

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN



**INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL**

**LINEAMIENTO PARA LA INMUNIZACIÓN CONTRA
SARS-COV-2 EN MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA
Y EMBARAZADAS, ISSS.**

**Primera edición
Octubre 2021**

Presentación



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su Política de “Adoptar el sistema de calidad que garantice la atención en salud y prestaciones económicas integrales a los derechohabientes”, ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación del Departamento de Normalización, según acuerdo Según Acuerdo CD#2019-2232.OCT.- Contendida en acta N° 3874 dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos de salud del ISSS.

En este sentido el **“Lineamiento para la inmunización contra SARS-CoV-2 en mujeres en edad reproductiva y embarazadas, ISSS”** será el documento normativo que tendrá como objetivo definir las pautas generales para el proceso de inmunización contra Sars-CoV-2 (COVID-19) para las mujeres en edad reproductiva y embarazadas.

Sirva el presente documento para brindar una atención con calidad y calidez. Así mismo su aplicación impacte de manera positiva en la salud de las mujeres en edad reproductiva y embarazadas.



Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero
Directora General del ISSS



Equipo regulatorio

Nombre	Procedencia
Dr. José Adán Martínez Alvarenga	Jefe División Regulación, Normalización y Vigilancia
Dra. Silvia Guadalupe Mendoza de Ayala	Jefa Departamento de Normalización
Dra. Ingrid Lissette Hugentobler Guardado	Colaborador Técnico en Salud II Departamento de Normalización
Dra. Mery Jannette Cardoza de Parada	Colaborador Técnico en Salud II Departamento de Normalización
Dr. Guillermo Alfredo García López	Colaborador Técnico en Salud II Departamento de Normalización

Profesionales que elaboraron el documento

Nombre	Procedencia
Dr. Guillermo José Valdés Flores	Coordinador Institucional de Especialidad Médica (Ginecología y Obstetricia)
Dr. Juan José Guzmán Terán	Colaborador Técnico en Salud II, Departamento de Atención en Salud

Profesionales que revisaron el documento

Nombre	Procedencia
Dra. Genoveva Morales	Colaborador Técnico en Salud II, Departamento de Vigilancia Sanitaria

Profesionales que validaron el documento

Nombre	Procedencia
Dr. Francisco José Lemus García	Jefe Departamento de Vigilancia Sanitaria
Dr. Edwin Roberto Salmerón Hernández	Jefe Departamento de Monitoreo y Gestión de Redes Integrales e Integradas de Salud
Dra. Nancy Lizeth Góchez Vasquez	Jefa Sección Atención Hospitalaria, Departamento de Monitoreo y Gestión de Redes Integrales e Integradas de Salud
Dr. Manuel Antonio Avalos Somoza	Jefe Sección Redes, Departamento de Monitoreo y Gestión de Redes Integrales e Integradas de Salud
Dr. Guillermo Napoleón Araya Flores	Jefe Departamento Evaluación de la Provisión de los Servicios de Salud.



Contenido.

A.	Lex artis	1
B.	Marco legal	2
C.	Introducción	6
D.	Objetivos	7
E.	Campo de aplicación	7
I.	Marco teórico	7
II.	Disposiciones generales	10
III.	Criterios para la vacunación contra SARS-CoV-2 en mujeres en edad reproductiva, estado de embarazo y lactantes	10
IV.	Mensajes clave para los proveedores de servicios de salud	11
V.	Mensajes clave para la población en general	12
VI.	Vacunación contra SARS-CoV-2 en la mujer embarazada	13
VI.	Recomendaciones	13
IX.	Monitoreo	13
XII.	Observancia	13
XIII.	Infracciones y sanciones	13
XIV.	Disposiciones generales	14
XV.	Vigencia de la norma	14
XVI.	Oficialización	14
XVII.	Glosario	15
XVIII.	Bibliografía	15
XIX.	Anexos	17
	Anexo 1. Algoritmo para la vacunación de la mujer en edad reproductiva y embarazada	17
	Anexo 2. Algoritmo para la vacunación de la mujer en edad reproductiva y embarazada	18

A. Lex artis

El conocimiento humano es un recurso que se encuentra en cambio permanente, crece, se magnifica, se simplifica, se vuelve más o menos complejo, en definitiva cambia y configura la lex artis escrita, cuya aplicación robustece el juicio técnico y se materializa en el ejercicio de medios que traen implícitos el proceso de prestación de servicios de salud.

Los documentos regulatorios buscan elaborar y presentar un escrito de valor práctico por medio del concurso de los profesionales, directa o indirectamente relacionados con un área determinada del conocimiento y de la prestación de algún servicio, para definir un mínimo vital de atenciones estándar que permita proveer a los derechohabientes una atención de calidad homogénea para los casos generales, quedando su aplicación en la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales y técnicos que laboran en el ISSS.

El proceso de elaboración y revisión (actualización) de los documentos normativos implica revisión bibliográfica exhaustiva en fuentes actualizadas y validadas, nacional e internacionalmente aceptadas, matizadas con la disponibilidad de recursos institucionales, teniendo como prioridad la vida y la salud de los derechohabientes.

Las ciencias de la salud distan mucho de ser exactas y el objeto de trabajo en los centros de atención es otro ser humano, cuya vida y salud, le confieren una identidad propia, no existen dos personas iguales y no tratamos enfermedades, sino personas.

Es por eso que bajo la guía de los preceptos generales establecidos en los documentos regulatorios vigentes, nuestros profesionales tienen el derecho y el deber de obrar cumpliendo con lo contenido en ellos para los casos generales.

Siempre que haya necesidad, según la medida de su criterio profesional individual, aplicará todos los conocimientos, habilidades y destrezas que en su proceso de formación e instrucción han adquirido; a fin de no omitir ningún cuidado que cada caso individual requiera, poniendo a disposición de los Derechohabientes, todos los medios materiales de que dispone la Institución, así como, todos los medios académicos y laborales de que disponen los profesionales de la salud que prestan la atención directa, quienes forman parte de la cadena de actores que abonan al producto final que nos inspira: la vida y la salud de los derechohabientes.

Debemos estar conscientes de que no hay escrito regulatorio que pueda contemplar todas las contingencias que en el contexto de la prestación de los servicios de salud puedan surgir, y un caso particular –como lo son todos y cada uno- siempre nos puede presentar necesidades que exijan de nosotros, actuar de forma coherente con nuestro criterio profesional bien sustentado, con el único propósito de conservar la vida y la salud de los derechohabientes; entendiendo y aceptando siempre la imperiosa necesidad y responsabilidad de justificar y registrar por todos los medios formales, una conducta que por ser particular, trasciende lo normado para la generalidad, que es, en esencia, el objeto de todo documento regulatorio.

El paso del tiempo trae consigo el progreso de la ciencia y la tecnología, la regulación que hoy es aceptada, mañana será complementada con el hallazgo de una nueva pieza de la verdad científica, que conforme sea probada y validada podrá ser incorporada formalmente al portafolio de servicios institucional, de acuerdo a la evidencia; pero mientras eso ocurre, todos los profesionales de la salud están en la obligación y el derecho de aportar de forma justificada y según la necesidad de cada caso, lo que a criterio profesional nos mande como necesario para los cuidados que requieran los derechohabientes y que puedan ser proveídos por la Institución.

B. Marco legal

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE EL SALVADOR
TÍTULO I
CAPÍTULO ÚNICO
LA PERSONA HUMANA Y LOS FINES DEL ESTADO

Art. 1. El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. Asimismo reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción. En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

SECCIÓN CUARTA
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Art. 65. La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

LEY DE VACUNAS
CAPÍTULO I
OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1. La presente ley tiene por objeto garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles, a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en el sistema nacional de salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción.

LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL SARS-CoV-2, TERCERA VERSIÓN
MINISTERIO DE SALUD

E. Vacunación en situaciones especiales.

1. Vacunación contra SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas.

NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO. 2014

ISSS

CAPITULO PRELIMINAR REGLAMENTO DE NORMAS TECNICAS DE CONTROL
INTERNO ESPECÍFICAS

Definición del Sistema de Control Interno

Art. 2. El Sistema de Control Interno, es el conjunto de procesos concatenados, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa y operativa, realizados por los funcionarios y empleados del Instituto, diseñados para reducir los riesgos internos y externos que pudieran afectar los resultados.

Objetivos del Sistema de Control Interno

Art. 3. El sistema de Control Interno pretende garantizar al Instituto seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

Objetivos de Gestión: Están relacionados con la eficiencia, efectividad, eficacia, transparencia y economía de los siguientes objetivos institucionales.

Objetivos Relacionados con la Información: Orientados al fortalecimiento de la confiabilidad, oportunidad de la información interna y externa, como mecanismo de rendición de cuentas y transparencia institucional: y

Objetivos Relacionados con el Cumplimiento de Leyes, Reglamentos, Disposiciones Administrativas, y Otras Regulaciones Aplicables: Están relacionadas con el cumplimiento de la Normativa Legal y Técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus empleados.

CAPITULO 3. NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL

Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art. 42. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos respectivamente además de toda la normativa legal vigente aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los

usuarios. El Departamento responsable de la Administración de la Normativa Institucional, deberá revisar de forma periódica, la vigencia de dichos documentos o a solicitud del Usuario responsable de su aplicación, a fin de verificar si existen cambios no reportados y efectuar de manera conjunta la actualización correspondiente.

Art. 43. Los centros de Atención, Subdirecciones, Unidades, Divisiones, Departamentos y demás dependencias del Instituto, deberán desarrollar sus actividades con base en las funciones y procedimientos establecidos en los Manuales de Organización, Manuales de Normas y Procedimientos y otras normas o regulaciones aplicables a cada Dependencia.

Art. 44. Será responsabilidad de cada Jefatura, solicitar al Área correspondiente, cada vez que sea necesaria, la mejora de los procesos; así como también, la actualización de sus documentos normativos relacionados vigentes.

Art. 45. El personal que ejecute los procedimientos, será responsable de informar a la Jefatura inmediata, las inconsistencias en los procesos y/o en los sistemas de información, a fin de que se apliquen las medidas correctivas o preventivas necesarias.

LEY DE DEBERES Y DERECHOS DE LOS PACIENTES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DERECHOS DE LOS PACIENTES

Art. 24. Derecho a medicamentos y otros.

Los pacientes en el ámbito público y los pacientes del ISSS, tienen derecho a medicamentos del listado oficial de medicamentos, insumos médicos, y exámenes de laboratorio y gabinete, indicados por el facultativo, de acuerdo al nivel de atención, basados en las normas y protocolos de atención de cada institución.

DEBERES DE LOS PACIENTES

Art. 27. Deberes de los pacientes.

Todo paciente o representante legal que solicite o reciba un servicio de salud ambulatorio u hospitalario, para su adecuado diagnóstico y tratamiento, tendrá los siguientes deberes:

- a) Proporcionar información veraz y completa de sus datos personales, de sus antecedentes personales y familiares, y del motivo de su consulta u hospitalización.
- b) Cumplir las indicaciones y prescripciones que les brinde el personal de salud y someterse a las medidas que se le indiquen, cuando su estado pueda constituir perjuicio a la salud pública.
- c) Cuidar las instalaciones, equipo y mobiliario en que son atendidos al igual que sus familiares y visitas, así como colaborar con el mantenimiento, orden e higiene de las mismas.
- d) Hacer uso adecuado y racional de las prestaciones farmacéuticas e incapacidad laboral.
- e) Dejar constancia por escrito cuando se rehúse a seguir las prescripciones médicas y los métodos de tratamiento del prestador de servicios de salud, o cuando cause alta voluntaria.

Art. 28. Deber de cumplir prescripciones médicas.

Todo paciente, familiares o representante legal deberá asumir y cumplir con las prescripciones generales y específicas emanadas del prestador de servicios de salud, a fin de cumplir su tratamiento y restablecer su estado de salud; esto incluye aceptar el alta médica hospitalaria cuando haya finalizado su proceso asistencial.



C. Introducción

La COVID-19 es la enfermedad producida por la infección viral provocada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Este patógeno fue reportado como responsable de infección en el hombre a finales de 2019 en Wuhan, China. Desde entonces, un creciente cuerpo de información y evidencia está siendo generado por autoridades en temas científicos y sanitarios en cuanto a la enfermedad misma así como a las estrategias para su prevención. En este sentido, para junio 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó el documento "Guía para el desarrollo de un plan nacional de despliegue y vacunación para vacunas contra la COVID-19"¹ como un instrumento que en su contenido, sugiere las líneas mediante las cuales los países pertenecientes a la Organización, pueden implementar para el éxito en estas estrategias. En concordancia y complemento con este documento, existen diversas fuentes de información científica que están realizando sus aportes para definir con razonable seguridad los cuidados para poblaciones vulnerables, entre las cuales destacan las mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo, como grupo merecedor de protección especial, debido a las vulnerabilidades particulares que su afectación por esta enfermedad representa en cuanto el incremento de los riesgos materno-fetales¹ tanto en temas de morbilidad como de mortalidad.

Como antecedentes podemos mencionar que dado que la enfermedad producida por la infección por SARS-CoV-2 es una zoonosis que afecta al humano desde finales de 2019; el desarrollo de los productos biológicos para su prevención es aún más reciente y la inclusión de grupos específicos en su desarrollo ha ido teniendo lugar de forma progresiva. En este contexto, la mujer en edad reproductiva y embarazada, por la protección de que es merecedora dadas estas condiciones, no fueron incluidas en los primeros esfuerzos de investigación sustentada y en desarrollo que permite conocer el margen de seguridad y eficacia de los diferentes agentes disponibles para estos propósitos, de forma que se han establecido disposiciones consensuadas y respaldadas por evidencia científica, que permiten su uso en un marco de razonable seguridad.

En marzo del presente año, la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO)² con respaldo del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (DCPE) así como el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG); establecieron que "las embarazadas están en riesgo aumentado de enfermedad severa por COVID-19, en comparación con las no embarazadas, por lo que la categorización de las mujeres en edad fértil y en estado de embarazo como grupo vulnerable para vacunación prioritaria, es una estrategia definida en la "Guía para el desarrollo de un plan nacional de despliegue y vacunación para vacunas contra la COVID-19", en función de la carga de morbilidad que la afectación implica para las familias y los sistemas de salud de los países miembros; siendo todo lo anterior, aplicable para la mujer lactante y en edad reproductiva.

Uno de los desafíos clave para alcanzar el mayor porcentaje de mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo vacunadas contra SARS-CoV-2 será la concientización por medio de los mensajes clave para las usuarias y la población en general en cuanto a la vacunación.

En el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) las mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo serán cubiertas a nivel nacional en los diferentes centros de vacunación que dispongan de las vacunas autorizadas para tales etapas de la vida.

D. Objetivos

General:

Establecer los lineamientos para la inmunización de mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo, en contra de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19).

Específicos:

1. Establecer los criterios para la vacunación de mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo.
2. Definir los mensajes clave para los proveedores de servicios de salud relacionados directa e indirectamente con la vacunación en este grupo de pacientes.
3. Estadarizar los mensajes clave para las usuarias y la población en general en cuanto a la vacunación contra SARS-CoV-2 en mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo.

E. Campo de aplicación

El presente documento normativo será de observancia obligatoria para el personal administrativo, personal técnico y de servicios de apoyo en los centros de atención del ISSS donde se administran vacunas a las mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo.

I. Marco teórico

En El Salvador, a la fecha se cuenta con biológicos para inmunización contra el SARS-CoV-2, cuyo principio activo es el ácido ribonucleico de tipo mensajero (ARNm).^{3,4,5} Estos productos, emplean una secuencia de ARNm sintético encapsulada en nanopartículas lipídicas en las que se codifica la síntesis de las espículas del SARS CoV-2 al ser administrado a un ser humano por las vías y dosis recomendadas por los fabricantes. El sustrato antes mencionado implica que no se usan microorganismos -vivos ni atenuados- ni ninguna de sus partículas para producir inmunidad como resultado del correcto uso de estos productos, con lo que se anula la posibilidad de producir infección en los pacientes que lo reciben y a la vez, queda claro que las reacciones intracelulares requeridas para los procesos inmunológicos que desencadenan, ocurren fuera del núcleo de la célula por lo que no existe probabilidad de alteración del material genético de la misma.^{3,4}

Con respecto al uso en paciente gestante y en edad reproductiva, la OMS,⁶ recomienda el uso de vacunas ARNm ya que de acuerdo al ACOG⁴ así como a los sistemas de monitoreo de efectos adversos post vacunación del DCPE,⁷ los efectos secundarios tanto maternos como fetales son iguales o menores que en el resto de la población femenina en las condiciones antedichas. Todo lo anterior aplica para las pacientes que muestran alguna comorbilidad durante la gestación actual o en las precedentes y no implica retrasar la decisión de buscar o continuar un embarazo en los casos en que la vacunación ha sido recibida previa al conocimiento del estado de gravidez.⁷

Para los casos en que un esquema de inmunización se inicia con un biológico desconocido o que para el momento de la segunda dosis, no se encuentra en existencia; el Comité Asesor de Práctica de Inmunización del CDC, recomienda la administración de cualquier vacuna ARNm disponible a los veintiocho días de la primera dosis además de sugerir la espera de hasta seis semanas en caso de que ese lapso permita la posibilidad de disponibilidad del producto utilizado para la primera dosis.⁷

En lo que respecta al uso combinado de vacunas del esquema recomendado durante el embarazo, junto con vacunas ARNm COVID-19, el CCPE, estableció en julio de 2021 que hay "experiencia extensiva con vacunas diferentes a las COVID-19 que han demostrado su inmunogenicidad y perfiles de efectos adversos son en general similares con su administración simultánea" y que la recomendación previa de la administración aislada de la vacuna COVID-19 con un intervalo de catorce días respecto de la administración de cualquier otro biológico durante la gestación, es el resultado de "una abundancia de precaución y no de asuntos de seguridad ni inmunogenicidad", por lo que en la actualidad se recomienda su administración combinada o con cualquier lapso entre las diversas inmunizaciones a utilizar de acuerdo al esquema de vacunación vigente, incluyendo Tdpa e influenza.

Consideraciones sobre el embarazo y el recién nacido de la infección y la vacunación por SARS-CoV-2.

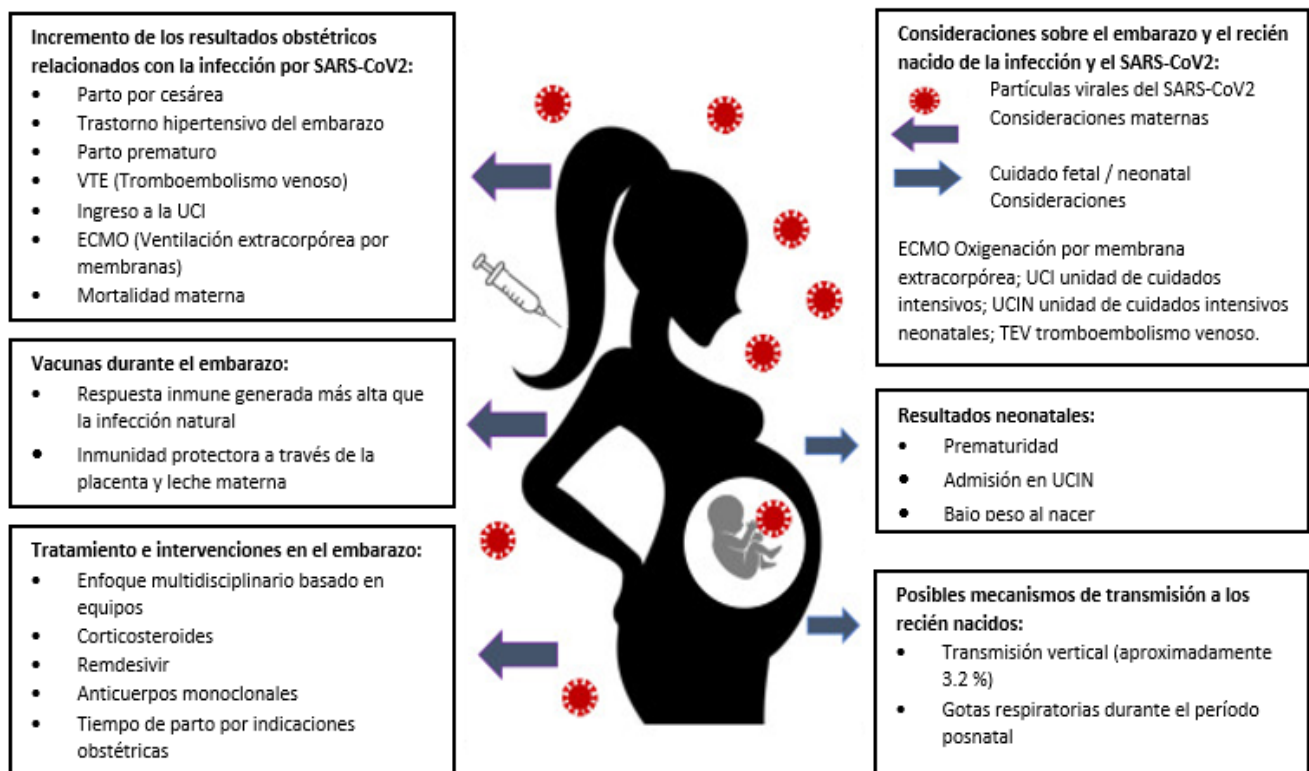


Fig. 1 Consideraciones sobre el embarazo y el recién nacido de la infección y la vacunación por SARS-CoV-2. Representación de los riesgos asociados con la infección por SARS-CoV-2 durante el embarazo, tratamiento e intervención, y beneficios de la vacuna durante el embarazo. Resultados fetales / neonatales asociados con la infección por SARS-CoV-2 en el embarazo y posibles modos de transmisión.⁸

Seguridad de la vacuna durante el embarazo

Desde la Autorización de uso de emergencia para las vacunas Pfizer y Moderna, más de 128,306 pacientes embarazadas han recibido la vacuna y se han registrado en el programa V-safe de los CDC. Datos recientes del programa CDC V-safe encontraron que los efectos secundarios de la vacuna fueron similares entre mujeres embarazadas y no embarazadas. Además, al evaluar 827 embarazos completos, no hubo un mayor riesgo de resultados adversos del embarazo, incluidos aborto espontáneo, parto prematuro, pequeño para la edad gestacional y muerte neonatal en comparación con los datos anteriores a la pandemia de COVID-19.⁸

Según datos citados en The journal of allergy and clinical immunology sobre un estudio reciente con 131 pacientes se encontró que las vacunas de ARNm COVID-19 son altamente efectivas para producir títulos de anticuerpos inducidos por vacunas en mujeres embarazadas (mediana, 5.74; rango intercuartílico, 5.06-6.22) y mujeres lactantes (mediana, 5.62; rango intercuartílico, 4.77). -5,98), que tenían títulos similares a los de las mujeres no embarazadas (mediana, 5,59; rango intercuartílico, 4,68-5,89).⁸

Todos los títulos generados por la vacuna fueron más altos que los generados por la infección por SARS-CoV-2 durante el embarazo. Además, se encontraron anticuerpos generados por la vacuna en todas las muestras de cordón umbilical y leche materna. Este estudio proporcionó datos tranquilizadores de que las personas embarazadas tienen una respuesta similar a la vacuna que las personas no embarazadas. Otro estudio de cohorte de Israel que comparó pacientes embarazadas vacunadas, pacientes embarazadas infectadas con SARS-CoV-2 confirmado por PCR y controles embarazadas no vacunados y no infectados analizó el efecto de la vacuna de ARNm (Pfizer-BioNTech) frente a la infección nativa en el humoral materno y adquirido por vía transplacentaria respuesta inmune fetal. Encontraron una sólida respuesta humoral inducida por la madre a la vacuna que se transfiere de manera efectiva al feto, lo que también respalda el papel de la vacunación durante el embarazo.⁸

Con respecto al momento de la producción de vacunas y anticuerpos, Prabhu et al. evaluaron 122 pacientes embarazadas que recibieron una vacuna de ARNm COVID-19 y encontraron que el 44% de las muestras de sangre del cordón umbilical fueron positivas para anticuerpos IgG después de 1 dosis de la vacuna, en comparación con el 99% de las muestras después de ambas dosis de la vacuna. Todos los pacientes y las muestras de sangre del cordón tenían anticuerpos detectables cuando se administraron al menos 4 semanas después de la primera dosis de vacuna. También encontraron que la detección más temprana de anticuerpos en muestras maternas fue 5 días después de la vacuna y 16 días después de la vacuna para las muestras de sangre del cordón umbilical.⁸

La morbilidad y mortalidad materna relacionada con COVID-19 es menor que la que ocurrió durante epidemias anteriores relacionadas con el coronavirus, aunque mayor que la observada en la población no embarazada. Sin embargo, la transmisión vertical es rara. Las nuevas vacunas de adenovirus y ARNm aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos tienen la capacidad de reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad materna grave e inducir una protección inmunológica para los recién nacidos mediante la transferencia de anticuerpos en el útero y durante la lactancia. Los beneficios de estas vacunas pueden superar los riesgos de COVID-19 durante el embarazo y el período posparto. Se necesita investigación en curso sobre los efectos de la infección por COVID-19 durante el embarazo que abarque todos los tiempos de la gestación, así como estudios a largo plazo relacionados con el efecto de la vacuna COVID en el embarazo.⁸

II. Disposiciones generales

1. Los Directores, Administradores, Gerentes, Coordinadores, Jefes de Servicios, entre otros deberán realizar las gestiones necesarias para divulgar e implementar el Lineamiento para la inmunización contra SARS-CoV-2 en mujeres en edad reproductiva y embarazadas, ISSS en los centros de atención donde se atienden mujeres en edad reproductiva y en estado de embarazo.
2. En los centros de atención del ISSS donde se aplica la vacuna SARS-CoV-2, deberá ser designado personal de salud para orientar sobre los “Mensajes clave para la población en general” y “Consejería sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2 en la mujer embarazada”.
3. El personal de salud que brinde atenciones de salud a toda mujer en edad reproductiva y en estado de embarazo deberá brindar consejería sobre la importancia de la vacunación contra SARS-CoV-2.

III. Criterios para la vacunación contra SARS-CoV-2 en mujeres en edad reproductiva, estado de embarazo y lactantes

4. Las mujeres en estado de embarazo son un grupo prioritario para la vacunación contra SARS-CoV-2 debido al riesgo aumentado para enfermedad grave por COVID-19, así como de complicaciones graves que pueden amenazar la vida y la salud de la madre y el feto.⁹
5. El personal de salud de los centros de atención del ISSS que cuenten con centro de vacunación COVID-19, deberán captar y vacunar a las pacientes en edad reproductiva, estado de embarazo (al momento de sus controles prenatales - sean estos básicos o especializados -) o lactantes, cuando acudan requiriendo cualquier atención o servicio de salud, para proceder a su vacunación sin previa cita ni ningún otro trámite adicional.
6. En el caso de los centros de atención del ISSS que no cuenten con centro de vacunación COVID-19, deberán referir a las usuarias en edad reproductiva, en estado de embarazo o lactantes a los centros con vacunación.
7. Los centros de atención del ISSS que cuenten con centro de vacunación COVID-19, en todos los casos de vacunación a mujeres en edad reproductiva, estado de embarazo o lactantes administrarán vacunas cuyo principio activo sea ARNm (Pfizer, Moderna).^{3,11}
8. Las vacunas con principio activo ARNm (Pfizer; Moderna) podrán ser aplicadas a la mujer en estado de embarazo no limitando la vacunación a un trimestre de gestación específico.^{10,11}

9. No deberá requerirse trámites especiales para la aplicación de la vacuna contra SARS-CoV-2 a las mujeres en edad reproductiva, estado de embarazo o lactante.⁴
10. No deberá requerirse prueba de embarazo para la aplicación de la vacuna contra SARS-CoV-2 a las mujeres en edad reproductiva.⁴
11. En caso que la paciente haya recibido la primera dosis de vacuna contra SARS-CoV-2 sin conocer su estado de embarazo, deberá continuar su esquema con las vacunas ARNm disponibles (Pfizer ó Moderna) para su estado.⁷
12. Si la paciente desconoce o no es posible determinar el producto con el que recibió la primera dosis, deberá recibir la segunda dosis, veintiocho días después con el producto ARNm disponible al momento.⁴
13. Si el producto que la paciente recibió en la primera dosis, no se encuentra disponible al momento de administrar la segunda, pueden esperarse hasta seis semanas para administrar el mismo producto. En caso que el lapso de seis semanas, no permita asegurar razonablemente el reabastecimiento del mismo producto, la segunda dosis puede cumplirse a los veintiocho días, con la vacuna ARNm disponible al momento.⁴

IV. Mensajes clave para los proveedores de servicios de salud

14. El personal designado en el centro de atención deberá capacitar a los proveedores de los servicios de salud con los siguientes mensajes:
 - a. Las vacunas contra el SARS-CoV-2 disponibles en nuestro país ocupan el principio de ARN mensajero por lo que no pueden producir infección en la madre ni en el feto.
 - b. No requieren de prueba de embarazo previa.
 - c. Pueden ser usadas junto con el resto de vacunas recomendadas durante el embarazo.
 - d. Para ser usadas con el resto de vacunas recomendadas durante el embarazo, no requieren de períodos especiales de espera y su uso combinado es seguro.
 - e. No requieren de trámites especiales para su administración en mujeres en edad fértil ni en embarazadas.
 - f. La información que actualmente se sigue generando respecto de la seguridad de su uso, señala que los beneficios de su uso sobrepasan los riesgos de no usarla.
 - g. Los efectos secundarios más frecuentes son el dolor en el sitio de la inyección, febrícula, malestar general leve, mialgias ocasionales.

V. Mensajes clave para la población en general

15. El personal designado en el centro de atención para la atención de las mujeres en edad reproductiva, estado de embarazo o lactantes que solicitan la vacunación contra de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19), deberán brindarles los siguientes mensajes:
 - a. La COVID-19 durante el embarazo aumenta el riesgo de enfermedad grave y complicaciones, tanto para la madre como para el o los neonatos. Esto incluye cuidados intensivos, uso de respirador para la madre y recién nacidos; prematurez, sepsis neonatal, entre otros.
16. La vacunación para prevenir la COVID-19 con los productos que ofrece el Gobierno de El Salvador (ARN mensajero):
 - a. Son seguras durante todo el embarazo.
 - b. No utilizan virus de ningún tipo, por lo que no pueden producir infección ni en la madre ni en el feto.
 - c. Han sido probadas y no producen malformaciones embrionarias ni fetales.
 - d. No alteran el material genético de las madres, ni de los fetos en ningún momento del embarazo.
 - e. Confieren la misma inmunidad que a una persona no embarazada y pueden ayudar a reforzar la inmunidad del feto.
 - f. Pueden ser usadas con seguridad en personas que buscan o planean buscar un embarazo.
17. No se requiere prueba de embarazo para su administración.
18. El uso de la vacuna no requiere demorar la decisión de buscar un embarazo.
19. La vacuna puede ser usada durante la lactancia y no requiere que esta se interrumpa.
20. Pueden ser usadas con el resto de vacunas recomendadas durante el embarazo.
21. Recomendaciones a mujeres que se encuentren lactando:
 - a. Accesibilidad y disponibilidad de las vacunas recomendadas para las mujeres embarazadas y mujeres que se encuentren lactando.
 - b. No exigir prueba de embarazo como requisito para la vacunación contra el SARS-CoV-2.
 - c. No retrasar el embarazo o interrumpirlo debido a la vacunación.
 - d. No suspender la lactancia por la vacunación contra el SARS-CoV-2.
 - e. No retrasar la vacunación contra el SARS-CoV-2, en mujeres que se encuentren lactando.
22. Reforzar que se deben mantener las otras medidas de prevención, tales como: uso de mascarilla, lavado de manos, uso de alcohol gel, distanciamiento social, no asistir a reuniones masivas.
23. En caso de que las mujeres embarazadas declinen la colocación de vacuna contra COVID-19, se les dará información sobre los riesgos que esto implica y se insistirá en las otras medidas de prevención.

VI. Vacunación contra SARS-CoV-2 en la mujer embarazada

24. Las vacunas recomendadas para aplicar en este grupo de riesgo son las vacunas ARN mensajero, como son BioTech-Pfizer y Moderna.
- Dosis:
 - ✓ Moderna: 0.5ml
 - ✓ Pfizer: 0.3ml
 - Número de dosis a administrar: 2 dosis
 - Intervalo de tiempo:
 - ✓ Pfizer: 21 días
 - ✓ Moderna: 28 días
 - Edad gestacional de aplicación: no limitada la vacunación a un trimestre de gestación específico.
 - Coadministración con otras vacunas: se recomienda dar un tiempo de separación de por lo menos de 14 días con las vacunas Tdpa, Td e Influenza.

VI. Recomendaciones

25. Establecer un mecanismo permanente de actualización de las disposiciones generales para regular y actualizar las mejores prácticas en materia de inmunización contra el SARS-CoV-2 y en especial de las que son aplicables a mujeres en edad fértil, estado de embarazo y lactantes.

IX. Monitoreo

26. En cada centro de atención deberá seguirse el mismo procedimiento de monitoreo y vigilancia ya establecido para el resto de vacunas administradas en dicho centro.

XII. Observancia

El cumplimiento del presente "Lineamiento" le corresponde al personal de salud del centro de atención en el ámbito de sus competencias y funciones.

XIII. Infracciones y sanciones

Las infracciones y sanciones al incumplimiento del presente lineamiento en el ámbito de su competencia, están tipificadas en las normativas legales vigentes.

XIV. Disposiciones generales

Las disposiciones no contempladas en el presente lineamiento, serán consideradas por Subdirección de Salud a través del Departamento de Normalización y las instancias correspondientes.

La revisión del lineamiento, de oficio se realizará a solicitud de los especialistas, las veces que se considere necesario.

XV. Vigencia de la norma

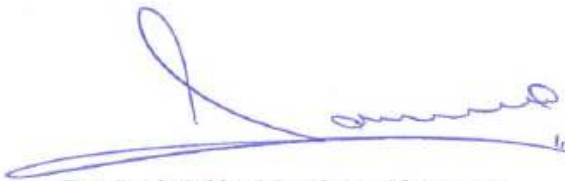
El presente "Lineamiento" será autorizado y entrará en vigencia a partir de su aprobación.

XVI. Oficialización

San Salvador, octubre 2021.



Dra. Silvia G. Mendoza de Ayala
Jefe Departamento de Normalización



Dr. José Adán Martínez Alvarenga
Jefe División de Regulación, Normalización y Vigilancia



Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza
Subdirector de Salud



XVII. Glosario

- **COVID-19:** es la enfermedad producida por la infección viral provocada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2.
- **SARS-CoV-2:** síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **FIGO:** Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.
- **DCPE:** Centro para el Control y Prevención de Enfermedades.
- **ACOG:** Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia.
- **ARNm:** ácido ribonucleico de tipo mensajero.

XVIII. Bibliografía

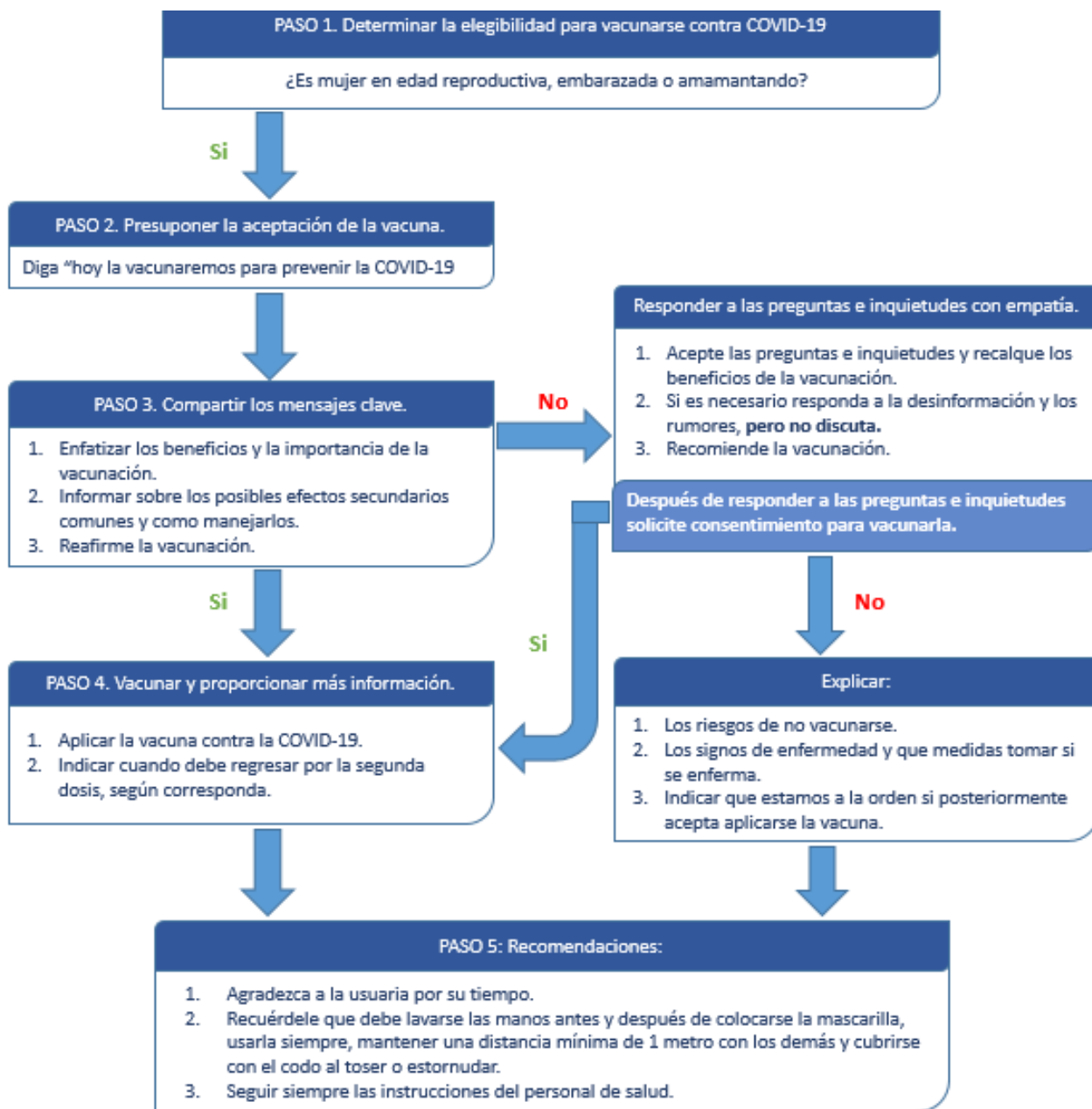
1. Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). (2021). Orientación sobre el desarrollo de un plan nacional de despliegue y vacunación para las vacunas COVID-19: orientación provisional, 1 de junio de 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341564>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Número del Documento WHO / 2019-nCoV / Vaccine_deployment / 2021.1
2. FIGO Statement. International Federation of Gynecology and Obstetrics. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Breastfeeding Women. FIGO Statement. March 2021.
3. Center for Diseases Control and Prevention. COVID-19 Vaccination. COVID-19 Vaccine. Quick Reference Guide for Healthcare Professionals. July 2021.
4. American College of Obstetricians and Gynecologists Clinical. COVID-19 Vaccine Information. mRNA COVID-19 Vaccines. July 2021.
5. Mayo Foundation for Medical Education and Research. Las vacunas COVID-19 utilizan diferentes modos de ataque. Febrero 2021.
6. Update on WHO Interim recommendations on COVID-19 vaccination of pregnant and lactating women. Tracey Goodman. AFRO Webinar. June 2, 2021.
7. Center for Diseases Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices. July 2021.
8. Amelie Pham, MD, David M. Aronoff, médico Jennifer L. Thompson, MD Maternal COVID-19, vaccination safety in pregnancy, and evidence of protective immunity. The journal of allergy and clinical immunology. Septiembre 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2021.07.013>

9. International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) FIGO STATEMENT COVID-19 Vaccination in Pregnant and Breastfeeding Women. March 2021.
10. Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2. Tercera versión. Ministerio de Salud. Septiembre 2021.
11. Memorandum N° 2021-6018-001240. Asunto: "Uso de vacunas contra COVID-19 en embarazadas y mujeres que lactan." Ministerio de Salud. Fecha: 12 de octubre de 2021.



XIX. Anexos

Anexo 1. Algoritmo para la vacunación de la mujer en edad reproductiva y embarazada.



Tomado y modificado de Comunicación para trabajadores de la salud para la vacunación contra la COVID-19. Diagrama de flujo para comunicación durante las sesiones de vacunación contra la COVID-19. OMS, mayo 2021. Disponible en <https://www.who.int/es/publications/m/item/health-worker-communication-for-covid-19-vaccination-flow-diagram>

Anexo 2. Algoritmo para la vacunación de la mujer en edad reproductiva y embarazada.

12/10/2021



Todas las primeras dosis para mayores de 12 años continúan siendo PFIZER, esto incluye mujeres embarazadas.

Fuente: Esquema indicado por la Mesa Nacional de Monitoreo de Vacunación COVID-19 para cumplimiento en los Centros de Atención con vacunación COVID-19.



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN
OCTUBRE - 2021