0, 1, 2, 6 /12meses (4 dosis) y la dosificación de la vacuna es mayor (*ver apartado específico de la guía*).

Una vez finalizado el embarazo, las últimas dosis de la vacuna se administrarán de preferencia en el *Centre de Vacunacions d'Adults del Clínic (CVAC) (Roselló 163-169 planta 0)* dónde realizarán el seguimiento y eventual comprobación de anticuerpos postvacunales, *o en su defecto vía CAP. La derivación al CVAC se debe hacer con cita previa (petición de interconsulta (SAP) especificando en "Anamnesis": el motivo y tipo de vacunación requerida). Se puede realizar también llamada telefónica (ext 2852)*

3.1.4 Vacuna COVID-19: *Ver apartado específico al final del protocolo*

3.2 VACUNAS INDICADAS EN EL PERÍODO PREGESTACIONAL: *Para la administración de estas vacunas debe remitirse a la paciente, preferiblemente, al centro de vacunación de referencia (CAP o CVAC del Clínic)*

3.2.1 Vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis). Indicada para proteger especialmente contra la rubeola, pero se recomienda vacunar a todas las personas susceptibles a una o más de las tres enfermedades. Se recomienda solicitar una IgG de rubeola a las pacientes sin antecedente fiable de vacunación, y vacunar a las seronegativas (IgG < 10 UI/ml). Deben administrarse dos dosis en un intervalo de 1-2 meses. Algunas personas no adquieren títulos de inmunidad adecuados post vacunación pero se considera que son inmunes siempre que se demuestre que han recibido 3 dosis. En este caso no hay que administrar dosis suplementarias. Esta vacuna está contraindicada en las pacientes inmunodeprimidas o con infección VIH y CD4 < 200 células/ μ l, o si porcentaje disponible, con CD4 < 15% (*ver apartado específico de la guía*). Después de su administración, se recomienda esperar un mínimo de un mes para quedar embarazada.

3.2.2 Vacuna de la varicela: Indicada en pacientes que no se han vacunado nunca o que no han pasado la enfermedad (comprobar con IgG en pacientes que ignoren o nieguen haber pasado la enfermedad). Deben administrarse dos dosis en un intervalo de 1-2 meses. Esta vacuna está contraindicada en las pacientes inmunodeprimidas o con infección VIH y CD4 < 200 células/ μ l, o si porcentaje disponible, con CD4 < 15% (*ver*

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

apartado específico de la guía). Después de su administración, se recomienda esperar un mínimo de un mes para quedar embarazada.

3.2.3 Vacuna de la Hepatitis B (o Hepatitis A+B). En pacientes de riesgo (definida en la tabla adjunta), previa comprobación de seronegatividad (AntiHBc y AntiHBs negativo). La pauta de vacunación completa es de 3 dosis: 0-1-6 meses y 4 dosis si infección VIH (0-1-2-6/12 meses) (*ver apartado específico de la guía*). No es necesario esperar ningún periodo de tiempo para quedar embarazada.

3.2.4 Vacuna COVID-19. Las embarazadas tienen mayor riesgo de complicaciones por el COVID-19, sobre todo las que presentan comorbilidades, y sería conveniente que llegaran vacunadas a la gestación (*ver apartado específico al final del protocolo*)

3.3. VACUNAS INDICADAS EN EL PERÍODO POSTGESTACIONAL

3.3.1 Vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) (2 dosis). Administrar antes del alta hospitalaria a las pacientes con serología de rubeola negativa (**IgG < 10 UI/ml**) durante la gestación (excepto pacientes inmunodeprimidas o con infección VIH y CD4 < 200 células/ μ l o si porcentaje disponible, con CD4 <15%, *ver apartado específico de la guía*) y sin vacunación completa previa. Antes de indicar la vacunación es recomendable verificar en la Historia Compartida (HC3) si constan dosis previas de la vacuna. Algunas personas no adquieren títulos de inmunidad adecuados post vacunación pero en estos casos se considera que son inmunes siempre que se demuestre que hayan recibido 3 dosis de la vacuna.

Por tanto, en las puérperas con títulos IgG de rubeola <10 UI/ml las dosis a recibir serán las siguientes:

- No constan dosis previas o consta administración de una única dosis: administrar 1 dosis antes del alta y 2ª dosis al cabo de 6-8 semanas en el Centre de Vacunacions d'Adults del Clínic (CVAC) o remitir al CAP de referencia dejándolo bien especificado en el informe de alta
- Consta administración de 2 dosis previas: 1 única dosis antes del alta y no es necesario derivar
- Consta administración de 3 dosis o más: no es necesario administrar dosis de recuerdo ni derivar

*La derivación al CVAC (Roselló 163-169 planta 0) se debe hacer con cita previa (**petición de interconsulta (SAP) especificando en "Anamnesis": Mujer susceptible rubeola y en "Tiempo": 6 semanas**). Se puede también realizar llamada telefónica (ext 2852, excepto fines de semana y festivos)*

Administración previa de inmunoglobulinas (Ig) o hemoderivados:

La administración de una inmunoglobulina en los 3 meses previos (**excepto Ig-antiD**), así como la administración de sangre o hemoderivados en el momento del parto o en los 3-6 meses previos, puede disminuir el efecto de las vacunas con virus atenuados (como triple vírica) lo que obliga a retrasar su

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

administración (*ver intervalo de tiempo en el punto 4.2*). En las púerperas no inmunes y con alguno de estos antecedentes, deberá programarse antes del alta la vacunación triple vírica en el CVAC, en el momento adecuado.

Respecto a Ig anti-D, la baja dosis de anticuerpos que contiene no ha demostrado reducir la respuesta a la vacuna y se pueden administrar al mismo tiempo (en lugares distintos) en cualquier momento.

Sería óptimo también:

3.3.2 Vacuna de la varicela: Administrar a todas las pacientes con serología de varicela negativa (IgG negativa) (excepto pacientes inmunodeprimidas o con infección VIH y CD4 < 200 células/ μ l, o si porcentaje disponible, con CD4 <15%, *ver apartado específico de la guía*), de elección, antes del alta hospitalaria, (si se dispone de examen serológico). Deben administrarse dos dosis en un intervalo de 1-2 meses.

Administración previa de inmunoglobulinas (Ig) o hemoderivados (idénticas recomendaciones que para la vacuna triple vírica. **Ver punto 3.3.1**)

La lactancia materna no contraindica la vacunación triple vírica ni la de la varicela.

3.3.3 Vacuna de la Hepatitis B en población de riesgo (*definida en la Tabla 3*) previa comprobación de seronegatividad (AntiHBc y AntiHBs negativo) para completar las dosis o si no se ha iniciado la vacunación durante la gestación. La pauta de vacunación completa es de 3 dosis: 0, 1 y 6 meses y 4 dosis si infección VIH (0, 1, 2 y 6-12 meses). Esta vacuna debe ser administrada en el centro de vacunación de referencia (*CAP o CVAC del Clínic*). *Ver circuito en punto 3.1.3*

3.3.4 Vacuna COVID-19: No contraindicada durante la lactancia y estaría especialmente recomendada en púerperas con factores de riesgo. (*ver apartado específico al final del protocolo*)

4. INTERVALO DE TIEMPO RECOMENDADO ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS Y ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS (excepto Ig-anti D) O HEMODERIVADOS.

4.1 Intervalo de tiempo recomendado entre la administración de vacunas:

- La administración de **dos vacunas inactivadas o de una vacuna inactivada y una vacuna atenuada** se puede realizar sin considerar el intervalo de tiempo. Se pueden, también, administrar simultáneamente, siempre que se apliquen en lugares anatómicos diferentes.

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

- La administración de **dos vacunas atenuadas** (por ej. triple vírica y varicela) sólo se puede realizar de forma simultánea, en el mismo momento (en diferente lugar de punción) o bien, con un intervalo mínimo de 4 semanas.

4.2 Intervalo de tiempo recomendado entre la administración de vacunas, inmunoglobulinas (IG) y hemoderivados (Tabla 2):

- Las **vacunas inactivadas y las IG o los hemoderivados** pueden ser administrados sin considerar el intervalo de tiempo. Se pueden administrar, también, simultáneamente, siempre que se apliquen en lugares anatómicos diferentes.

- La administración de una **vacuna atenuada** (por ej. triple vírica o varicela) **e inmunoglobulinas (excepto IG-anti D) o hemoderivados** puede hacer disminuir el efecto de la vacuna. Si por razones de necesidad debe aplicarse una inmunoglobulina (excepto IG-anti D) o algún hemoderivado después de una vacuna atenuada (antes de las 2 semanas), deberá repetirse la vacunación, considerando el intervalo de tiempo definido en la tabla 1, y, de la misma manera, la aplicación de una inmunoglobulina (excepto IG-anti D) durante la gestación o la administración de hemoderivados obliga a retrasar la administración de las vacunas atenuadas. Respecto a IG anti-D, la baja dosis de anticuerpos que contiene no ha demostrado reducir la respuesta a la vacuna y se pueden administrar al mismo tiempo (en lugares distintos) en cualquier momento.

PRODUCTOS ADMINISTRADOS	POSPONER ADMINISTRACIÓN DE VACUNA ATENUADA
Inmunoglobulina IM (excepto antiD) (antitetánica, anti HB...)	3 meses
Inmunoglobulina polivalente IM (post contacto VVZ o sarampión)	5 meses
Inmunoglobulina EV (Dosis estándar-Alta-Muy Alta)	8 – 10 – 12 meses
Concentrado de hematíes	5 meses
Sangre total	6 meses
Plasma o plaquetas	7 meses

Tabla 2: Intervalo de tiempo recomendado para la administración de una vacuna atenuada después de la administración de inmunoglobulinas o hemoderivados

5. SITUACIONES ESPECIALES:

Paciente gestante con infección VIH

Son válidas las mismas recomendaciones que en mujeres sin VIH y, además:

- **Vacunación hepatitis B** en pacientes no vacunadas y previa comprobación de ausencia de inmunidad (AntiHBc y AntiHBs negativo). De elección a partir de las 14 semanas. La pauta recomendada en estas pacientes incluye una mayor dosis (HBvaxpro® 40 mcg en vez de HBvaxpro® 10 mcg, o bien dos dosis de Engerix B® 20 mcg, disponibles en la Farmacia de la Seu Maternitat) y 4 dosis en vez de 3 (pauta 0, 1, 2 y 6-12 meses). Una vez finalizado el embarazo, las últimas dosis de la vacuna se administrarán de preferencia en el *Centre de Vacunacions d'Adults del Clínic (CVAC) (Roselló 163-169 planta 0)* dónde realizarán el seguimiento para comprobación de anticuerpos postvacunales. *La derivación se debe hacer con cita previa (petición de interconsulta (SAP) especificando en "Anamnesis" el motivo y tipo de vacunación requerida). Se puede también realizar llamada telefónica (ext 2852)*
- **Vacunación hepatitis A** en pacientes no vacunadas y previa comprobación de ausencia de inmunidad. De elección a partir de las 14 semanas. La pauta de vacunación incluye una segunda dosis a los 6 meses. Ambas dosis se administrarán en el CVAC con derivación previa tal como especifica para la hepatitis B
- **Vacunación antineumocócica:** 1ª dosis 13-valente y a las 4 semanas 2ª dosis 23-valente en pacientes que no hayan recibido nunca la vacunación. De elección a partir de las 14 semanas. Ambas dosis se administrarán en el CVAC con derivación previa tal como especifica para la hepatitis B
- **Vacunación COVID-19** especialmente indicada en pacientes inmunodeprimidas (CD4<350 células / μ l). (ver apartado específico al final del protocolo)

Para evitar incrementos pasajeros de la carga viral ("blips") atribuibles a fenómenos inmunológicos y que se han descrito después de la administración de cualquier vacuna, es importante recordar que entre la administración de la vacuna y la determinación de la carga viral debe de transcurrir un mínimo de 4 semanas.

Pacientes VIH con CD4 \leq 200 células/ μ l o si porcentaje disponible, con CD4 <15%

En pacientes con inmunosupresión severa no deben administrarse vacunas atenuadas (ni antes, ni durante, ni después de la gestación)

6. OTRAS VACUNACIONES

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

La decisión de administrar otras vacunas debe basarse en una evaluación individualizada de los riesgos-beneficios a partir de la enfermedad *versus* la vacunación.

6.1 Vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH). Estas vacunas se han autorizado para niñas de más de 9-10 años de edad y mujeres, y actualmente se administran de forma rutinaria en las escuelas, en 6º de primaria (12 años). Son vacunas elaboradas con partículas recombinantes similares a los virus, sin capacidad infectiva. Los datos sobre su administración durante el embarazo no han mostrado problemas de seguridad, pero son insuficientes para poder recomendar su administración durante la gestación. La vacunación, por lo tanto, debe posponerse hasta después del parto. Retrasar la administración de alguna de las dosis (0, 1-2 y 6 meses) no disminuye su efecto. Su administración no está contraindicada durante la lactancia materna.

6.2 Vacuna COVID-19

A raíz de la pandemia mundial generada por el virus COVID-19, la comunidad científica ha destinado una gran parte de sus recursos al diseño de vacunas contra este virus. Las vacunas disponibles actualmente en nuestro medio y dosificación recomendada son:

- **Vacunas RNAm:**
 - o Pfizer -BioNTech®: 2 dosis con intervalo de 3 semanas
 - o Moderna®: 2 dosis con intervalo de 4 semanas
- **Vacunas de vectores adenovirus sin capacidad replicativa:**
 - o Vaxzevria- COVID-19 vaccine AstraZeneca®: 2 dosis con intervalo 3 meses
 - o Janssen Biotech Inc®: 1 dosis. Actualmente se recomienda una dosis de refuerzo con una vacuna RNAm con intervalo mínimo de 3 meses

Las vacunas frente a SARS-CoV-2 disponibles actualmente no deberían suponer un problema durante la gestación al no contener componentes vivos o atenuados del virus, pero la evidencia de seguridad en la población gestante es aún limitada. **Las embarazadas con COVID-19 presentan un mayor riesgo de complicaciones por la infección y un incremento de complicaciones perinatales**, pero fueron excluidas de los ensayos clínicos preautorización de las vacunas,

Los primeros estudios descriptivos con >100 000 gestantes con vacuna RNAm administrada mostraron que las embarazadas presentaban un perfil reactogénico similar a las mujeres no gestantes (embarazadas más dolor en la zona de pinchazo pero menos reacciones leves sistémicas). No se ha reportado un mayor número de anomalías congénitas, abortos, ni resultados perinatales adversos. Además, se ha descrito la transmisión vertical de anticuerpos para SARS-CoV-2 tras la vacunación en el tercer trimestre, y también a través de la leche en mujeres vacunadas durante la lactancia (estudios con Vacuna RNAm), lo que sugiere que la

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

vacunación materna pudiera aportar protección neonatal, pero se desconoce en qué medida, ni durante cuánto tiempo

RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN COVID-19 A MUJERES EMBARAZADAS Y MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO EN BASE A LA EVIDENCIA DISPONIBLE, Y AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN EN NUESTRO MEDIO:

Cuadro resumen del documento: “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

Grupo	Primovacunación (intervalo entre dosis)	Dosis de recuerdo	Comentarios
Embarazadas / periodo lactancia	2 dosis vacuna RNAm (intervalo según vacuna a administrar)	1 dosis vacuna RNAm (5 meses)	Se puede administrar vacunas en cualquier trimestre del embarazo

A. EMBARAZO:

La vacuna COVID-19 **se deber ofrecer a las embarazadas igual que al resto de la población** (basado en grupos de edad y factores de riesgo) ya que los beneficios de su administración muy probablemente superen los riesgos de padecer la infección. Es especialmente importante ofrecerla a las **gestantes con comorbilidades** por un mayor riesgo de complicaciones por COVID-19 (Diabetes pre-gestacional, cardiopatía, obesidad (IMC pregestacional >30), nefropatía, enfermedad respiratoria grave (fibrosis quística, asma grave), HTA, inmunosupresión (trasplantadas, infección VIH < 350 CD4, tratamientos inmunosupresores o tratamiento con corticoides equivalentes a > 20 mg prednisona durante > 2 semanas)) y a aquellas gestantes con **con riesgo elevado de exposición** (trabajadoras sanitarias, cuidadoras, de centros residenciales...).

La embarazada debe decidir si quiere recibir la vacuna después de recibir información sobre los beneficios e hipotéticos riesgos de la vacuna y los riesgos de no vacunarse

- **Momento de administración:** Las vacunas COVID-19 se pueden administrar en cualquier trimestre, y se decidirá el momento en función de las comorbilidades, y del riesgo de exposición.

La administración de la vacuna queda registrada por el Sistema de Salud y se debe anotar en la Historia Clínica. El seguimiento gestacional será el habitual

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

- **Tiempo de espera para una gestación:** Después de la vacunación completa con cualquiera de las vacunas COVID -19 disponibles no es necesario recomendar un tiempo de espera para buscar gestación
- **Vacunación inadvertida durante el primer trimestre de embarazo:** La administración inadvertida de cualquiera de las vacunas COVID-19 comercializadas no se considera un factor de riesgo. Si no se hubiera administrado la segunda dosis se recomendará administrarla en el momento indicado. La vacuna de elección para la 2ª dosis será una vacuna RNAm (*ver apartado específico “Elección del tipo de vacuna”*). Si la gestante decidiera posponer la segunda dosis hasta después del parto, la vacuna tendría una protección incompleta durante el embarazo, pero no modifica su eficacia posterior
- **Gestantes que han pasado la infección COVID-19:** Pueden recibir la vacuna a partir de las 4-8 semanas tras el diagnóstico de la infección siempre que haya habido recuperación completa. En estos casos se administra una única dosis de vacuna RNAm. Se ha descrito un mayor riesgo de reactogenicidad post vacunal (fiebre, reacciones sistémicas).
- **Gestantes que pasan el COVID-19 entre la 1ª y la 2ª dosis de la vacuna:** Pueden recibir la 2ª dosis a partir de las 4-8 semanas del diagnóstico de COVID y siempre que haya habido recuperación completa
- **Dosis de recuerdo:** La información disponible sobre la dosis de recuerdo en las mujeres embarazadas es muy limitada. De todas maneras, con la experiencia acumulada sobre la seguridad de las vacunas RNAm durante el embarazo, se recomienda la administración de la dosis de recuerdo cuando corresponda por franja de edad, y especialmente en el caso de comorbilidades, o en una situación de riesgo elevado de contagio. Se puede administrar en cualquier trimestre del embarazo, pero para esta dosis (se trata de mujeres parcialmente protegidas), sería preferible hacerlo a partir de las 14 semanas, excepto en mujeres con comorbilidades importantes. **La dosis de recuerdo se administrará a partir de los 5 meses si la primovacuna se hizo con vacunas RNAm o pauta heteróloga (1º dosis con vacuna de vectores y 2ª dosis con vacuna RNAm), y a partir de los 3 meses si se hizo con pauta de vacuna de vectores (Vaxzevria- COVID-19 vaccine AstraZeneca® o Jansen®).** En las pacientes que han pasado infección por COVID-19 después de la primovacuna el tiempo de espera para la dosis de recuerdo es como mínimo de 5 meses una vez superada la infección.

B. LACTANCIA MATERNA:

No se han encontrado componentes de las vacunas en leche materna, pero sí anticuerpos, y las Sociedades Científicas promueven la vacunación COVID-19 durante la lactancia por el probable beneficio

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

añadido del paso de anticuerpos al lactante. No se debe limitar el acceso a la vacuna a una mujer por su condición de madre lactante.

6.2.1. ELECCIÓN DEL TIPO DE VACUNA:

Debido a una mayor experiencia durante el embarazo y la lactancia, las vacunas RNAm, son las de elección en el momento actual.

En el caso de una mujer que hubiera recibido una primera dosis de vacuna de vectores (Vaxzevria- COVID-19 vaccine AstraZeneca® o Jansen®) antes del embarazo, o de forma inadvertida durante la gestación, la recomendación sería administrar una segunda dosis de vacuna RNAm (a partir de las 10 semanas de la vacuna de vectores AstraZeneca® y de 3 meses de la Jansen®). Si la gestante decidiera posponer la segunda dosis hasta después del parto, la vacuna tendría una protección incompleta durante el embarazo, pero no modifica su eficacia posterior

Aunque con las vacunas RNAm el shock anafiláctico sea una reacción extremadamente infrecuente ha sido descrito. Estas vacunas no están contraindicadas en personas con alergias a otras vacunas, medicamentos o a alimentos, pero por precaución se recomienda la observación de la persona durante los 30-45 minutos posteriores a la vacunación, especialmente en personas con antecedente de shock anafiláctico.

6.2.2. TIEMPO DE ESPERA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE OTRAS VACUNAS O INMUNOGLOBULINAS:

Al tratarse de una vacuna no viva no existe contraindicación para la administración concomitante de otras vacunas o inmunoglobulinas. La administración de inmunoglobulinas (por ej la anti-D) o la de otras vacunas indicadas durante el embarazo (dTpa, gripe..) no requiere intervalo de tiempo y se podrían administrar incluso el mismo día que la vacuna COVID-19.

6.2.3 CIRCUITO DE VACUNACIÓN:

- Les gestantes sin comorbilidades recibirán la vacuna por el circuito habitual de su CAP
- Las **gestantes o puérperas con comorbilidades o riesgo exposicional** que no hayan sido avisadas por su CAP pueden recibir la vacuna en el **CVAC del Clínic** o **según el circuito establecido en HSJD**. *La derivación al CVAC debe ser con cita previa (petición de interconsulta (SAP) especificando en “Anamnesis”: Embarazada de riesgo COVID y el resto de información relevante y en “Tiempo”: 1 mes (tiempo de demora habitual). Se puede realizar también llamada telefónica (ext 2852)*

El protocolo sobre vacunación COVID-19 se irá actualizando a medida que se disponga de más información.

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

Tabla 3: VACUNAS recomendadas en el período perigestacional

<p>Pre-gestacional</p>	<p>Triple-vírica* (IgG rubeola negativa (< 10 UI/ml)) 2 dosis con intervalo 1-2 meses. En pacientes con administración previa confirmada y ausencia de respuesta vacunal se administra un máximo de 3 dosis</p> <p>VZ* (IgG negativa) 2 dosis con intervalo 1-2 meses</p> <p>Hepatitis B (población riesgo** con anti HBs y anti HBc negativo)</p> <p>COVID-19: De preferencia vacunas mRNA</p>
<p>Gestacional</p>	<p>dTpa a todas las gestantes entre las 20 y las 32 semanas (de preferencia entre 27-32 s. pero si riesgo de prematuridad administrar hacia las 20 semanas o > 32 s hasta el parto si no la han recibido antes), Administrar en cada embarazo, independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis de Td (protección neonatal tosferina y efecto dosis recuerdo de tétanos). En pacientes nunca vacunadas de Td o vacunación desconocida administrar 2 dosis de Td y una dosis de dTpa de preferencia entre 27-32 semanas,.</p> <p>Antigripal (octubre a mayo)</p> <p>Hepatitis B (población riesgo* *con anti HBs y anti HBc negativo)</p> <p>COVID-19 (vacunas RNAm). 2 dosis con intervalo de 3-4 semanas/dosis recuerdo (>5 meses de la 2ª dosis)</p>
<p>Post-gestacional No CI si lactancia materna</p>	<p>Triple-vírica* (IgG rubeola negativa (< 10 UI/ml)) 2 dosis con intervalo 1-2 meses. En pacientes con administración previa confirmada y ausencia de respuesta vacunal se administra un máximo de 3 dosis</p> <p>VZ* (si se conoce IgG negativa) 2 dosis con intervalo 1-2 meses</p> <p>Hepatitis B (población riesgo** con anti HBs y anti HBc negativo)</p> <p>COVID-19 (vacunas RNAm si lactancia materna) 2 dosis con intervalo de 3-4 semanas/dosis de recuerdo (> 5 meses de la 2ª dosis)</p>

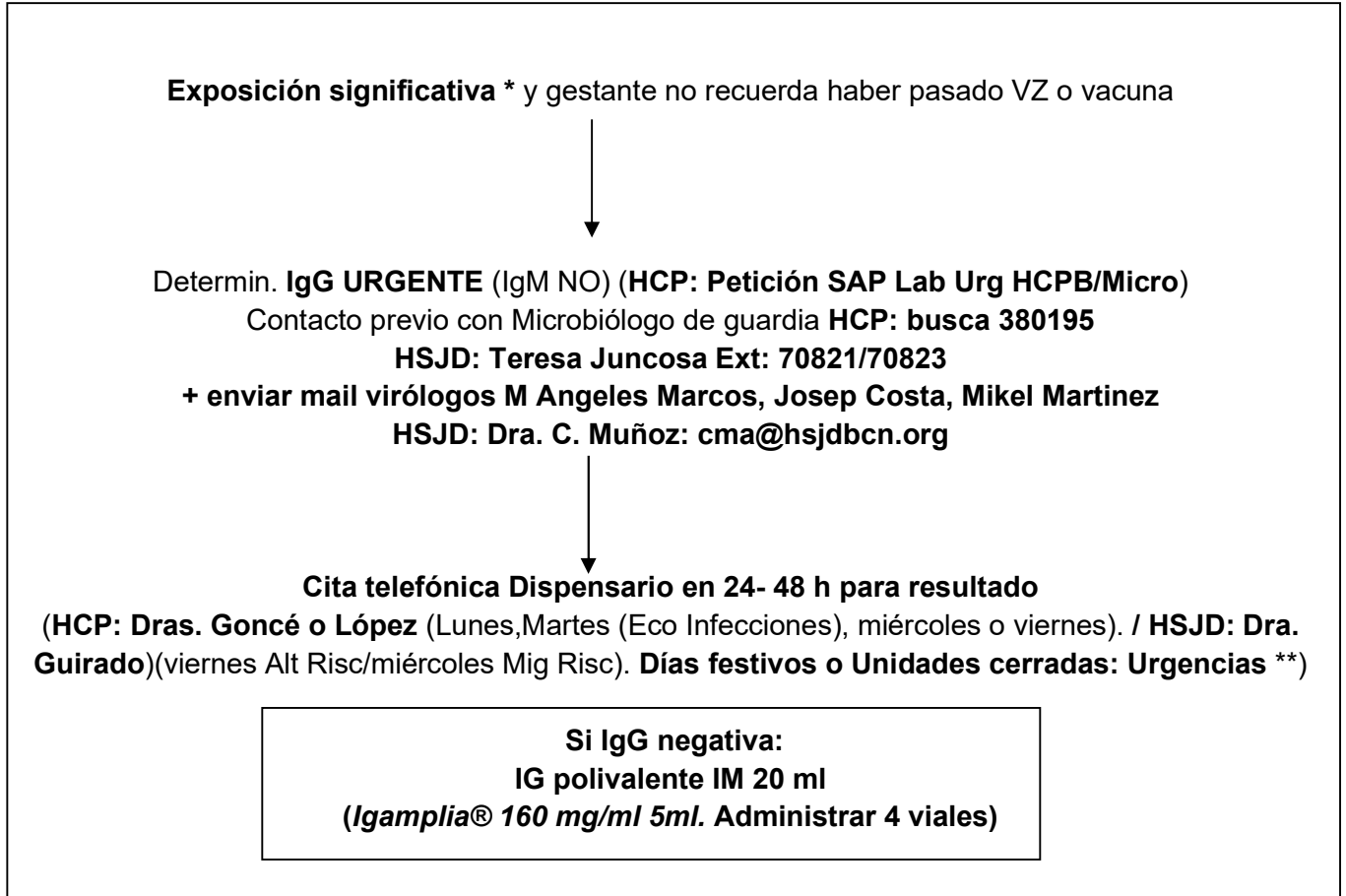
* En pacientes no inmunes a la rubeola y a la varicela la administración debe ser simultánea o bien deben ser administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas.

** Población de riesgo definida por el Departament de Sanitat de la Generalitat: Profesionales sanitarios o profesionales con riesgo de exposición a materiales contaminantes (policías, bomberos, funcionarios de prisiones...), promiscuidad sexual, UDVP, contactos domésticos o sexuales con portadores VHB, pacientes en programa de hemodiálisis, receptores habituales de hemoderivados, infección VIH, hepatopatías crónicas, viajeros internacionales.

PROTOCOLO: VACUNA Y EMBARAZO. INCLUYE VACUNA COVID-19

Responsables del protocolo:	A. Goncé, D. Boada, M. López, L. Guirado, A. Llupià, A. Vilella
Fecha del protocolo y actualizaciones:	15/10/07, 15/03/10, 18/06/12, 10/10/13, 30/05/2015, 1/2/2018 10/6/2021, 8/7/2021, 8/9/2021 25/11/2021, 28/1/2022
Última actualización:	15/5/2022
Próxima actualización:	
Código Hospital Clínic:	MMF-34-2008
Código Sant Joan de Deu:	

Anexo 1.- CIRCUITO GESTANTES CON ANTECEDENTE DE CONTACTO CON VARICELA



*Se considera exposición significativa: contacto doméstico, contacto "cara a cara" con caso índice o misma habitación > 15 min.

**Si coincide con días festivos o Unidad cerrada, citar a la paciente en Urgencias para resultado, y en caso de seronegatividad, hacer receta Cat Salut de IG polivalente IM 20 ml disponible en la farmacia de C/Sabino de Arana y administrar en Urgencias. Derivar posteriormente a la paciente al Dispensario de Infecciones para seguimiento.

La administración de IG debe administrarse preferentemente en las primeras **72-96h**, pero tiene utilidad hasta **10 días post-exposición**.

El efecto de la IG tiene una duración de **3 semanas**. En caso de nuevo contacto de riesgo a partir de este período de tiempo, es conveniente administrar una nueva dosis.

Annexo 2. CIRCUITO GESTANTES CON ANTECEDENTE DE CONTACTO CON SARAMPIÓN

El contacto con el virus del sarampión es muy poco frecuente en nuestro medio, dónde la vacuna tripe vírica se administra de forma sistemática desde hace muchos años (actualmente a los 12 meses y a los 4 años). No obstante, debido a los cambios de los flujos migratorios de los últimos años, han sido notificados casos aislados y pequeñas epidemias. El sarampión es una infección de **notificación obligatoria**. La notificación del caso índice se hace desde el Servei de Microbiologia del Hospital

Exposición significativa* y gestante no recuerda haber pasado SP o vacuna TV



Determinación **IgG URGENTE** (IgM NO)

Contacto previo con Microbiólogo de guardia HCP: **busca 380195**

HSJD: Teresa Juncosa Ext: 70821/70823

+ enviar mail virólogos **M Angeles Marcos, Josep Costa, Mikel Martinez**

HSJD: Dra. C. Muñoz: cma@hsjdbcn.org



Cita telefónica Dispensario en 24- 48 h para resultado

(HCP: **Dras. Goncé o López** (Lunes, Martes (Eco Infecciones), miércoles o viernes / **HSJD: Dra. Guirado**)(viernes Alt Risc/miércoles Mig Risc) **Días festivos o Unidades cerradas: Urgencias****)

Si IgG negativa y contacto ≤ 6 días:

IG polivalente 0.25 ml/kg IM hasta a un max 15 ml

(Igamplia® 160 mg/ml 1 vial = de 5 ml)

*Se considera exposición significativa: contacto doméstico, contacto "cara a cara" con caso índice o misma habitación > 15 min.

**Si coincide con días festivos o Unidad cerrada, citar a la paciente en Urgencias para resultado, y en caso de seronegatividad, hacer receta Cat Salut de IG polivalente IM 20 ml disponible en la farmacia de C/Sabino de Arana y administrar en Urgencias. Derivar posteriormente a la paciente al Dispensario de Infecciones para seguimiento.

El efecto de la IG tiene una duración de **3 semanas**. En caso de nuevo contacto de riesgo a partir de este período de tiempo, es conveniente administrar una nueva dosis