



**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
S.E.G.O.**



RECOMENDACIONES FACME PARA LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19 EN MUJERES EMBARAZADAS

Fecha de la recomendación: 15 de junio de 2021

¿PODEMOS VACUNAR FRENTE A LA COVID-19 A LAS MUJERES EMBARAZADAS O QUE ESTÉN PLANIFICANDO UN EMBARAZO?

Según las fichas técnicas de las vacunas disponibles, el embarazo no constituye una contraindicación para la vacunación frente a la COVID-19. No obstante, debido a la necesidad de proteger el desarrollo del feto, merece una atención especial y la mayor prudencia.

Se ha demostrado que las embarazadas presentan mayor riesgo de COVID-19 grave, ingreso en UCI, necesidad de ventilación mecánica y muerte que la población general, aunque el riesgo absoluto permanece bajo. Además, podrían tener un riesgo incrementado de resultados adversos relacionados de la gestación, como el parto pretérmino y algunos riesgos neonatales derivados.

A lo previo, debe añadirse la coexistencia de otros factores de riesgo que deberían ser tenidos en cuenta en la decisión de vacunación, tales como: obesidad, tabaquismo, diabetes, hipertensión arterial (HTA), inmunodepresión, etc. El riesgo asociado a la exposición en el puesto de trabajo también debe considerarse, aunque la primera medida preventiva debe ser siempre la adaptación del puesto de trabajo.

En cuanto a los riesgos de la vacunación, existe limitada experiencia en mujeres embarazadas con las vacunas actualmente disponibles en la Unión Europea. Recientemente se han conocido los resultados preliminares del registro de vigilancia epidemiológica V-safe, realizado en Estados Unidos, en el que se identificaron 36.591 mujeres que habían recibido alguna de las vacunas frente a la COVID-19 de ARNm (vacunas de Pfizer y Moderna) estando embarazadas o en el periodo preconcepcional. Los resultados muestran que tanto el perfil de reacciones locales y sistémicas tras la vacunación, como la mayor frecuencia observada tras la segunda dosis, están en línea con el perfil de reactogenicidad observado en la población de mujeres no embarazadas que reciben estas vacunas. Un total de 3.958 de las mujeres participantes aceptaron ser incluidas en un registro para hacer un seguimiento del embarazo y evaluar los posibles efectos de la vacunación en el mismo (V-safe pregnancy). En la fecha de corte de los resultados preliminares publicados (30 de marzo de 2021) un total de 827 mujeres vacunadas habían completado el embarazo, un 13,9% con pérdida de embarazo y un 86,1% a término y sin complicaciones, en línea con las tasas esperadas en la población general. Cabe resaltar que la gran mayoría de estas mujeres fueron vacunadas en el último trimestre del embarazo, por lo que se debe ser muy cauto antes de extrapolar los resultados de este estudio a la exposición a la vacuna en momentos más tempranos del embarazo.

La experiencia con el uso de las vacunas en el embarazo demuestra el amplio margen de seguridad de estas, incluso en el caso de las vacunas clásicamente contraindicadas como son las atenuadas. En el caso de las vacunas de la COVID-19, que no contienen agentes vivos, la creciente experiencia acumulada, que en el momento actual proviene en su mayoría de embarazadas vacunadas en el segundo o tercer trimestres, no ha mostrado señales de alerta en relación con la propia gestación y los recién nacidos, aunque quedan por completar los estudios en marcha específicamente diseñados para este objetivo.



**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
S.E.G.O.**



Por lo tanto, atendiendo a la necesidad de reducir al máximo la circulación y transmisión del SARS-CoV-2 y de proteger de la infección y de los riesgos conocidos a las embarazadas, debe ofrecerse la vacunación del COVID-19 a las gestantes cuando por comorbilidad, edad y riesgo de exposición les corresponda.

En base al principio de precaución, estas recomendaciones deben considerarse provisionales, y podrán ser modificadas a la luz de nuevas evidencias.

Por las mismas razones es necesario: 1) asegurar la correcta información que reciban las gestantes para una adecuada decisión al respecto y 2) intensificar la vigilancia de la seguridad de esta vacunación en mujeres embarazadas, para lo cual deben apoyarse iniciativas para un registro nacional con un protocolo de seguimiento para ello.

¿QUÉ VACUNAS HAY QUE UTILIZAR EN LAS MUJERES EMBARAZADAS?

Por la mayor experiencia con las vacunas de ARNm, estas deberían ser las vacunas elegidas para la vacunación de las gestantes.

¿CUÁNDO VACUNAR FRENTE A LA COVID-19 A LAS MUJERES EMBARAZADAS?

El riesgo de complicaciones asociadas a la infección COVID-19, tanto para la gestante como para el feto, es mayor durante el tercer trimestre de la gestación.

La experiencia sobre la vacunación en el primer trimestre del embarazo es todavía muy limitada y, por otro lado, es lógico proteger al máximo el primer trimestre de la gestación.

Por lo anterior, es razonable situar la vacunación a partir de la semana 20 de gestación, una vez superado el periodo de mayor riesgo teórico para el feto por la vacuna y antes del mayor riesgo de la infección natural por SARS-CoV-2.

¿SE DEBE EVITAR EL EMBARAZO TRAS LA VACUNACIÓN?

No es necesario esperar un tiempo determinado entre la vacunación y la búsqueda de un embarazo. Según la ficha técnica de las vacunas actualmente disponibles, los estudios en animales no mostraron efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

¿SE DEBE INTERRUMPIR EL EMBARAZO TRAS UNA VACUNACIÓN INADVERTIDA?

No está justificado recomendar la interrupción del embarazo después de una vacunación inadvertida a una mujer embarazada, ya que los datos disponibles no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI SE DIAGNOSTICA UN EMBARAZO DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS DE VACUNACIÓN?

Si una mujer confirma que está embarazada después de haber iniciado la vacunación, debe recibir la información adicional referida a la nueva situación y, salvo decisión en contra de ella, proseguir con la vacunación.

REFERENCIAS DE INTERÉS

1. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, et al; for PregCOV-19 Living Systematic Review Consortium. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. BMJ 2020;370:m3320. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3320>



**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
S.E.G.O.**



2. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Vaccination of pregnant or lactating people [Internet]. [Citado 14 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#pregnant>
3. Collier AY, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, Aguayo R, Ansel J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA vaccines in pregnant and lactating women. JAMA 2021;13:e217563. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2780202>
4. Girling J. COVID-19 vaccination in pregnancy. Drugs Ther Bull 2021;59:82. Disponible en: <https://dtb.bmj.com/content/early/2021/04/29/dtb.2021.000002>
5. Norman M, Navér L, Söderling J, Ahlberg M, Hervius Askling H, Aronsson B, et al. Association of maternal SARS-CoV-2 infection in pregnancy with neonatal outcomes. JAMA 2021;325(20):2076-2086. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779586>
6. Panagiotakopoulos L, Myers TR, Gee J, Lipkind HS, Kharbanda EO, Ryan DS, et al. SARS-CoV-2 infection among hospitalized pregnant women: Reasons for admission and pregnancy characteristics - Eight U.S. Health Care Centers, March 1-May 30, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69(38):1355-1359. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6938e2.htm?s_cid=mm6938e2_w
7. Public Health England. COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding. Updated 19 May 2021 [Internet]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>
8. Salvatore CM, Han JY, Acker KP, Tiwari P, Jin J, Brandler M, et al. Neonatal management and outcomes during the COVID-19 pandemic: An observation cohort study. Lancet Child Adolesc Health 2020;4(10):721-727. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(20\)30235-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(20)30235-2/fulltext)
9. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al; CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. N Engl J Med 2021;NEJMoa2104983. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha adquirido el compromiso de generar recomendaciones acerca de la vacunación de determinados grupos que podrían considerarse de riesgo o de condiciones especiales, con el fin de que los facultativos dispongan de información protocolizada y apoyada en la mayor evidencia científica a la hora de aconsejar la inmunización frente a la COVID-19. Este trabajo se ha desarrollado en el seno del Grupo de Vacunación del Consejo Asesor de FACME contando en cada caso con las sociedades miembro con mayor conocimiento en el tema.

