



**Iberoamerican Research Network**  
in Obstetrics, Gynecology and Translational Medicine

---

## **Posicionamiento de la FEMECOG e *Iberoamerican Research Network* sobre vacunación contra SARS-CoV-2 durante la gestación: actualización**

En nombre de la Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología y *Iberoamerican Research Network in Obstetrics, Gynecology and Translational Medicine*

Las mujeres embarazadas son actualmente consideradas una población vulnerable. La probabilidad de una mujer embarazada de presentar complicaciones es 1.65 veces mayor en caso de muerte, 2 veces mayor para neumonía severa y 2.25 veces mayor para admisión a terapia intensiva. Sabemos también que la edad no es un factor protector en la mujer embarazada y que aquellas pacientes jóvenes tienen tanto riesgo como aquellas de edad más avanzada.

Por otra parte, las vacunas existentes tienen efectos dramáticos al evitar enfermedad severa por COVID-19 y hasta ahora no existen tratamientos efectivos para curar la enfermedad por COVID-19. En diciembre de 2020 se concedió la autorización de uso de emergencia de la vacuna por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), sin embargo, las mujeres embarazadas fueron excluidas de los ensayos clínicos. No obstante, se justifica extrapolar un tratamiento a otra población en la cual no fue estudiada de manera directa o incluso utilizar un tratamiento bajo vigilancia estrecha cuando solo viene de estudios observacionales, si el efecto de este tratamiento es dramático (mayor al 40%) y si no hay riesgos potenciales en su uso.

Las actuales vacunas aceptadas en México son todas de RNA o de Vector viral no replicante. Estas vacunas no pueden producir enfermedad por COVID-19, ni tienen paso al feto a través de la placenta. Es por esto que, a pesar de no tener estudios directos en embarazo, es válido el uso de estas vacunas en una población vulnerable como lo son las embarazadas, siempre bajo una estricta vigilancia de síntomas y posibles eventos adversos.

En el estudio V-Safe en mujeres embarazadas, realizado de diciembre 2020 a febrero 2021, se incluyeron un total de 35,691 embarazadas, con edades de 16 – 54 años, quienes recibieron la vacuna Pfizer-BioNTech (61.9%) y la vacuna Moderna (60.6%), el

dolor en el sitio de inyección se informó con más frecuencia entre las embarazadas que entre las mujeres no embarazadas, dolor de cabeza, la mialgia, los escalofríos y la fiebre fueron menos frecuentes. De las participantes inscritas, 827 tuvieron resultados completos de la resolución del embarazo, de los cuales el 13,9% (115) resultaron en una pérdida de embarazo y 712 (86,1%) resultaron en un nacimiento vivo (principalmente en aquellas vacunadas en tercer trimestre). Se reportaron resultados neonatales adversos; parto prematuro (en el 9,4%) y feto pequeño para edad gestacional (en el 3,2%); no se informaron muertes neonatales. Todos estos números similares a la prevalencia de la población general, por lo cual no se reportó incremento de ninguno de estos eventos adversos.

Le lineamiento técnico de la vacuna Cansino menciona que la vacunación a la embarazada no representa riesgo hipotético y que por lo tanto la embarazada puede vacunarse voluntariamente.

La Federación Mexicana de Colegios de Ginecología y Obstetricia en conjunto con Iberoamerican Research Network, **SEGUIMOS RECOMENDANDO LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19 EN LA MUJER EMBARAZADA, CON CUALQUIER VACUNA DISPONIBLE, EN CUALQUIER TRIMESTRE DEL EMBARAZO O EN LACTANCIA.**

Es importante mencionar que, de acuerdo al principio de bioético de autonomía, la vacunación es voluntaria y no debe solicitarse a la embarazada ningún permiso o escrito por parte de su ginecólogo para la aplicación de la misma. Si la paciente desea aplicarse la vacuna, ninguna autoridad debería cuestionar su decisión.

Igualmente ponemos a su disposición el registro de todas las pacientes embarazadas en una plataforma de fármaco vigilancia nacional diseñada para este propósito, y recomendamos el diseño de estudios clínicos aleatorizados que evalúen las vacunas al momento disponibles contra SARS-CoV-2 durante la gestación.

## BIBLIOGRAFÍA

Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. *Lancet Infect Dis* 2020;20(5):533-534 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30120-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30120-1)

Liu H, Wang LL, Zhao SJ, Kwak-Kim J, Mor G, Liao AH. Why are pregnant women susceptible to COVID-19? An immunological viewpoint. *J Reprod Immunol* 2020;139:103122 <https://doi.org/10.1016/j.jri.2020.103122>

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, Marquez PL, Olson CK, Liu R, Chang KT, Ellington SR, Burkel VK, Smoots AN, Green CJ, Licata C, Zhang BC, Alimchandani M, Mba-Jonas A, Martin SW, Gee JM, Meaney-Delman DM; CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Apr 21. doi: 10.1056/NEJMoa2104983. Epub ahead of print. PMID: 33882218.

Informe Semanal de Notificación Inmediata de Muerte Materna. Dirección General de Epidemiología Secretaría de Salud. 2021; Semana Epidemiológica 16 de 2021 [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/632598/MM\\_2021\\_SE16.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/632598/MM_2021_SE16.pdf)

Martinez-Portilla RJ, Torres-Torres J, Gurrola-Ochoa R, Moreno-Uribe N, Deleón-Carbajal JC, Hernández-Castro F, Dávila-Escamilla I, Medina-Jiménez V, Monarrez-Martín JC, Coronel-Cruz F, Reyes-Paredes N, Acevedo-Gallegos S, Barrios-Prieto E, Aguilar-Torres CR, De La Serna-Soto HJ, Hernández-Rendón E, Humara-Hermosillo LA, Villafán-Bernal JR, Hawkins A, Moreno-Espinosa AL, Basurto-Díaz D, Murillo-Bargas H, Tawney-Serrano CR, Muñoz-Acosta J, Rodríguez Chávez JL, Sánchez-García A, Ortega-Flores JM, Martínez-Rojas GC, Ayala-Méndez JA, Celis-González C. Protocolo de la Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología para sospecha de SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas. *Ginecol Obstet Méx* 2020;88:1-15

Martinez-Portilla RJ, Torres-Torres J, Gurrola-Ochoa R, Moreno-Uribe N, Deleón-Carbajal JC, Hernández-Castro F, Dávila-Escamilla I, Medina-Jiménez V, Monarrez-Martín JC, Coronel-Cruz F, Reyes-Paredes N, Acevedo-Gallegos S, Barrios-Prieto E, Aguilar-Torres CR, De La Serna-Soto HJ, Hernández-Rendón E, Humara-Hermosillo LA, Villafán-Bernal JR, Hawkins A, Moreno-Espinosa AL, Basurto-Díaz D, Murillo-Bargas H, Tawney-Serrano CR, Muñoz-Acosta J, Rodríguez Chávez JL, Sánchez-García A, Ortega-Flores JM, Martínez-Rojas GC, Ayala-Méndez JA, Celis-González C. Protocolo de la Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología para sospecha de SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas. *Ginecol Obstet Méx* 2020;88:1-15

Medina-Jiménez V, Bermúdez-Rojas ML, Murillo-Bargas H, Rivera-Camarillo AC, Muñoz-Acosta J, Ramírez-Abarca TG, Esparza-Valencia DM, Ángeles-Torres AC, Lara-Ávila L, Hernández-Muñoz

VA, Madrigal- Tejeda FJ, Estudillo-Jiménez GE, Jacobo-Enciso LM, Torres-Torres J, Espino y Sosa S, Baltazar-Martínez M, Villanueva-Calleja J, Nava- Sánchez AE, Mendoza-Carrera CE, Aguilar-Torres C, Celis-González C, Martínez-Portilla RJ. The impact of the COVID-19 pandemic on depression and stress levels in pregnant women: a national survey during the COVID-19 pandemic in Mexico. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2020;1-3 <https://doi.org/10.1080/14767058.2020.1851675>

Vaccines and related biological products advisory committee meeting. December 17, 2020, <https://www.fda.gov/media/144434/download>

World Health Organization, Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines Safety, [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety)

Martínez-Portilla RJ, Smith ER, He S, Torres-Torres J, Espino-y-Sosa S, Solís-Paredes JM, Poon LC. Young pregnant women are also at an increased risk of mortality and severe illness due to COVID-19: Analysis of the Mexican National Surveillance Program. *Am J Obstet Gynecol* 2020 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33345802/>

Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Statement: SARS-CoV-2 Vaccination in Pregnancy. 2020, <https://www.smfm.org/publications/339-society-for-maternal-fetal-medicine-smfm-statement-sars-cov-2-vaccination-in-pregnancy>

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Pérez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>

La COFEPRIS otorga autorización para uso de emergencia a vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus (COVID-19). 2020 <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/la-cofepris-otorga-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-para-prevenir-la-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

Krubiner CB, Faden RR, Karron RA, Little MO, Lyerly AD, Abramson JS, Beigi RH, Cravioto AR, Durbin AP, Gellin BG, Gupta SB, Kaslow DC, Kochhar S, Luna F, Saenz C, Sheffield JS, Tindana PO, et al. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. *Vaccine* 2021;39(1):85-120 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.01.01>

Martínez-Portilla RJ. Comunicado de la FEMECOG e Iberomaerican Research Network: vacunación contra SARS-CoV-2 durante el embarazo. *Ginecol Obstet Mex.* 2021;89(01):1-4.