

Caja Costarricense del Seguro Social – Ministerio de Salud

Información para que una mujer embarazada tome la decisión de recibir o no la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

Estimada señora _____ este documento tiene como objetivo que usted reciba la información adecuada y suficiente para que pueda tomar la decisión de vacunarse contra COVID-19 estando en el periodo de embarazo.

¿Por qué usted debe recibir información sobre la vacuna? Porque la compañía farmacéutica que produce la vacuna ha indicado que no se han incluido mujeres en periodo de embarazo en la población de seres humanos que participaron en los estudios clínicos de seguridad y eficacia de la vacuna. Este hecho hizo necesario que cuando la CCSS produjo el manual de procedimientos para aplicar la vacuna contra COVID en Costa Rica, se anotara que la vacuna no se aplicaría a mujeres en periodo de embarazo.

Es importante conocer los términos que se usan cuando se habla de esta enfermedad: a la enfermedad se le denomina COVID-19 (del inglés “CoronaVirus Disease 19”, en español enfermedad por coronavirus 2019), es una enfermedad producida por un virus denominado SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 es un virus ARN, lo que significa que su código genético está escrito usando un ácido ribonucleico (ARN).

La vacuna a la cual se refiere esta información es producida por las compañías farmacéuticas Pfizer y BioNTech y contiene un antígeno que se ha demostrado en los estudios clínicos que induce protección contra COVID-19, la infección producida por SARS-CoV-2.

Un antígeno es el estímulo en una vacuna, que hace que el sistema de defensa del ser humano produzca una respuesta de protección contra el agente infeccioso. El efecto esperado es que la respuesta del sistema de defensa evite que el agente infeccioso pueda producir enfermedad en la persona vacunada.

Una vacuna es un medicamento biológico que contiene un antígeno. Como todos los medicamentos debe pasar por estudios que demuestran su eficacia (sirve para el propósito que se quiere usar) y seguridad (no produce efectos adversos severos, como daño de órganos o mortalidad del vacunado).

Para demostrar la eficacia y seguridad de una vacuna, se usan los estudios clínicos a diferentes niveles de complejidad y número creciente de seres humanos vacunados. Estos estudios son analizados por los investigadores para indicar la eficacia, seguridad y dosis de la vacuna. El resultado de los estudios clínicos y del análisis que de ellos hacen los investigadores es evaluado por una “agencia reguladora” donde un grupo independiente de científicos decide si la vacuna cumple los requisitos para su uso en todos los seres humanos. Al conocimiento generado por los estudios clínicos se le conoce como “evidencia”. La evidencia es lo que permite a las autoridades de salud, definir a quiénes se aplica, cuáles son sus contraindicaciones (a quien no se le debe aplicar), cuánto

se aplica (dosis), con qué frecuencia y cuáles son los efectos adversos que la vacuna, como cualquier medicamento, puede producir o no en el vacunado.

La evidencia muestra cuales son los términos de referencia para usar la vacuna. La falta de evidencia es la que puede impedir el uso de la vacuna en circunstancias específicas, porque los estudios clínicos no han mostrado evidencia que permita la generación de recomendaciones. En muchos casos la falta de evidencia se debe a que el diseño de un estudio clínico excluyó grupos de seres humanos con circunstancias especiales, como por ejemplo el embarazo, lactancia y población pediátrica. La exclusión de grupos en los estudios clínicos no permite tener evidencia que apoye o no, su uso en los seres humanos de los grupos excluidos.

De las vacunas disponibles en el país, la vacuna fabricada por Pfizer-BioNTech COVID-19 es la que tiene más evidencia de uso en mujeres embarazadas. La Caja Costarricense de Seguro Social dispone de esta vacuna en este momento. Los 0,3 ml de vacuna que se inyectan por vía intramuscular contienen el antígeno: “Nucleósido modificado ARN mensajero que codifica la glicoproteína (S) de SARS-CoV-2”. Además, contiene varios componentes inactivos que mejoran la respuesta del sistema inmune y le dan estabilidad al antígeno.

Es importante que usted conozca ¿qué tipo de antígeno es el que contiene esta vacuna? El antígeno en la vacuna no es el virus SARS-CoV-2 vivo ni muerto. El antígeno es material genético que le dice a las células de la persona vacunada que produzca una proteína de superficie del virus, que se ha demostrado que induce una respuesta del sistema de defensa que es protectora contra el virus SARS-CoV-2. El antígeno solamente codifica por la producción de la proteína de superficie del virus que induce la respuesta protectora del sistema inmune. La célula produce la proteína y el sistema inmune aprende a reconocer esa proteína en la superficie del virus y lo destruye cuando trata de infectar al ser humano vacunado.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, tiene evidencia demostrada por estudios clínicos y aprobada por agencias reguladoras de medicamentos, de la eficacia y seguridad para aplicarla en seres humanos mayores de 13 años. No hay evidencia para su uso en mujeres embarazadas, en mujeres en periodo de lactancia y en menores de 12 años, porque seres humanos con estas características fueron excluidos de los estudios clínicos realizados hasta ahora.

En el caso de la aplicación de la vacuna “Pfizer/BioNtech mRNA COVID-19”, no existen estudios clínicos que nos permitan sacar conclusiones para recomendar su uso en mujeres que están embarazadas. Entonces para la toma de la decisión informada que le solicitamos no podemos ofrecerle evidencia basada en estudios clínicos en los cuales mujeres en periodo de embarazo recibieron la vacuna. Estamos ante un caso de falta de evidencia para la recomendación. Tampoco tenemos evidencia de que las mujeres en periodo de embarazo tengan contraindicación para ser vacunadas. Estamos entonces también, ante un caso de falta de evidencia para contraindicarla. Esto obliga a que la compañía farmacéutica indique en los documentos que aporta con la vacuna que no recomienda el uso en mujeres en estado de embarazo. Atendiendo este hecho las autoridades de la CCSS han incluido en el manual de vacunación la contraindicación de vacunar mujeres en estado de embarazo.

Como parte de las consideraciones que debe tomar en cuenta, está el hecho de que usted se encuentra en un grupo claramente identificado de riesgo, de contraer COVID 19. Debe considerar si



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



el riesgo de contraer y padecer la enfermedad justifica el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante el periodo actual de embarazo, a pesar de que no hay evidencia sobre su uso en la circunstancia “mujer en estado de embarazo”.

¿Cuál otra información puedo utilizar para la toma de decisiones? Puede utilizar las opiniones de grupos expertos. Esta información en forma resumida es la siguiente:

1. El Centro de Control de Enfermedades (CDC), se refiere el tema en los siguientes términos: “Con base en cómo funcionan estas vacunas en el organismo, los expertos creen que es poco probable que representen algún nivel de riesgo para personas embarazadas. No obstante, los datos actuales sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 en personas embarazadas son limitados.”
2. Organización Mundial de la Salud (OMS) el 20/04/2021, cuando se refiere al uso de esta vacuna en mujeres en estado de embarazo indica que: “Las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de sufrir una infección grave de COVID-19 que las mujeres no embarazadas y parece existir una relación entre la enfermedad y el riesgo de que se produzca un parto prematuro. A pesar de ello y debido a la falta de datos, en este momento la OMS no recomienda la vacunación de las mujeres embarazadas. En caso de que una mujer embarazada no pueda evitar exponerse a un riesgo elevado de contagio (por ejemplo si es una trabajadora de la salud), podrá estudiarse la posibilidad de vacunarla...”
3. Luego de revisar diferentes publicaciones respecto a mujeres embarazadas que han sido vacunadas contra COVID-19 con la vacuna de Pfizer/BioNTech, se conoce que la probabilidad de una afección a la mujer embarazada es mínima. No obstante, aún no hay certeza de la afección que pueda generar la vacuna en el bebé.

Esta es la información que deseamos que usted conozca sobre la vacunación contra COVID-19 en mujeres en estado de Embarazo con la vacuna “Pfizer/BioNTech mRNA COVID-19”. Le solicitamos que indique con su nombre, firma y número de cédula, que ha recibido esta información y que las dudas surgidas al respecto han sido aclaradas por el personal de salud a cargo del vacunatorio. Proceda con el proceso de vacunación, si es aceptable para usted.

Nombre _____ cédula _____ firma _____

Fecha _____ Vacunatorio _____