



.....

**Casos especiales de
reproducción asistida y
SARS-CoV-2:
Donantes de gametos**

.....



Índice



A.- Cribado de SARS-CoV-2 en donantes de gametos	3
Introducción	4
Bibliografía.....	5
Anexo I. Documento informativo para el consentimiento informado de receptores.....	6
Tratamiento de reproducción asistida durante la pandemia por SARS-CoV-2	6
Documento informativo para pacientes	6
I. Información sobre los posibles riesgos de las técnicas de reproducción asistida con relación a la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2.....	6
II. Información sobre el manejo y evaluación de una posible infección por el virus SARS-Cov-2, antes o durante la realización de un tratamiento de reproducción asistida.....	6
III. Información sobre medidas de bioseguridad que se toman en el laboratorio de reproducción humana asistida para prevenir una posible contaminación cruzada de los gametos o embriones por SARS-CoV-2 durante su cultivo o almacenamiento.....	7
IV. Información sobre posibles alternativas al tratamiento en caso de que no sea recomendable llevarlo a cabo en su totalidad o alguna de sus fases.....	7
V. Información sobre las medidas que deben seguirse tras la aplicación del tratamiento para prevenir la infección durante el embarazo.....	7
Anexo II: Documento informativo para el consentimiento informado de donantes.	
Donación de gametos durante la pandemia por SARS-CoV-2	9
I. Información sobre los posibles riesgos para donantes de gametos (óvulos o espermatozoides) con relación a la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2.	9
II. Información sobre el manejo y evaluación de una posible infección por el virus SARS-Cov-2 en donantes de gametos.....	9
III. Información sobre las medidas que deben seguir los donantes de gametos en relación al proceso de donación.	10
Anexo III: Vacunas anti-COVID y donación de gametos	11
Figura 1	12

Cribado de SARS-CoV-2 en donantes de gametos

Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones

Este documento está en permanente revisión en función de la evolución y nueva información de la que se disponga sobre la enfermedad.

Versión:1

- **Versión:** 3.0
- **Fecha edición:** 05/05/2020
- **Fecha próxima revisión:** 15/04/2021

Miembros grupo de trabajo Versión 3.0:

- J.A. Castilla, F. Abellán, P. Alamá, M. Aura, L. Bassas, E. Clua, L.A. De La Fuente, J.J. Guillén, J. Rueda, M. Ruiz, X. Vendrell

INTRODUCCIÓN

La elevada contagiosidad del virus SARS-CoV-2, causante de la grave pandemia de COVID-19, obliga a mejorar el conocimiento de las rutas de transmisión del virus y de los tejidos que pueden actuar como reservorios del mismo. Actualmente se tienen diversas evidencias sobre el potencial de transmisión del SARS-CoV-2 mediante el trasplante de sustancias de origen humano es decir, órganos, tejidos y células. En el caso particular de la donación de gametos los datos publicados hasta la fecha sugieren, aunque no aseguran, que el virus no se encuentra en el semen ni en los ovocitos de pacientes asintomáticos. A falta de datos más concluyentes en el momento de redactar este documento, la conducta a seguir para la evaluación y manejo de los donantes debería regirse por el principio de prudencia, además de tener en cuenta los riesgos de todos los agentes implicados en estos procedimientos:

- **Riesgo para la receptora y riesgo fetal:** Con el conocimiento actual, se puede afirmar que el riesgo de que los espermatozoides y ovocitos de donantes asintomáticos y con entrevista clínica orientada negativa, tras ser procesados y crioconservados, estén infectados por SARS-CoV-2 es mínimo (1-13). Por este motivo, consideramos que el riesgo de contagio a la receptora y transmisión al feto es muy reducido (casi nulo). El nivel de carga viral en muestras orofaríngeas medidas por PCR permite conocer el grado de infectividad. Valores <30 Ct corresponden a pacientes con niveles elevados de virus, mientras que >30 Ct se asocian típicamente a cultivos negativos del virus, y a muy baja contagiosidad (14). La mayoría de las pruebas de antígenos pueden identificar con una alta sensibilidad al grupo de pacientes con mayor carga viral (14-17).

De la misma manera y aunque la evidencia es limitada, el riesgo de contaminación del material biológico reproductivo (espermatozoides, ovocitos, embriones), ya sea a partir de material de otros pacientes o por los profesionales asintomáticos que los manejan, se estima que es remoto si se aplican las "RECOMENDACIONES PARA LA SEGURIDAD Y REDUCCIÓN DE RIESGOS ANTE LA INFECCIÓN POR CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) EN LAS CLÍNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA" publicadas por SEF y ASEBIR (a partir de ahora "Recomendaciones SEF-ASEBIR").

Estos riesgos, aunque mínimos, deben ser recogidos en un documento informativo específico que forme parte del Consentimiento Informado para los receptores (Anexo I).

- **Riesgo para los profesionales:** Dado que los procedimientos a los que se va a someter a la donante de ovocitos implican un mayor riesgo biológico para los profesionales de los centros de reproducción, en el momento actual de la pandemia, consideramos que es necesario realizar un cribado más sensible a estas donantes que a los donantes de semen.
- **Riesgo para los donantes:** Los riesgos médicos relacionados con la estimulación y la punción folicular en una donante asintomática con infección SARS-CoV-2 se consideran similares a los de las donantes no infectadas. Sin embargo, en la situación actual se recomienda extremar las medidas encaminadas a la prevención de complicaciones asociadas a la

donación (Síndrome de hiperestimulación ovárica, hemorragias post-punción, etc). Cuando se sospecha o se detecta una donante con infección SARS-CoV-2 (sea por síntomas o por pruebas de laboratorio (PCR con $Ct < 30$), en este momento, se aconseja cancelar la punción por seguridad de las donantes y profesionales. Pero en los casos excepcionales que sea más beneficioso para la donante realizar la punción, se podrá realizar siguiendo las "Recomendaciones SEF-ASEBIR". La donante debería ser informada antes de iniciar la estimulación de los riesgos y las diferentes posibilidades en caso de aparición de síntomas o infección por SARS-CoV-2 durante la estimulación de la ovulación, y estos deben ser recogidos en el documento informativo específico que forme parte del Consentimiento Informado para los donantes (Anexo II).

RECOMENDACIONES

Por todo lo anterior, y dada la situación de pandemia, consideramos oportuno seguir estas recomendaciones sobre cribado de infección por SARS-CoV-2 en donantes de gametos:

A. Donantes de semen

- **Antes de la donación:** Realizar 1-5 días antes de la primera donación una PCR de SARS-CoV-2 en muestra nasofaríngea, si es negativa el donante podrá continuar donando siempre que presente un cribado negativo por síntomas y entrevista clínica orientada referida a las tres últimas semanas (ver "Recomendaciones SEF-ASEBIR"). Si el donante ha sido vacunado, se podrá prescindir de la PCR comprobando la existencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 IgG positivos. En cualquier situación, se podrá seguir adelante con la donación, sin necesidad de otras pruebas específicas, en donantes con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 IgG positivos, con una validez de tres meses, o en aquellos con PCR positiva pero con >30 Ct. Es recomendable que los triajes se realicen el día de antes de la donación, vía telemática y el mismo día de la donación, para que en caso de resultar positivo no acceda al centro.
- **21 días después de la donación:** Realizar un cribado por síntomas y entrevista clínica orientada referida a las tres últimas semanas y en caso de continuar sin síntomas, considerar el cribado de SARS-CoV-2, negativo. En caso de aparición de síntomas, realizar pruebas de laboratorio correspondientes para confirmar o descartar infección por SARS-CoV-2. Si la infección se confirmara, mantener las muestras congeladas, y no utilizar, hasta que existan evidencias de la seguridad de su uso.

Se aconseja utilizar pajuelas de seguridad biológica para el almacenamiento

B. Donación de ovocitos (Figura 1)

- **Día de la programación del ciclo** (1-3 semanas antes de iniciar la estimulación): Realizar como mínimo un cribado por síntomas y entrevista clínica orientada referida a las tres últimas semanas (ver "Recomendaciones SEF-ASEBIR"). Si resulta negativo, programar ciclo de estimulación.
- **Antes de iniciar la estimulación** (1-5 días en función de la logística de cada centro): Realizar como mínimo un cribado por síntomas y entrevista clínica orientada referida a las tres últimas semanas (ver "Recomendaciones SEF-ASEBIR"). Si resulta negativo, iniciar estimulación. En caso de sospecha o síntomas inespecíficos, no iniciar estimulación o realizar

pruebas de laboratorio (PCR o test antigénico), para descartar infección por SARS-CoV-2. En cualquier situación, si la paciente tiene anticuerpos anti-SARS CoV-2 IgG positivos, con una validez de 3 meses, no es necesario hacer pruebas específicas antes de la punción folicular.

- **Antes de la punción folicular** (1-5 días en función de la logística de cada centro): Realizar triaje y pruebas de laboratorio para descartar infección por SARS-CoV-2. Se aconseja realizar PCR en tomas nasofaríngeas. Si resulta negativa y la donante continúa asintomática, realizar punción, los ovocitos obtenidos pueden ser fecundados en fresco o vitrificados. Si resulta positiva la PCR ≤ 30 Ct o aparecen síntomas sugestivos de infección, cancelar punción, pero en los casos excepcionales en que sea más beneficioso para la donante realizar la punción, se puede realizar siguiendo las "Recomendaciones SEF-ASEBIR". En este caso, vitrificar los ovocitos, y no utilizar hasta que existan evidencias de la seguridad de su uso.

Si la donante ha sido vacunada, se podrá prescindir de la PCR comprobando la existencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 IgG positivos. En cualquier situación, se podrá seguir adelante con la donación y utilizar los ovocitos en fresco, sin necesidad de otras pruebas específicas, en donantes con anticuerpos anti-SARS CoV-2 IgG positivos, con una validez de tres meses, o en aquellas con PCR positiva pero con >30 Ct.

En el anexo III se aborda la relación de la vacunación anti-COVID y la donación de gametos. En resumen, la SEF recomienda que en los casos de donantes de gametos que reciban vacunas génicas (las únicas actualmente disponibles de Moderna o Pfizer-BioNTech), siempre que el/la donante se encuentre bien y no presente indicios clínicos de infección por SARS-CoV-2, se pueda continuar con la donación.

Bibliografía

1. Yakass MB, Woodward BJ. COVID-19: should we continue to cryopreserve sperm during the pandemic? *Reprod Biomed Online*. 2020;40:905.
2. Song C, Wang Y, Li W, Hu B, Chen G, Xia P, Wang W, Li C, Diao F, Hu Z, Yang X, Yao B, Liu Y. Absence of 2019 novel coronavirus in semen and testes of COVID-19 patients. *Biol Reprod*. 2020;103:4-6.
3. Stanley KE, Thomas E, Leaver M, Wells D. Coronavirus disease (COVID-19) and fertility: viral host entry protein expression in male and female reproductive tissues. *FertilSteril*. 2020;114:33-43.
4. Li D, Jin M, Bao P, Zhao W, Zhang S. Clinical Characteristics and Results of Semen Tests Among Men With Coronavirus Disease 2019. *JAMA Netw Open*. 2020;3: e208292
5. Qiu L, Liu X, Xiao M, Xie J, Cao W, Liu Z, Morse A, Xie Y, Li T, Zhu L. SARS-CoV-2 is not detectable in the vaginal fluid of women with severe COVID-19 infection. *Clin Infect Dis* 2020;71:813-817.
6. Paoli D, Pallotti F, Colangelo S, Basilio F, Mazzuti L, Turriziani O, Antonelli G, Lenzi A, Lombardo F. Study of SARS-CoV-2 in semen and urine samples of a volunteer with positive naso-pharyngeal swab. *J Endocrinol Invest*. 2020;43:1819-1822.
7. Pan F, Xiao X, Guo J, Song Y, Li H, Patel DP, Spivak AM, Alukal JP, Zhang X, Xiong C, Li PS, Hotaling JM. No evidence of severe acute respiratory syndrome-coronavirus 2 in semen of males recovering from coronavirus disease 2019. *FertilSteril*. 2020;113:1135-1139.
8. Ruan Y, Hu B, Liu Z, Liu K, Jiang H, Li H, Li R, Luan Y, Liu X, Yu G, Xu S, Yuan X, Wang S, Yang W, Ye Z, Liu J, Wang T. No detection of SARS-CoV-2 from urine, expressed prostatic secretions, and semen in 74 recovered COVID-19 male patients: A perspective and urogenital evaluation. *Andrology*. 2020. doi: 10.1111/andr.12939. Epub ahead of print.
9. Ma L, Xie W, Li D, Shi L, Ye G, Mao Y, Xiong Y, Sun H, Zheng F, Chen Z, Qin J, Lyu J, Zhang Y, Zhang M. Evaluation of sex-related hormones and semen characteristics in reproductive-aged male COVID-19 patients. *J Med Virol*. 2020 10.1002/jmv.26259
10. Guo L, Zhao S, Li W, Wang Y, Li L, . Jiang S, Ren W, Yuan Q, Zhang F, Kong F, Lei J, Yuan M. Absence of SARS-CoV-2 in semen of a COVID-19 patient cohort. *Andrology*. 2020 10.1111/andr.12848. doi: 10.1111/andr.12848. Online ahead of print
11. Kayaaslan B, Korukluoglu G, Hasanoglu I, Kalem AK, Eser F, Akinci E, Guner R. Investigation of SARS-CoV-2 in Semen of Patients in the Acute Stage of COVID-19 Infection. *Urol Int*. 2020;104(9-10):678-683
12. Holtmann N, Edimiris P, Andree M, Doehmen C, Baston-Buest D, Adams O, Kruessel JS, Bielfeld AP. Assessment of SARS-CoV-2 in human semen-a cohort study. *FertilSteril*. 2020;114:233-238.
13. Barragan M, Guillén JJ, Martín-Palomino N, Rodríguez A, Vassena R. Undetectable viral RNA in oocytes from SARS-CoV-2 positive women. *Hum Reprod*. 2020 Sep 30:deaa284. doi: 10.1093/humrep/deaa284. Epub ahead of print
14. La Scola B, Le Bideau M, Andreani J, Hoang VT, Grimaldier C, Colson P, Gautret P, Raoult D. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020 Jun;39(6):1059-1061
15. Strömer A, Rose R, Schäfer M, Schön F, Vollersen A, Lorentz T, Fickenscher H, Krumbholz A. Performance of a Point-of-Care Test for the Rapid Detection of SARS-CoV-2 Antigen. *Microorganisms*. 2020 Dec 28;9(1):E58
16. Yamayoshi S, Sakai-Tagawa Y, Koga M, Akasaka O, Nakachi I, Koh H, Maeda K, Adachi E, Saito M, Nagai H, Ikeuchi K, Ogura T, Baba R, Fujita K, Fukui T, Ito F, Hattori SI, Yamamoto K, Nakamoto T, Furusawa Y, Yasuhara A, Ujie M, Yamada S, Ito M, Mitsuya H, Omagari N, Yotsuyanagi H, Iwatsuki-Horimoto K, Imai M, Kawaoka Y. Comparison of Rapid Antigen Tests for COVID-19. *Viruses*. 2020 Dec 10;12(12):1420
17. Krüttgen A, Cornelissen CG, Dreher M, Hornef MW, Imöhl M, Kleines M. Comparison of the SARS-CoV-2 Rapid antigen test to the real star Sars-CoV-2 RT PCR kit. *J Virol Methods*. 2021 Feb;288:114024

Tratamiento de reproducción asistida durante la pandemia por SARS-CoV-2

Documento informativo para pacientes

Sociedad Española de Fertilidad

D^a. _____ mayor de edad, con DNI. n^o _____, estado civil _____, y D. _____ mayor de edad, con DNI. n^o _____, estado civil _____, y con domicilio en la ciudad de _____, calle _____ n^o _____ C.P. _____ País _____, concurriendo como (matrimonio/pareja de hecho/mujer sin pareja) _____

I. Información sobre los posibles riesgos de las técnicas de reproducción asistida con relación a la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

La infertilidad es una enfermedad y, conforme se estabiliza la Pandemia por COVID-19 y el riesgo de infección se reduce, es posible realizar tratamientos de reproducción asistida, por cualquier indicación clínica. No obstante, esto se debe hacer tomando una serie de medidas de seguridad para minimizar los riesgos relacionados con el contagio por el virus SARS-CoV-2.

De acuerdo a lo comunicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las mujeres embarazadas no parecen tener mayor riesgo de evolución grave del COVID-19 en comparación con mujeres no embarazadas de la misma edad y las manifestaciones clínicas no son tampoco diferentes en este grupo de población.

Del mismo modo, no se ha demostrado que exista transmisión vertical del virus, es decir, de la madre al feto, por lo que ninguna sociedad científica ni gobierno de ningún país, ha desaconsejado la gestación por vía natural.

Sin embargo, los conocimientos acerca de los efectos del COVID-19 en las embarazadas son aún limitados. La mayor parte de la información disponible es de mujeres infectadas en el tercer trimestre de embarazo, habiendo pocos casos comunicados de infección en el primer trimestre. Aunque en la mayoría de las pacientes la infección suele cursar sin síntomas o con síntomas leves, la experiencia con otros coronavirus, como el SARS-CoV o el MERS-CoV, en mujeres embarazadas, sugiere que **con carácter excepcional**, podría llegar a producirse un resultado de muerte en caso de que la enfermedad evolucionara hacia un fallo respiratorio severo, si bien se considera que este riesgo es muy remoto y que no tiene por qué relacionarse con el hecho de estar embarazada.

Por todo ello, en el momento actual, antes de iniciar cualquier tratamiento de reproducción, se hace indispensable hacer una valoración con el facultativo del balance riesgo-beneficio de quedar embarazada, teniendo en cuenta la escasez de datos sobre el efecto del COVID-19 en el curso de la gestación, principalmente en el primer trimestre, siendo que no se puede descartar la posibilidad de que pudiera existir alguna complicación para el feto en caso de que se produzca una evolución severa de la enfermedad en la embarazada y por la posibilidad añadida de infección perinatal que podría tener efectos adversos sobre el recién nacido.

II. Información sobre el manejo y evaluación de una posible infección por el virus SARS-Cov-2, antes o durante la realización de un tratamiento de reproducción asistida.

En la situación actual de pandemia por COVID-19, es fundamental extremar la prudencia en la evaluación de cada caso clínico, manteniendo las medidas de seguridad establecidas por las autoridades sanitarias e implementando las recomendaciones publicadas por las sociedades SEF y ASEBIR para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus SARS-Cov-2 en las unidades de reproducción asistida.

De acuerdo con estas recomendaciones, si los pacientes presentaran síntomas o sospecha evidente de infección por SARS-CoV-2 antes de iniciado el tratamiento, estaría indicado posponer el mismo, así como evitar la asistencia al centro de reproducción asistida hasta 4 semanas después de desaparecer la sintomatología y recomendar que se consulte con el centro de atención primaria. En caso de que la sospecha fuera más inespecífica, se podría aplicar pruebas de detección validadas y valorar la reanudación del tratamiento una vez se descarte infección activa.

De la misma manera, si a lo largo del tratamiento, se presentaran síntomas sugestivos de infección, se produjeran cambios en el entorno cercano respecto a COVID-19 o el resultado de la realización de pruebas específicas fuera positivo, se valorará el riesgo-beneficio de cancelar la estimulación ovárica, preparación endometrial, punción folicular o inseminación artificial. En el caso de que estos cambios se detectaran antes de la realización de la transferencia embrionaria, se pospondría la realización de ésta.

Es por tanto muy importante que los pacientes comuniquen al centro cualquier cambio que perciban en su estado de salud a lo largo del tratamiento de reproducción asistida.

III. Información sobre medidas de bioseguridad que se toman en el laboratorio de reproducción humana asistida para prevenir una posible contaminación cruzada de los gametos o embriones por SARS-CoV-2 durante su cultivo o almacenamiento.

Según el conocimiento científico actual, parece improbable que los espermatozoides, los ovocitos y los embriones se infecten por el coronavirus SARS-CoV-2. Aunque la evidencia sigue siendo limitada, se estima que el riesgo de contaminación viral de gametos (ovocitos y espermatozoides) y embriones en el laboratorio de FIV, ya sea a partir de muestras de pacientes infectados o por el propio personal del laboratorio, es también mínimo. Se considera que la buena práctica de los protocolos habituales dentro del laboratorio de reproducción humana, es suficiente para prevenir el contagio entre embriólogos, pa-

cientes y la contaminación de muestras reproductivas para agentes biológicos como es el SARS-CoV-2.

Por los conocimientos sobre bioseguridad, se consideran también suficientes las precauciones y procedimientos actuales para evitar la contaminación entre muestras criopreservadas en bancos de células y tejidos. No hay evidencia de la presencia de virus causantes de otras enfermedades infecciosas transmisibles en ovocitos y embriones criopreservados de pacientes afectados, ni tampoco en los medios de cultivo ni en el nitrógeno líquido con los que estuvieron en contacto.

IV. Información sobre posibles alternativas al tratamiento en caso de que no sea recomendable llevarlo a cabo en su totalidad o alguna de sus fases.

En determinadas circunstancias, el facultativo puede recomendar la cancelación o aplazamiento del tratamiento de reproducción asistida o alguna de sus fases. Esto puede darse ante una prueba específica que indique la existencia de una infección por el virus SARS-CoV-2 o por la sospecha de un mayor riesgo de COVID-19, por haber aparecido, en las tres semanas previas al tratamiento o a lo largo del mismo, síntomas como tos, dolor de garganta, fiebre, fatiga, dolor muscular, diarrea u otros síntomas sospechosos de la enfermedad. También si se ha tenido contacto con alguien que presentara estos síntomas o que haya tenido o pudiera tener COVID-19.

Ante esta situación, se valorará en cada caso la conveniencia de realizar pruebas específicas y/o de cancelar o posponer el tratamiento o alguna de sus fases, pudiendo reanudarse o reiniciarse una vez se haya descartado el riesgo de contagio.

V. Información sobre las medidas que deben seguirse tras la aplicación del tratamiento para prevenir la infección durante el embarazo.

Con la evidencia científica disponible a fecha 8 de abril de 2020, el Ministerio de Sanidad definió como grupo vulnerable para COVID-19 a las mujeres embarazadas (Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2. 8 de abril de 2020). Los esfuerzos de un centro de Medicina Reproductiva deben ir también dirigidos a proporcionar a los pacientes las medidas higiénicas y preventivas posteriores a la aplicación de los tratamientos.

En concreto, durante el embarazo, se deberán seguir las siguientes recomendaciones:

- Lavado frecuente de manos.
- Al toser o estornudar cubrirse la nariz y la boca con el codo flexionado.
- Evitar tocarse los ojos, nariz y boca, ya que las manos facilitan la transmisión.
- Usar pañuelos desechables para eliminar secreciones respiratorias y tirarlos tras su uso.
- Evitar aglomeraciones y transporte público.
- Limitar las relaciones sociales presenciales.
- Limitar los viajes a los estrictamente necesarios.

Estas medidas se adecuarán al estado de la infección en la zona o Comunidad en el momento de aplicar el tratamiento.

Por todo lo anterior,

DECLARO/DECLARAMOS:

Que he recibido información comprensible y suficiente y he tenido la oportunidad de preguntar todas las dudas al equipo médico respecto a:

- Posibles riesgos derivados del contagio por el virus SARS-CoV-2 durante el embarazo.
- Medidas que se pueden adoptar para valorar un posible contagio por SARS-CoV-2 en una paciente que se va a realizar, o se está realizando, un tratamiento de reproducción asistida.
- Medidas que se toman para prevenir la posibilidad de contaminación cruzada de los gametos o embriones por SARS-CoV-2 en los laboratorios de reproducción humana asistida.

- Posibles alternativas al tratamiento en caso de que no sea recomendable llevarlo a cabo en su totalidad o alguna de sus fases.
- Cuidado que se debe llevar tras el tratamiento para prevenir la infección por SARS-CoV-2 durante el embarazo.

Entiendo/entendemos que para que se lleve a cabo el tratamiento de reproducción asistida indicado en mi/nuestro caso se cumplimentarán y firmarán, aparte, los consentimientos informados específicos.

Entiendo/entendemos que en caso de que, durante la aplicación de dicho tratamiento, se produjera algún cambio clínico y/o analítico que hiciera sospechar una infección por SARS-CoV-2, éste debe ser advertido al facultativo y podría llegar a ser aconsejable cancelar o aplazar la realización del tratamiento o de alguna de sus fases.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo. El/La Médico/a

Firma Paciente

Firma Pareja

Nº Col.: _____

DNI: _____

DNI: _____

Donación de gametos durante la pandemia por SARS-CoV-2

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA DONANTES

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

D/Dña. _____, mayor de edad, provista de DNI/pasaporten^º _____
estado civil n^º _____ y con domicilio en la ciudad de _____
calle _____ n^º _____ C.P. _____ País _____

I. Información sobre los posibles riesgos para donantes de gametos (óvulos o espermatozoides) con relación a la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

La infertilidad es una enfermedad y conforme se estabiliza la Pandemia por COVID-19 y el riesgo de infección se reduce, es posible realizar tratamientos de reproducción asistida por cualquier indicación clínica, incluyendo aquellos que comportan la donación de gametos. No obstante, esto se debe hacer tomando una serie de medidas de seguridad para minimizar los riesgos relacionados con el contagio por el virus SARS-CoV-2.

En el contexto de este documento, referido a medidas excepcionales durante la pandemia por SARS-COV-2, se entiende como "proceso de la donación", aquel que en la donación de semen, se inicia uno a cinco días antes de la primera donación tras la pausa motivada por la pandemia y termina tres semanas después de cada donación, ya que a lo largo de ese tiempo se hará un seguimiento del estado de salud del donante. De la misma manera, en la donación de óvulos, este proceso abarca desde la programación del ciclo de donación, que se hará entre una y tres semanas antes de iniciar la estimulación ovárica, hasta el día de la punción folicular.

En cuanto a los posibles riesgos derivados de la donación, en el caso de la donación de semen no van más allá del riesgo de infección por acudir a un centro sanitario, y para prevenirlo, se siguen las normas de seguridad establecidas por las autoridades sanitarias así como las recomendaciones publicadas por las sociedades SEF y ASEBIR para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus SARS-Cov-2 en las unidades de reproducción asistida. En el caso de la donación de óvulos, se toman además medidas específicas, puesto que en la situación actual, se recomienda extremar las medidas encaminadas a la prevención de complicaciones asociadas a la donación (síndrome de hiperestimulación ovárica, hemorragias post-punción, etc). Por ello, si bien los riesgos médicos relacionados con la estimulación y la punción folicular en una donante asintomática con infección SARS-CoV-2 se consideran similares a los de las donantes no infectadas, en el momento actual, antes de iniciar cualquier proceso de donación, se hace indispensable hacer una valoración por el facultativo del

estado de salud de la donante en relación con la sospecha de COVID-19.

II. Información sobre el manejo y evaluación de una posible infección por el virus SARS-Cov-2 en donantes de gametos.

En la situación actual de pandemia por COVID-19, es fundamental extremar la prudencia en la evaluación de cada caso de donación. No solo por la repercusión que la infección pudiera tener para quien dona, sino también por el posible efecto sobre los gametos. En el momento actual, se estima que el riesgo de que los espermatozoides y ovocitos estén infectados por SARS-CoV-2 en personas asintomáticas, es mínimo. Sin embargo, el conocimiento es aún limitado y ello obliga a extremar las medidas encaminadas a valorar la existencia de una posible infección, tal y como se indica en el documento de recomendaciones para el Cribado de SARS-CoV-2 en donantes de gametos de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF).

De acuerdo con estas recomendaciones, a los donantes de semen se les realizará, antes de la primera donación tras la pausa motivada por la pandemia, una entrevista clínica orientada referida a las tres últimas semanas, para valorar síntomas y riesgo de COVID-19 y en caso de no presentar sintomatología ni sospecha de enfermedad, una PCR de SARS-CoV-2 en muestra nasofaríngea. Si el resultado de esta prueba es negativo, el donante podrá seguir donando. La entrevista clínica orientada y valoración de síntomas se repetirá en cada donación. Además, tres semanas después de cada donación de semen se realizará una nueva entrevista clínica orientada referida a las tres últimas semanas. En caso de aparición de síntomas o de que se produjeran cambios en el entorno cercano del donante respecto a COVID 19, podría estar indicado hacer las pruebas de laboratorio correspondientes para confirmar o descartar infección por SARS-CoV-2. Es por tanto muy importante que el donante de semen comunique al centro cualquier cambio que perciba en su estado de salud a lo largo del proceso de donación.

De la misma manera, a las donantes de óvulos se les realizará, una a tres semanas antes de programar el ciclo de donación, una valoración de los síntomas y entrevista clínica orientada

referida a las tres semanas anteriores. Esta valoración se repetirá antes de iniciar la estimulación ovárica y en caso de que se presentara sintomatología o sospecha evidente de COVID-19, se cancelará el proceso de donación. En caso de aparición de síntomas una vez iniciada la estimulación ovárica o de que se produjeran cambios en el entorno cercano de la donante respecto a COVID 19, podría estar indicado hacer pruebas de laboratorio para confirmar o descartar infección por SARS-CoV-2 y valorar la continuación del proceso de donación. En caso de sospecha evidente de COVID-19, se cancelará directamente la estimulación ovárica y por tanto, la punción folicular. Antes

de la punción folicular, se realizará además una PCR de SARS-CoV-2 en muestra nasofaríngea y en caso de que el resultado de esta prueba fuera positivo o la valoración de síntomas y entrevista clínica orientada así lo aconsejara, se cancelará la realización de la punción folicular, excepto en casos excepcionales, en los que se pueda considerar más beneficioso para la salud de la donante llevarla a cabo. Es por todo ello muy importante que la donante de óvulos comunique al centro cualquier cambio que perciba en su estado de salud a lo largo del proceso de donación.

III. Información sobre las medidas que deben seguir los donantes de gametos en relación al proceso de donación.

En la situación actual de pandemia por SARS-CoV-2, los esfuerzos de un centro de Medicina Reproductiva deben ir en gran parte dirigidos a proporcionar a donantes y pacientes información sobre las medidas higiénicas y preventivas que se deben seguir durante los tratamientos.

En concreto, durante el proceso de donación, se deberán seguir las siguientes recomendaciones antes:

- Lavado frecuente de manos.
- Al toser o estornudar cubrirse la nariz y la boca con el codo flexionado.
- Evitar tocarse los ojos, nariz y boca, ya que las manos facilitan la transmisión.
- Usar pañuelos desechables para eliminar secreciones respiratorias y tirarlos tras su uso.
- Evitar aglomeraciones y transporte público.
- Limitar las relaciones sociales presenciales.
- Limitar los viajes a los estrictamente necesarios.

Estas medidas se adecuarán al estado de la infección en la zona o Comunidad en el momento de aplicar el tratamiento.

Por todo lo anterior,

DECLARO:

Que he recibido información comprensible y suficiente y he tenido la oportunidad de preguntar todas las dudas al equipo médico respecto a:

- Posibles riesgos derivados del contagio por el virus SARS-CoV-2 y del proceso de donación.
- Medidas que se pueden adoptar para valorar un posible contagio por SARS-CoV-2 en un o una donante que va a realizar, o está realizando, un proceso de donación de gametos.
- Cuidado que se debe llevar para prevenir la infección por SARS-CoV-2, previamente y durante el proceso de donación de gametos.

Entiendo que para que se lleven a cabo los procedimientos asociados a la donación de gametos se cumplimentarán y firmarán, aparte, los consentimientos informados específicos.

Entiendo que en caso de quedarme durante el proceso de donación o tres semanas después de haber finalizado el mismo, se produjera algún cambio clínico y/o analítico que hiciera sospechar una infección por SARS-CoV-2, especialmente la aparición de fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, cansancio intenso, dificultad respiratoria, pérdida del olfato o gusto, náuseas o diarrea, debo advertirlo en la clínica, pues podría ser aconsejable cancelar o aplazar la realización de la donación o de alguna de las fases de la misma.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo. El/La Médico/a

Firma Donante

Nº Col.: _____

DNI: _____

Anexo III. Vacunas anti-COVID y donación de gametos

En el momento de redactar este documento, existen diversos tipos de vacunas frente a virus: 1) Virus muertos inactivados (basadas en el mismo virus que causa la infección), 2) Virus vivos atenuados (el mismo virus que causa la infección), 3) Subunidades inocuas del virus (proteínas, polisacáridos), 4) vectores víricos (generalmente adenovirus no replicativos a los que se ha insertado un gen del virus que causa la infección), 5) génicas (ARN o ADN q se incorporará a las células del huésped).

<https://www.vaccines.gov/es/b%C3%A1sicos/tipos>

Las vacunas frente al SARS-CoV-2 que se encuentran disponibles o próximas a estar disponibles son del tipo 3, 4 y 5: de subunidades inocuas del virus (Sanofi-GSK, Novavax), Vectores virales basados en adenovirus no replicativos (AstraZeneca-Oxford, J&J-Janssen, Sputnik V) y génicas RNAm (Pfizer-BioNTech, Moderna, Curevac).

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCovid19.htm>

El protocolo a seguir en cuanto a donación de sangre, células, tejidos y órganos dependerá del tipo de vacuna.

Cuando se recibe una vacuna de virus muertos inactivados (ej. hepatitis A, gripe) no es necesario posponer la donación si el paciente se encuentra bien. En el caso de que se trate de una vacuna de virus vivos atenuados (Rubeola, Sarampión, Paperas) se recomienda posponer 4 semanas y si se recibe la vacuna de subunidades (ej hepatitis B) la recomendación es posponer donación 1 semana debido a la posibilidad de que dichas subunidades pudieran interferir con las determinaciones analíticas que se le realiza a los donantes. Para las vacunas de vectores víricos, al utilizar éstas otros virus vivos, también se recomienda posponer la donación 2-4 semanas. Sin embargo, para las vacunas génicas no se recomienda posponer la donación.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/criteriosBasicosTo-moll_2006_030907.pdf

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update 10 December 2020. **COVID-19 and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update (europa.eu)**

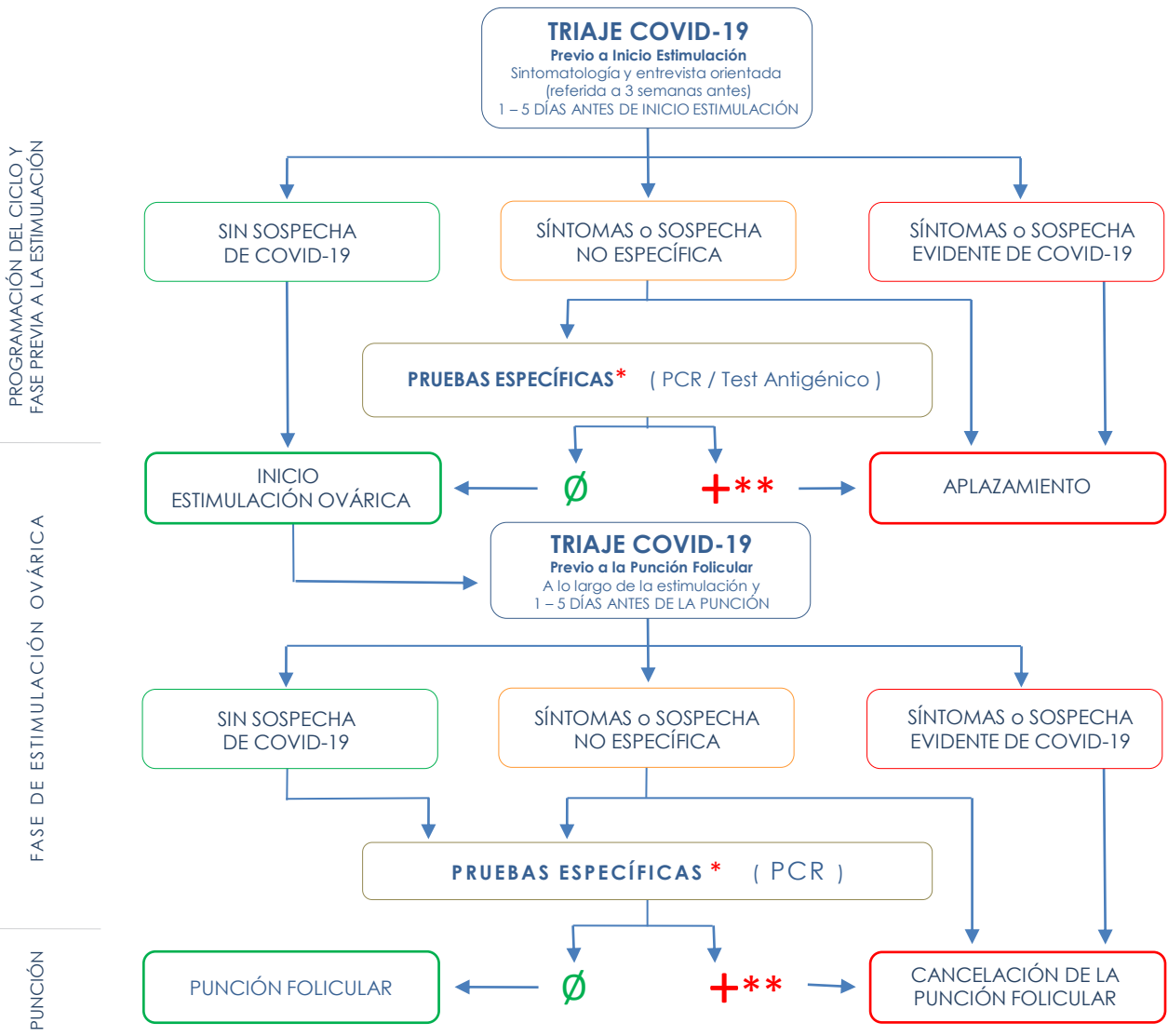
<https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2020/12/23/bb-ts-guidance-addresses-sars-cov-2-vaccines>

Basándose en el protocolo anterior, la **SEF recomienda que en los casos en los que los donantes de gametos reciban vacunas génicas (las únicas actualmente disponibles de Moderna o Pfizer-BioNTech), siempre que el/la donante se encuentre bien y no presente indicios clínicos de infección por SARS-CoV-2, se podrá continuar con la donación.** En el futuro, cuando estén disponibles las vacunas anti-COVID basadas en vectores virales (AstraZeneca-Oxford, J&J-Janssen, Sputnik V), aunque éstas no utilizan virus SARS-CoV-2 pero si un tipo de adenovirus como vector, se recomienda posponer la donación 2-4 semanas. Por el contrario, en el caso de recibir una vacuna basada en subunidades inocuas del virus SARS-CoV-2 (Sanofi-GSK, Novavax), no sería necesario posponer la donación de gametos, ya que las pruebas analíticas para determinar infección por SARS-CoV-2 no se realizan en sangre sino en tomas nasofaríngeas.

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update 10 December 2020. **COVID-19 and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update (europa.eu)**

Fig 1

CRIBADO DE SARS-CoV-2 EN DONANTES DE OVOCITOS



*No será necesario hacer pruebas específicas si la donante ha sido vacunada y se comprueba la existencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 IgG positivos o en cualquier caso que presente anticuerpos anti-SARS-CoV-2 IgG positivos, con una validez de tres meses.
 ** En caso de PCR positiva >30 Ct o presentar anticuerpos anti-SARS CoV-2 anti-IgG positivos (con una validez de tres meses) se podrá seguir adelante con la donación y utilizar los ovocitos en fresco.