



Por un niño
sano en un
mundo mejor

Sociedad Argentina de Pediatría

MIEMBRO de la ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE PEDIATRÍA y de la ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE PEDIATRÍA

Documento “Lactancia, Covid-19 y vacunación” Marzo 2021

Sociedad Argentina de Pediatría:

Presidente: Dr. Omar Leonardo Tabacco

Vicepresidente 1º: Dr. Rodolfo Pablo Moreno

Vicepresidente 2º: Dra. María Eugenia Cobas

Coordinación General:

Dra. Elizabeth Patricia Bogdanowicz

Dr. Gonzalo Luis Mariani

Comité Nacional de Lactancia Materna

Secretario: Dr. Gustavo H. Sager

Comité Nacional de Infectología

Secretaria: Dra. Gabriela Nidia Ensinck

Comité Nacional de Estudios Fetoneonatales (CEFEN)

Secretaria: Dra. Lucrecia María Bossi,

El curso grave de la enfermedad Covid-19 afecta predominantemente a personas adultas y se conocen factores de riesgo como mayor edad, hipertensión, enfermedades respiratorias crónicas, diabetes y obesidad (1). Es llamativa la menor afectación de los recién nacidos (RN), en quienes se han planteado las vías de transmisión transplacentaria, a través de la leche materna y horizontal posnatal (2,3). Los dos primeros mecanismos parecen ser excepcionales. La mayoría de los RN que cursan la enfermedad lo hacen de manera asintomática o con síntomas leves (4).

En mayo de 2020, especialistas de la SAP participaron en la elaboración de las recomendaciones nacionales del Ministerio de Salud de la Nación, que sentó bases para un abordaje consensuado en todo el país (5). Desde entonces se destaca que los RN de madres con Covid-19 (que no requieren Cuidados Intensivos) pueden permanecer con su madre en internación conjunta, manteniendo precauciones que incluyen distanciamiento, uso de barbijo, higiene frecuente y ventilación del ambiente. Se permite y fomenta la lactancia materna en caso de que la madre desee amamantar. Los datos sobre la transmisión de madre a hijo en el período posnatal han sido tranquilizadores cuando se toman las precauciones adecuadas (6). Centrándonos en la lactancia, una reciente revisión sistemática y meta-análisis de 50 estudios concluye que la presencia del genoma del SARS-CoV-2 en la leche materna es poco común (5%) y cuando ocurre, se asocia con síntomas leves en los RN (7). Por otra parte, hay alta prevalencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 (IgA e IgG) en la leche materna de mujeres con

Covid-19 (83%). En base a estos hallazgos, se reafirma el apoyo a la lactancia materna en las mujeres con COVID-19 que deseen hacerlo.

En un estudio realizado en Argentina a través de una encuesta sobre manejo de RN de madres con Covid-19 en 91 instituciones, se encontró gran similitud entre ellas con relación a las recomendaciones por seguir, incluyendo la promoción de la lactancia materna (8). Un 70 % recomienda la puesta al pecho con medidas de protección, un 23 %, leche de la madre administrada mediante biberón y un 7 %, la administración de fórmula. En el 90% de las instituciones, médicos y enfermeros refirieron involucrar a la madre en la toma de la decisión acerca de la alimentación de su hijo.

Con respecto a la vacunación contra este virus, el Ministerio de Salud ha desarrollado un plan estratégico para toda la población (9). Se estableció un orden de prioridades y se planificaron etapas sucesivas. Se contemplan criterios en función del riesgo de desarrollar la enfermedad grave y complicaciones por Covid-19, la probabilidad de una mayor exposición al virus, la necesidad de mitigar el impacto de la Covid-19 en la realización de actividades socioeconómicas y la posibilidad de incidir en la cadena de transmisión.

Con relación a la vacunación a personas que se encuentran amamantando, debemos señalar, en primer lugar, que todos los estudios de investigación excluyeron a la población de niños, embarazadas y puérperas lactando. Por lo tanto, carecemos de evidencia científica sólida sobre la eficacia y seguridad en estas poblaciones. Aquí cabe mencionar que el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) reclama desde hace años el desarrollo de investigaciones éticamente fundadas en embarazadas y mujeres en el período de lactancia, ya que una consecuencia directa de la exclusión rutinaria de estas poblaciones de los ensayos clínicos es el posterior uso de medicamentos (o vacunas en este caso) que carecen de datos sobre los posibles beneficios individuales y daños para ellas, sus fetos y sus futuros hijos (10).

De manera que, ante esta realidad, las decisiones deben tomarse con otros fundamentos, integrando estudios en animales, reportes de casos, análisis teóricos del balance entre riesgos y beneficios y registros de vigilancia en personas vacunadas pertenecientes a estas poblaciones. También debemos considerar que casi todas las vacunas están permitidas durante el embarazo y la lactancia si se espera que los beneficios superen los riesgos potenciales, con la excepción de las vacunas vivas atenuadas (como la vacuna MMR), que están contraindicadas en el embarazo debido a los riesgos teóricos de afectación fetal. Por último, las vacunas que están siendo estudiadas hasta el momento han sido generadas con tecnologías que carecen de los efectos patogénicos del virus (ARNm, vectores virales, virus inactivados, subunidades proteicas).

Con todas estas consideraciones, creemos que es conveniente elaborar lineamientos que sirvan de guía en la toma de decisiones.

Si bien no hay datos sobre los efectos de las vacunas contra el SARS-Cov-2 en el lactante amamantado, las sociedades científicas que se han expedido (AELAMA- Asociación Española de lactancia materna, AEBLH- Asociación Española de Bancos de leche humana, OMS- Organización Mundial de la Salud, CDC- Center for Disease Control de EEUU, NHS- National Health Service de Gran Bretaña, el ACOG- American College of Obstetricians and Gynecologists, la ABM- Academy of Breastfeeding Medicine y SMFM, Society for Maternal Fetal Medicine) sostienen en **promover el inicio o la continuación de la lactancia materna**

en una persona recién vacunada, dados los beneficios de la lactancia materna para el lactante y lo que se conoce sobre la seguridad de otras vacunas administradas durante la lactancia (11-17).

La OMS ha afirmado que se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes como en otros adultos (18). Como las vacunas en estudio son vacunas que no contienen virus replicativos, es poco probable que representen un riesgo para el niño que amamanta. La OMS no recomienda suspender la lactancia materna después de la vacunación.

Los riesgos potenciales desconocidos deben sopesarse contra el beneficio potencial de la protección neonatal contra la infección a través de la transferencia pasiva de anticuerpos de la leche materna.

Consideramos que la decisión de administrar la vacuna contra el SARS-Cov-2 a personas en período de lactancia debe basarse en lo siguiente:

- 1) Caracterización de riesgo en función de la actividad laboral, el estado de salud, la presencia de comorbilidades, de la misma manera que en la población general.
- 2) Características de las vacunas disponibles.
- 3) Disponibilidad de vacunas.
- 4) Presencia de consentimiento informado, es decir que la mujer sea parte activa en el proceso de toma de decisiones.

Específicamente con relación a la situación actual en nuestro país, estamos de acuerdo con el comunicado del Ministerio de Salud con relación a la posibilidad de administrar la vacuna Sputnik V a mujeres en período de lactancia que presenten un riesgo de exposición alto a la infección por SARS-CoV-2 y que éste no pueda evitarse, o que presenten enfermedades subyacentes que los incluyan dentro de los grupos de riesgo alto de complicaciones graves y/o muerte por Covid-19 (19).

En la literatura médica se relata alguna experiencia del uso de vacunas de RNA en mujeres que se encuentran amamantando, señalando que estas tienen beneficios potenciales claros sobre las vacunas inactivadas o de subunidades virales.

Algunos estudios han evaluado la capacidad de la nanopartícula lipídica de las vacunas de RNA para llegar al feto después de la vacunación. Es probable que las células musculares locales puedan absorber las nanopartículas lipídicas e iniciar la transcripción para estimular la respuesta inmunológica rápidamente.

Los lípidos constitutivos de las vacunas de RNA entrarían en el torrente circulatorio y alcanzarían el tejido mamario. En el caso poco probable que el RNA de la vacuna estuviera presente en la leche, sería poco probable que tuviera efectos biológicos sobre el niño . La FDA y la ACIP (Comité asesor sobre prácticas de inmunización) dejó abierta la opción para que las mujeres embarazadas y que cursan su período de lactancia reciban este tipo de vacunas.

Vale la pena repetir que la posición de ofrecer la vacuna a mujeres en período de lactancia que pertenezcan a poblaciones de alto riesgo de exposición al virus o alto riesgo de complicaciones se basa en que:

- ✓ al no tratarse de una vacuna desarrollada sobre plataformas a virus vivos y atenuados, el riesgo de presentar eventos adversos graves es muy poco probable.
- ✓ contraindicación de la vacunación en estas situaciones por falta de evidencia con relación a la eficacia de la vacuna, dejaría expuesta a esta población a un alto riesgo epidemiológico considerando una mayor vulnerabilidad.

Es muy importante llevar un registro de personas amamantando que reciben la vacuna para asegurar una vigilancia cercana de la evolución tanto de la madre como de su hija/o. Resulta fundamental determinar el perfil de seguridad de estas vacunas en tiempo real. La recopilación de datos sobre los efectos adversos y el perfil de seguridad será importante tanto para proporcionar los datos para las mujeres que amamantan como para generar expectativas más precisas (20).

La vacunación es una instancia importante en el control de la pandemia. Al mismo tiempo, no debemos dejar de emplear otras medidas de reconocida efectividad en mitigar la transmisión como el distanciamiento social, el uso de barbijos/ tapabocas y el testeo difundido con localización y aislamiento de los contactos estrechos.

Bibliografía

1. Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M et al. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area. JAMA 2020;323(20):2052-2059.
2. Chen H, Guo J, Wang C et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. Lancet. 2020; 395 (10226):809-15.
3. Walker K, O'Donoghue K, Grace N et al. Maternal transmission of SARS-Cov-2 to the neonate, and possible routes for such transmission: A systematic review and critical analysis. BJOG 2020; 127(11):1324-36.
4. Trevisanuto D, Cavallin F, Cavicchiolo ME et al. Coronavirus infection in neonates: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2020 Sep 17; fetalneonatal-2020-319837. Online ahead of print.
5. Argentina. Ministerio de Salud. COVID-19. Estrategias para la atención en la UCIN del recién nacido hijo de madre con sospecha o confirmación de la Enfermedad. [Acceso: 16 de febrero de 2021]. Disponible en:
<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/recomendaciones-para-la-atencion-de-embarazadas-y-recien-nacidos-con-relacion-covid-19>
6. Salvatore CM, Han JY, Acker KP, et al. Neonatal management and outcomes during the COVID-19 pandemic. Lancet Child Adolesc Health. 2020; 4 (10): 721-727
7. Zhu F, Zozaya C, Zhou Q, et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2021 Feb 10; fetalneonatal-2020-321074. Online ahead of print.
8. Geffner SC, Ávila AS, Etcharran ML et al. Estrategias de preparación en unidades de neonatología durante la pandemia de COVID-19: Encuesta en maternidades de la Argentina. Arch Argent Pediatr 2021; 119 (2): 76-82.
9. Argentina. Ministerio de Salud. COVID-19. Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina. [Acceso: 16 de febrero de 2021]. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/planestrategico#:~:text=Plan%20Estrat%C3%A9gico%20para%20la%20vacunaci%C3%B3n%20contra%20la%20COVID%2D19%20en%20Argentina,-Plan%20estrat%C3%A9gico&text=Por%20la%20Resoluci%C3%B3n%202883%2F2020.la%20COVID%2D19%20en%20Argentina.>
10. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pauta 19: las mujeres durante el embarazo y la lactancia como participantes en una investigación (págs 79-81). En: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
11. Rasmussen SA, Jamieson DJ. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. JAMA 2021 Feb 8. Online ahead of print.
12. CDC. Conditions Commonly Misperceived as Contraindications to Vaccination. January 2011. Disponible en: www.cdc.gov/vaccines/recs/vacadmin/fcontraindicationsmisconceptions.htm
13. The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know. World Health Organization. January 26, 2021. Accessed February 2, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know>.
14. Academy of Breastfeeding Medicine. Considerations for COVID-19 vaccination in lactation. Accessed February 1, 2021. Disponible en:
<https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>.
15. Comité Asesor de Vacunas AEP 2014 Página 1 de 8. Disponible en:
<https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1>
16. Comunicado IHAN: vacunación frente a COVID-19 y lactancia materna. Disponible en:
<https://www.ihan.es/comunicado-ihan-vacunacion-frente-a-covid-19-y-lactancia-materna/>
17. Vacunación frente a COVID-19 y lactancia materna: recomendaciones del Comité de Nutrición y Lactancia Materna-Asociación Española de Pediatría- 18-01-2021. Disponible en:
<https://www.aeped.es/comite-nutricion-y-lactancia-materna/noticias/vacunacion-frente-covid-19-y-lactancia-materna-recomendaciones>.

18. World Health Organization. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca. 10 February 2021. [Acceso: 16 de febrero de 2021]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1
19. Adhikari EH, Spong C. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. JAMA 2021 Feb 8. Online ahead of print.
20. Memorándum SPUTNIK V: Actualización sobre situaciones especiales en la población objetivo a vacunar. Ministerio de Salud de la Nación. 10 de febrero 2021.