

# Vacunación de pacientes embarazadas y lactantes contra COVID-19

- Asesoramiento de práctica  
Diciembre de 2020

Publicado el 13 de diciembre de 2020

Este asesoramiento práctico fue desarrollado por el Grupo de trabajo de expertos en inmunización, enfermedades infecciosas y preparación para la salud pública del Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos, en colaboración con la Dra. Laura E. Riley; Richard Beigi, MD; Denise J. Jamieson, MD, MPH; Brenna L. Hughes, MD, MSc; Geeta Swamy, MD; Linda O'Neal Eckert, MD; Cynthia Gyamfi-Bannerman, MD, MSc; y Mark Turrentine, MD.

## Resumen de información clave y recomendaciones

El desarrollo de la vacuna COVID-19 y la aprobación regulatoria están progresando rápidamente. Por lo tanto, la información y las recomendaciones evolucionarán a medida que se recopilen más datos sobre estas vacunas y su uso en poblaciones específicas. Esta guía práctica está destinada a ser una descripción general de las vacunas COVID-19 actualmente disponibles y una guía para su uso en pacientes embarazadas y lactantes.

- El 11 de diciembre de 2020, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) emitió una Autorización de uso de emergencia (EUA) para la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) para su uso en personas de 16 años o más como un régimen de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia. Esta vacuna ha demostrado tener una eficacia del 95% para prevenir la enfermedad COVID-19 después de la segunda dosis.
- El 12 de diciembre de 2020, después de una revisión explícita y basada en evidencia de todos los datos disponibles, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) emitió una recomendación provisional para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en personas  $\geq 16$  años para la prevención de la enfermedad COVID-19.
- El ACOG recomienda que las vacunas COVID-19 no sean denegadas a las embarazadas que cumplan con los criterios de vacunación basados en los grupos de prioridad recomendados por el ACIP.
- Las vacunas COVID-19 deben ofrecerse a los lactantes de forma similar a las no lactantes cuando cumplen los criterios para recibir la vacuna según los grupos de priorización descritos por el ACIP.
- Las personas que estén considerando la vacuna COVID-19 deben tener acceso a la información disponible sobre la seguridad y eficacia de la vacuna, incluida la información sobre los datos que no están disponibles. Una conversación entre el paciente y su equipo clínico puede ayudar a tomar decisiones sobre el uso de vacunas aprobadas por la EUA para la prevención del COVID-19 en pacientes embarazadas. Las consideraciones importantes incluyen:
  - el nivel de actividad del virus en la comunidad

- la eficacia potencial de la vacuna
  - el riesgo y la gravedad potencial de la enfermedad materna, incluidos los efectos de la enfermedad en el feto y el recién nacido
  - la seguridad de la vacuna para la paciente embarazada y el feto.
- Si bien una conversación con un médico puede ser útil, no debe ser necesaria antes de la vacunación, ya que esto puede causar barreras innecesarias de acceso.
  - Las vacunas actualmente disponibles bajo EUA no se han probado en mujeres embarazadas. Por tanto, no existen datos de seguridad específicos para su uso durante el embarazo. Consulte los detalles sobre el proceso EUA de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a continuación.
  - Las pruebas de embarazo no deben ser un requisito antes de recibir la vacuna Pfizer-BioNTech.
  - Las pacientes embarazadas que rechacen la vacunación deben recibir apoyo en su decisión. Independientemente de su decisión de recibir o no la vacuna, estas conversaciones brindan la oportunidad de recordarles a los pacientes la importancia de otras medidas de prevención como lavarse las manos, distanciarse físicamente y usar una máscara.
  - Los efectos secundarios esperados deben explicarse como parte del asesoramiento a los pacientes, incluido que son una parte normal de la reacción del cuerpo a la vacuna y el desarrollo de anticuerpos para protegerse contra la enfermedad COVID-19.
  - Las vacunas de ARNm no son vacunas de virus vivo, ni utilizan un adyuvante para mejorar la eficacia de la vacuna. Estas vacunas no ingresan al núcleo y no alteran el ADN humano en los receptores de la vacuna. Como resultado, las vacunas de ARNm no pueden causar ningún cambio genético.

## **Riesgo de infección por COVID-19 en el embarazo**

Los datos disponibles sugieren que las pacientes embarazadas sintomáticas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de enfermedad más grave en comparación con sus pares no embarazadas ( [Ellington MMWR 2020](#) , [Collin 2020](#) , [Delahoy MMWR 2020](#) , [Panagiotakopoulos MMWR 2020](#) , [Zambrano MMWR 2020](#) ).

Aunque el riesgo absoluto de COVID-19 grave es bajo, estos datos indican un mayor riesgo de ingreso en la UCI, necesidad de ventilación mecánica y soporte ventilatorio (ECMO) y muerte reportada en mujeres embarazadas con infección sintomática por COVID-19, en comparación con mujeres no embarazadas sintomáticas. ( [Zambrano MMWR 2020](#) ). Las pacientes embarazadas con comorbilidades como obesidad y diabetes pueden tener un riesgo aún mayor de enfermedad grave, de acuerdo con la población general con comorbilidades similares ( [Ellington MMWR 2020](#) , [Panagiotakopoulos MMWR 2020](#) , [Knight 2020](#) , [Zambrano MMWR 2020](#) ). Dada la creciente evidencia, los CDC han incluido el embarazo como un factor que conduce a un mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19 ( [CDC](#) ). Al igual que la población general, las personas negras e hispanas que están embarazadas parecen tener una prevalencia desproporcionadamente mayor de infección y muerte por COVID-19 ( [Ellington MMWR 2020](#) , [Moore MMWR 2020](#) , [Zambrano MMWR 2020](#) ). Además, el riesgo ( [Zambrano MMWR 2020](#) ) de ingreso en la UCI fue mayor para las embarazadas asiáticas y nativas de Hawái / islas del Pacífico. Estas disparidades se deben a una variedad de factores sociales y estructurales que incluyen disparidades en el estatus socioeconómico, acceso a la atención, tasas de enfermedades crónicas, exposición ocupacional, racismo sistémico e inequidades históricas y continuas en el sistema de atención médica.

## **Vacunas COVID-19 en desarrollo**

Es importante señalar que el desarrollo de la vacuna COVID-19 y la aprobación regulatoria es un proceso que cambia rápidamente, y la información y las recomendaciones evolucionarán a medida que se recopilen más datos sobre estas vacunas y su uso en poblaciones específicas.

## **Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización**

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) desarrolla recomendaciones sobre cómo usar vacunas para controlar enfermedades en los Estados Unidos. Las recomendaciones del Comité se envían al Director de los CDC para su aprobación. Una vez que el Director de los CDC y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Han revisado y aprobado las recomendaciones del ACIP, se publican en el Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad de los CDC (MMWR). La publicación de MMWR representa las recomendaciones finales y oficiales de los CDC para la inmunización de la población de EE. UU. ( [ACIP](#) ).

El ACOG tiene representación en el ACIP, incluso en los grupos de trabajo del ACIP COVID-19. El 2 de diciembre de 2020, el ACIP votó para recomendar que los trabajadores de la salud y los residentes de centros de atención a largo plazo sean priorizados para la vacunación en el despliegue inicial de la vacuna COVID-19 (Fase 1a) ( [CDC 2020](#) ). A medida que la disponibilidad de la vacuna sea más sólida, ACIP ampliará estas recomendaciones para incluir poblaciones prioritarias adicionales (Fase 1b y Fase 1c).

El 12 de diciembre de 2020, después de una revisión explícita y basada en evidencia de todos los datos disponibles, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) emitió una recomendación provisional para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en personas  $\geq 16$  años para la prevención de COVID-19 ( [CDC 2020](#) ). Después de esta votación, los CDC publicaron un [MMWR](#) resumiendo las recomendaciones. En breve se publicarán en el sitio web de los CDC las consideraciones clínicas adicionales desarrolladas por ACIP para el uso de la vacuna en poblaciones específicas, incluidas las embarazadas y lactantes. Dentro de estas consideraciones clínicas, se espera que con respecto al embarazo, los CDC indiquen que una embarazada que es parte de un grupo (por ejemplo, personal de atención médica) al que se le recomienda recibir una vacuna COVID-19 puede optar por vacunarse. Una conversación con su proveedor de atención médica puede ayudar al paciente a tomar una decisión informada. Además, con respecto a la lactancia, se espera que los CDC declaren que los lactantes que forman parte de un grupo (por ejemplo, personal de atención médica) recomendado para recibir una vacuna COVID-19, pueden optar por vacunarse.

## **Autorización y aprobación de uso de emergencia de la FDA de EE. UU.**

El 11 de diciembre de 2020, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) emitió una [Autorización de uso de emergencia \(EUA\)](#) para la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) para su uso en personas de 16 años o más como un régimen de 2 dosis administrado con 3 semanas de diferencia. Se ha demostrado que esta vacuna tiene una eficacia del 95% para prevenir la enfermedad COVID-19 después de la segunda dosis.

Según la [Hoja de datos de la EUA para profesionales de la salud](#) , los datos disponibles sobre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo. La [Hoja de datos de la EUA para destinatarios y cuidadores](#) establece que “si está embarazada o amamantando, analice sus opciones con su proveedor de atención médica”.

La autoridad EUA permite a la FDA fortalecer las protecciones de salud pública del país contra amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares (QBRN) al facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas necesarias durante emergencias de salud pública.

Bajo la sección 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), el Comisionado de la FDA puede permitir que productos médicos no aprobados o usos no aprobados de productos médicos aprobados se utilicen en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades graves o amenazantes para la vida o también afecciones causadas por amenazas QBRN cuando no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles ([FDA 2017](#)).

Se siguen recopilando datos sobre la seguridad y eficacia de la (s) vacuna (s) durante el período EUA. ([FDA, 2017](#)).

## **Información y recomendaciones sobre vacunas**

En el momento de esta publicación, una vacuna desarrollada para la prevención de COVID-19 ha recibido EUA de la FDA. Sin embargo, las vacunas COVID-19 están surgiendo rápidamente y es probable que se materialicen EUA adicionales. ACOG se esforzará por actualizar esta guía lo más rápido posible mientras mantiene información precisa basada en evidencia.

## **Vacunas de ARNm COVID-19**

El desarrollo y uso de vacunas de ARNm es relativamente nuevo. Estas vacunas consisten en ARN mensajero (ARNm) encapsulado por una nanopartícula lipídica (LNP) para su administración a las células huésped. Estas vacunas utilizan las propias células del cuerpo para generar la proteína de pico de coronavirus (los antígenos relevantes) que, al igual que todas las demás vacunas, estimula a las células inmunitarias a crear anticuerpos contra COVID-19. Las vacunas de ARNm no son vacunas de virus vivo, ni utilizan un adyuvante para mejorar la eficacia de la vacuna. Estas vacunas no ingresan al núcleo y no alteran el ADN humano en los receptores de la vacuna. Como resultado, las vacunas de ARNm no pueden causar ningún cambio genético ([CDC](#), [Zhang 2019](#), [Schlake 2012](#)). Con base en el mecanismo de acción de estas vacunas y la seguridad y eficacia demostradas en los ensayos clínicos de Fase II y Fase III, se espera que el perfil de seguridad y eficacia de la vacuna para las mujeres embarazadas sea similar al observado en las personas no embarazadas. . Dicho esto, no hay datos de seguridad específicos para el uso de la vacuna de ARNm en personas embarazadas o lactantes y se desconocen los riesgos potenciales para una persona embarazada y el feto.

## **Efectos secundarios**

Los efectos secundarios esperados deben explicarse como parte del asesoramiento a los pacientes, incluido que son una parte normal de la reacción del cuerpo a la vacuna y el desarrollo de anticuerpos para protegerse contra la enfermedad COVID-19. La mayoría de los participantes del estudio experimentaron efectos secundarios leves similares a los síntomas de una enfermedad similar a la influenza después de la vacunación, como reacciones en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), escalofríos (31,9%), dolor muscular (38,3%), dolor articular (23,6%) y cefaleas (55,1%). En el subgrupo de estudio de personas de 18 a 55 años, se produjo fiebre superior a 38 ° C en un 3,7% después de la primera dosis y en un 15,8% después de la segunda dosis ([FDA 2020](#)). La mayoría de estos síntomas desaparecieron el día 3 después de la vacunación. Se debe informar a los pacientes sobre los efectos secundarios más graves y cuándo buscar atención médica. Para obtener más información y detalles sobre los efectos secundarios,

consulte Reacciones locales, reacciones sistémicas, eventos adversos y eventos adversos graves: vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 de los CDC.

## **Consideraciones sobre el embarazo**

A pesar de la defensa persistente de ACOG por la inclusión de personas embarazadas en los ensayos de la vacuna COVID-19, ninguna de las vacunas COVID-19 aprobadas por EUA se ha probado en personas embarazadas. Sin embargo, están previstos estudios en mujeres embarazadas. Los datos de los estudios de toxicidad para el desarrollo y la reproducción (DART) para la vacuna Pfizer-BioNtech COVID-19 se anticipan a mediados de diciembre, según el fabricante. Por lo que se ha comunicado hasta ahora con respecto a estos próximos datos, no se han identificado señales de seguridad importantes. Estos estudios en modelos animales proporcionan los primeros datos de seguridad para ayudar a informar el futuro de los ensayos clínicos en el embarazo.

Entre los participantes de los estudios clínicos de Fase II / III en adultas no embarazadas, se están siguiendo algunos embarazos inadvertidos que han ocurrido para recopilar resultados de seguridad.

## **Recomendaciones de ACOG**

### **Embarazadas**

El ACOG recomienda que las vacunas COVID-19 no sea denegada a las embarazadas que cumplan con los criterios de vacunación basados en los grupos de prioridad recomendados por el ACIP. Si bien los datos de seguridad sobre el uso de las vacunas COVID-19 durante el embarazo no están disponibles actualmente, tampoco hay datos que indiquen que las vacunas deban estar contraindicadas y no se generan señales de seguridad a partir de los estudios DART para la vacuna Pfizer-BioNtech. Por lo tanto, con el fin de permitir que las embarazadas que de otro modo se considerarían una población prioritaria para una vacuna aprobada para su uso bajo EUA, tomen sus propias decisiones con respecto a su salud, el ACOG recomienda que las embarazadas sean libres de tomar sus propias decisiones junto con su equipo de atención clínica.

Las personas que estén considerando una vacuna COVID-19 deben tener acceso a la información disponible sobre la seguridad y eficacia de la vacuna, incluida la información sobre datos que no están disponibles. Una conversación entre el paciente y su equipo clínico puede ayudar a tomar decisiones sobre el uso de vacunas aprobadas por la EUA para la prevención del COVID-19 en pacientes embarazadas. Las consideraciones importantes incluyen el nivel de actividad de la pandemia en la comunidad, la eficacia potencial de la vacuna, el riesgo potencial y la gravedad de la enfermedad materna, incluidos los efectos de la enfermedad en el feto y el recién nacido, y la seguridad de la vacuna para las embarazadas, paciente y el feto. Si bien una conversación con un médico puede ser útil, no debe ser necesaria antes de la vacunación, ya que esto puede causar barreras innecesarias de acceso.

Los médicos deben revisar los datos disponibles sobre los riesgos y beneficios de la vacunación en pacientes embarazadas, incluidos los riesgos de no vacunarse en el contexto del estado de salud actual del paciente individual y el riesgo de exposición, incluida la posibilidad de exposición en el trabajo o en el hogar y la posibilidad de exponer a miembros del hogar de alto riesgo. Las conversaciones sobre el riesgo deben tener en cuenta los valores individuales del paciente y el riesgo percibido de diversos resultados y deben respetar y apoyar la toma de decisiones autónoma ( ACOG 2013 ).

Se debe aconsejar a las mujeres embarazadas que experimenten fiebre después de la vacuna que tomen acetaminofén, ya que la fiebre se ha asociado con resultados adversos del embarazo. Se ha demostrado que el paracetamol es seguro para su uso durante el embarazo y no parece afectar la respuesta de anticuerpos a las vacunas COVID-19.

Las pacientes embarazadas que rechacen la vacunación deben recibir apoyo en su decisión. Independientemente de su decisión de recibir o no la vacuna, estas conversaciones brindan la oportunidad de recordarles a los pacientes la importancia de otras medidas de prevención como lavarse las manos, distanciarse físicamente y usar una máscara.

## **Lactantes**

El ACOG recomienda que se ofrezcan vacunas COVID-19 a lactantes de forma similar a los no lactantes cuando cumplan los criterios para recibir la vacuna según los grupos de priorización descritos por el ACIP. Si bien las personas lactantes no se incluyeron en la mayoría de los ensayos clínicos, las vacunas COVID-19 no se deben negar a los lactantes que de otra manera cumplen con los criterios de vacunación. Las preocupaciones teóricas con respecto a la seguridad de vacunar a las personas lactantes no superan los posibles beneficios de recibir la vacuna. No es necesario evitar el inicio o interrumpir la lactancia en mujeres que reciben una vacuna COVID-19.

## **Individuos que contemplan el embarazo**

Se recomienda encarecidamente la vacunación para las personas no embarazadas dentro del grupo o grupos de priorización del ACIP. Además, el ACOG recomienda la vacunación de las personas que están tratando activamente de quedar embarazadas o que están contemplando un embarazo y cumplen con los criterios de vacunación según las recomendaciones de priorización del ACIP. Además, no es necesario retrasar el embarazo después de completar ambas dosis de la vacuna COVID-19.

Si una persona queda embarazada después de la primera dosis de la serie de vacunas COVID-19, la segunda dosis debe administrarse como se indica. Si una persona recibe una vacuna COVID-19 y queda embarazada dentro de los 30 días posteriores a la recepción de la vacuna, se debe alentar la participación en el programa V-SAFE de los CDC (consulte a continuación para obtener más información sobre el programa V-SAFE de los CDC).

Es importante destacar que no se recomiendan las pruebas de embarazo de rutina antes de recibir la vacuna COVID-19.

## **Consideraciones de equidad en salud y grupos minoritarios étnicos y raciales**

Los grupos minoritarios raciales y étnicos se han visto afectados de manera desproporcionada por la pandemia de COVID-19. Las personas pertenecientes a minorías raciales y étnicas tienen más probabilidades de tener una enfermedad grave e incluso morir de COVID-19 probablemente debido a una variedad de factores sociales y estructurales que incluyen disparidades en el estatus socioeconómico, acceso a la atención, tasas de afecciones crónicas y exposición ocupacional. racismo sistémico y desigualdades históricas y continuas en el sistema de salud. El acceso y la confianza en las vacunas COVID-19 es de vital importancia para todas las comunidades, pero la voluntad de considerar la vacunación varía según las características del paciente, en parte debido a las injusticias históricas y el racismo sistémico que ha erosionado la confianza en algunas comunidades de color. Según una encuesta reciente de la Kaiser Family Foundation, [Hamel](#)

2020 ). Al hablar sobre las vacunas COVID-19 con una persona que expresa inquietudes, es fundamental:

- Ser consciente de las injusticias históricas y actuales que se perpetúan en las comunidades de color.
- Escuche activamente y valide los miedos y preocupaciones expresados
- Continuar apoyando a los pacientes que decidan no vacunarse, compartir recursos y fomentar el uso continuado de medidas de prevención.

Si el paciente está dispuesto a seguir hablando:

- Informar sobre el proceso de prueba, los datos de seguridad existentes y el seguimiento continuo de los datos de seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19; no ha habido atajos con la prueba de esta vacuna
- Discutir el aumento de la incidencia de infección y enfermedad grave por COVID-19 en grupos minoritarios raciales y étnicos.
- Explique que en los ensayos clínicos se incluyeron personas que representan a grupos minoritarios raciales y étnicos (el 9,8% de los participantes de la fase II / III de Pfizer-BioNtech en general eran negros y el 26,2% eran hispanos / latinos)

### **Recursos adicionales para comunicarse con comunidades de color**

- Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Consideraciones de equidad en salud y grupos minoritarios raciales y étnicos. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/health-equity/race-ethnicity.html> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
- Chandler R, Guillaume D, Parker AG, Mack A, Hamilton J, Dorsey J, et al. El impacto de COVID-19 entre las mujeres negras: evaluación de perspectivas y fuentes de información [publicado en línea el 5 de noviembre de 2020]. Ethn Health. DOI: 10.1080 / 13557858.2020.1841120. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13557858.2020.1841120> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
- Encuesta Silverman E. STAT-Harris: la proporción de estadounidenses interesados en recibir la vacuna Covid-19 lo antes posible está disminuyendo. STAT. 19 de octubre de 2020. Disponible en: <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/10/19/covid19-coronavirus-pandemic-vaccine-racial-disparities/> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
- Declaración conjunta sobre la garantía de la equidad racial en el desarrollo y distribución de una vacuna COVID-19. Blog de Health Leads. 26 de octubre de 2020. Disponible en: <https://healthleadsusa.org/communications-center/blog/joint-statement-on-covid19-vaccine-equity/> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
- Colegio Americano de Obstetras y Ginecología. Abordar la equidad en salud durante la pandemia de COVID-19. Argumento de posición. Washington, DC: ACOG; 2020. Disponible en: <https://www.acog.org/clinical-information/policy-and-position-statements/position-statements/2020/addressing-health-equity-during-the-covid-19-pandemic> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.

### **Confianza en la vacuna**

La duda sobre las vacunas, particularmente en torno a las vacunas COVID-19, existe entre todas las poblaciones. Al comunicarse con los pacientes, es extremadamente importante subrayar

la seguridad general de las vacunas y enfatizar el hecho de que no se omitieron pasos en el desarrollo y evaluación de las vacunas COVID-19. Esto se puede hacer resaltando brevemente los requisitos de seguridad de las vacunas y el monitoreo continuo de la seguridad incluso después de que las vacunas estén disponibles. Los siguientes son algunos mensajes que debe considerar usar al hablar sobre las vacunas COVID-19 con los pacientes:

- *Las vacunas son uno de los mayores logros de salud pública del siglo XX. Antes del uso generalizado de las vacunas, la gente moría de forma rutinaria a causa de enfermedades infecciosas, varias de las cuales han sido erradicadas gracias a sólidos programas de inmunización.*
- *Varias vacunas se han administrado de manera segura a personas embarazadas y lactantes durante décadas.*
- *El rigor de los ensayos clínicos de la vacuna COVID-19 con respecto al monitoreo de la seguridad y eficacia cumple con los mismos altos estándares y requisitos que con un proceso típico de aprobación de una vacuna.*
- *Si bien ha habido un intento mundial de desarrollar rápidamente las vacunas COVID-19, esto no significa que se hayan relajado los estándares de seguridad. De hecho, existen sistemas de monitoreo de seguridad adicionales para rastrear y monitorear estas vacunas, incluida la evaluación en tiempo real.*
- *Se pueden esperar efectos secundarios como una enfermedad similar a la influenza con estas vacunas; sin embargo, esta es una reacción normal ya que el cuerpo desarrolla anticuerpos para protegerse contra COVID-19. Las vacunas COVID-19 no pueden causar la infección COVID-19. Es importante no desanimarse por estos efectos secundarios, porque para obtener la máxima protección contra COVID-19, los pacientes necesitan dos dosis de la vacuna.*
- *El seguimiento de la seguridad continúa mucho más allá de la administración de la EUA:*

- V-SAFE de los CDC : un nuevo verificador de salud después de la vacunación basado en teléfonos inteligentes de vigilancia activa para personas que reciben vacunas COVID-19. V-SAFE utilizará mensajes de texto y encuestas web de los CDC para comunicarse con los destinatarios de la vacuna en busca de problemas de salud después de la vacunación COVID-19. También se recopilará información sobre el estado del embarazo en el momento de la vacunación y en los momentos posteriores del seguimiento. El sistema proporcionará seguimiento telefónico a cualquier persona que notifique eventos adversos de importancia médica (importantes) o exposición a las vacunas COVID-19 durante el embarazo o el período de periconcepción.

- Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) : un sistema nacional de alerta temprana para detectar posibles problemas de seguridad en las vacunas autorizadas en los EE. UU. VAERS es administrado conjuntamente por los CDC y la FDA. Se alienta a los profesionales de la salud a informar a VAERS sobre cualquier evento adverso clínicamente significativo después de la vacunación, incluso si no están seguros de si la vacuna causó el evento. Además, anticipamos que los siguientes eventos adversos deberán ser informados al VAERS para las vacunas COVID-19 administradas bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA):

- \* Errores en la administración de la vacuna (asociados o no con un evento adverso)
- \* Eventos adversos graves (independientemente de la atribución a la vacunación) (como muerte, evento adverso potencialmente mortal, hospitalización)
- \* Síndrome inflamatorio multisistémico (MIS) en niños [si la vacuna está autorizada en niños] o adultos
- \* Casos de COVID-19 que resultan en hospitalización o muerte



- Red Nacional de Seguridad en el Cuidado de la Salud (NHSN) de los CDC : un sistema de monitoreo de instalaciones de cuidados intensivos y cuidados a largo plazo con informes al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas o VAERS

- Sistema de vigilancia de vacunas y medicamentos en el embarazo (VAMPSS) : un sistema de vigilancia nacional diseñado para controlar el uso y la seguridad de las vacunas y los medicamentos para el asma durante el embarazo

- La FDA está trabajando con grandes bases de datos de aseguradores / pagadores en un sistema de datos administrativos y basados en reclamaciones para vigilancia e investigación.

- Puede encontrar información adicional sobre el monitoreo de seguridad aquí: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html>

*Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani*

## Referencias

1. Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización. Recomendaciones del ACIP. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
2. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. COVID-19 (enfermedad por coronavirus): personas con determinadas afecciones médicas. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
3. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19): personas con determinadas afecciones médicas. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html> . Consultado el 7 de diciembre de 2020.
4. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Reacciones locales, reacciones sistémicas, eventos adversos y eventos adversos graves: vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-manufacturer/pfizer/reactogenicity.html> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
5. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Comprensión de las vacunas de ARNm COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
6. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Consideraciones de equidad en salud y grupos minoritarios raciales y étnicos. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/health-equity/race-ethnicity.html> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
7. Collin J, Byström E, Carnahan A, Ahrne M. Informe breve de la Agencia de Salud Pública de Suecia: mujeres embarazadas y posparto con síndrome respiratorio agudo severo infección por coronavirus 2 en cuidados intensivos en Suecia. Acta Obstet Gynecol Scand 2020; 99: 819-22. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aogs.13901> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
8. Delahoy MJ, Whitaker M, O'Halloran A, Chai SJ, Kirley PD, Alden N, et al. Características y resultados maternos y de parto de mujeres embarazadas hospitalizadas con COVID-19 - COVID-NET confirmado por laboratorio, 13 estados, del 1 de marzo al 22 de agosto de 2020. Equipo de vigilancia de COVID-NET. Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad del MMWR 2020; 69: 1347-54. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6938e1.htm> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
9. Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrano LD, et al. Características de las mujeres en edad reproductiva con infección por SARS-CoV-2 confirmada en laboratorio según el estado del embarazo - Estados

Unidos, del 22 de enero al 7 de junio de 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69: 769-75. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6925a1.htm> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.

10. Cuestiones éticas en la planificación de la influenza pandémica en mujeres embarazadas. Opinión del Comité No. 563. Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos. Obstet Gynecol 2013; 121: 1138-43. Disponible en: [https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2013/05000/Committee Opinion No 563 Ethical Issues in.47.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2013/05000/Committee_Opinion_No_563_Ethical_Issues_in.47.aspx) . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
11. Hamel L, Lopes L, Muñana C, Artiga S, Brodie B. La encuesta invicta sobre raza y salud. San Francisco, CA: Fundación de la Familia Kaiser; 2020. Disponible en: <https://www.kff.org/report-section/kff-the-undefeated-survey-on-race-and-health-main-findings/> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
12. Knight M, Bunch K, Vousden N, Morris E, Simpson N, Gale C, et al. Características y resultados de las mujeres embarazadas ingresadas en el hospital con infección confirmada por SARS-CoV-2 en el Reino Unido: estudio de cohorte poblacional nacional. Grupo de colaboración del sistema de vigilancia obstétrica del Reino Unido sobre la infección por SARS-CoV-2 en el embarazo. BMJ 2020; 369: m2107. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m2107> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
13. Moore JT, Ricaldi JN, Rose CE, Fuld J, Parise M, Kang GJ, et al. Disparidades en la incidencia de COVID-19 entre grupos raciales / étnicos subrepresentados en condados identificados como puntos críticos durante el 5 al 18 de junio de 2020 - 22 estados, febrero-junio de 2020. Equipo de respuesta estatal, tribal, local y territorial del COVID-19. Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad del MMWR 2020; 69: 1122-6. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6933e1.htm> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
14. Panagiotakopoulos L, Myers TR, Gee J, Lipkind HS, Kharbanda EO, Ryan DS, et al. Infección por SARS-CoV-2 entre mujeres embarazadas hospitalizadas: motivos de admisión y características del embarazo: ocho centros de atención médica de EE. UU., Del 1 de marzo al 30 de mayo de 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69: 1355-9. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6938e2.htm> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
15. Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162, PF-07302048). Documento informativo del Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144246/download> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.
16. Schlake T, Thess A, Fotin-Mlczek M, Kallen KJ. Desarrollo de tecnologías de vacunas de ARNm. RNA Biol. 2012; 9 (11): 1319-1330. doi: 10.4161 / rna.22269. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Comunicación del 11 de diciembre de 2020 a Pfizer Inc. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144412/download> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
17. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunas). Autorización de uso de emergencia (EUA) de la vacuna Pfizer-Biontech COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144413/download> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
18. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Hoja informativa para destinatarios y cuidadores. Autorización de uso de emergencia (EUA) de la vacuna Pfizer-Biontech COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas de 16 años o más. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144414/download> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
19. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Autorización de uso de emergencia de productos médicos y autoridades relacionadas. Seguimiento y notificación de eventos adversos. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities#monitoring> . Consultado el 13 de diciembre de 2020.
20. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, et al. Actualización: características de las mujeres sintomáticas en edad reproductiva con infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio según el estado del embarazo - Estados Unidos, 22 de enero al 3 de octubre de 2020. Equipo de respuesta de los CDC de resultados vinculados al embarazo y al lactante COVID-19. Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad del MMWR 2020; 69: 1641-7. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm> . Consultado el 11 de diciembre de 2020.

21. Zhang C, Maruggi G, Shan H y Li J (2019) Avances en vacunas de ARNm para enfermedades infecciosas. *Frente. Immunol.* 10: 594. doi: 10.3389 / fimmu.2019.00594

Fuente: [https://www.acog.org/en/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-Pregnant-and-Lactating-Patients-Against-COVID-19?fbclid=IwAR1BHWpjKwhfji3MHKHqx6r\\_Fdvb3fm-wu49seQYEG0zQTbOc0fQfx\\_t1RM](https://www.acog.org/en/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-Pregnant-and-Lactating-Patients-Against-COVID-19?fbclid=IwAR1BHWpjKwhfji3MHKHqx6r_Fdvb3fm-wu49seQYEG0zQTbOc0fQfx_t1RM)

*Se emite un Aviso de práctica cuando se publica información sobre un problema clínico emergente (por ejemplo, un estudio clínico, un informe científico, un borrador de reglamento) que requiere una respuesta inmediata o rápida, especialmente si se prevé que generará una multitud de consultas. Un consejo de práctica es una declaración breve y enfocada emitida dentro de las 24 a 48 horas posteriores a la publicación de esta información en evolución y constituye una guía clínica del ACOG. Un consejo de práctica se emite solo en línea para los becarios, pero también pueden ser utilizados por pacientes y los medios de comunicación. Las recomendaciones para la práctica se revisan periódicamente para su reafirmación, revisión, retiro o incorporación a otras pautas del ACOG.*

*Esta información está diseñada como un recurso educativo para ayudar a los médicos a brindar atención obstétrica y ginecológica, y el uso de esta información es voluntario. Esta información no debe considerarse como que incluye todos los tratamientos o métodos de atención adecuados o como una declaración del estándar de atención. No pretende sustituir el juicio profesional independiente del médico tratante. Las variaciones en la práctica pueden estar justificadas cuando, a juicio razonable del médico tratante, tal curso de acción está indicado por la condición del paciente, las limitaciones de los recursos disponibles o los avances en el conocimiento o la tecnología. El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos revisa sus publicaciones con regularidad; sin embargo, sus publicaciones pueden no reflejar la evidencia más reciente. Cualquier actualización de este documento se puede encontrar en [www.acog.org](http://www.acog.org) o llamando al Centro de recursos de ACOG.*

*Si bien ACOG hace todo lo posible por presentar información precisa y confiable, esta publicación se proporciona "tal cual" sin ninguna garantía de precisión, confiabilidad o de otro tipo, ya sea expresa o implícita. ACOG no garantiza, garantiza ni respalda los productos o servicios de ninguna empresa, organización o persona. Ni ACOG ni sus funcionarios, directores, miembros, empleados o agentes serán responsables de cualquier pérdida, daño o reclamo con respecto a cualquier responsabilidad, incluidos los daños directos, especiales, indirectos o consecuentes, incurridos en relación con esta publicación o dependencia. sobre la información presentada.*

*El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) es el grupo de médicos líder en el país que brinda atención médica a mujeres. Como organización de membresía privada, voluntaria y sin fines de lucro de más de 58,000 miembros, ACOG aboga firmemente por la atención médica de calidad para las mujeres, mantiene los más altos estándares de práctica clínica y educación continua de sus miembros, promueve la educación del paciente y aumenta la conciencia entre sus miembros y el público de los problemas cambiantes que enfrenta la atención médica de la mujer. [www.acog.org](http://www.acog.org)*