

# COVID-19, VACUNA Y EMBARAZO.

## RESUMEN DE EVIDENCIA.

Este documento está elaborado para ayudar a las mujeres a tomar una decisión informada con toda la evidencia científica en la mano, sobre la vacuna del covid y los procesos reproductivos.

Está dividido en 3 categorías donde lo puedes consultar según tu situación: buscando embarazo, embarazada y lactancia.

No se trata de una recogida de protocolos, sino de evidencia científica actualizada, ya que los protocolos cambian a menudo y varían entre zonas geográficas. Al final del documento encontrarás las referencias de los estudios y publicaciones.

Espero que te sea de gran utilidad.

## BUSCANDO EL EMBARAZO

### Vacuna e infertilidad.

No hay evidencia que demuestre relación entre vacuna e infertilidad en mujeres.

La teoría sobre la posible conexión entre las vacunas y la infertilidad, viene por la similitud de la proteína spike del virus y la proteína llamada Sincitina-1, necesaria para el desarrollo de la placenta. Según esa teoría una respuesta inmunológica frente al virus del covid puede causar una respuesta inmunológica contra la Sincitina-1.

Los siguientes estudios han rebatido con evidencia de alta calidad esta teoría:

- En un estudio publicado en septiembre de 2021, mujeres en proceso de reproducción asistida fueron divididas en 3 grupos:
  - Grupo 1: Mujeres con anticuerpos al covid 19 por haberse infectado previamente.
  - Grupo 2: Mujeres con anticuerpos al covid19 por estar vacunadas con 1 o 2 dosis de vacunas de ARNm.
  - Grupo 3: Mujeres sin anticuerpos al covid19.

Todas las mujeres pasaban por proceso de FIV. En total introdujeron 143 embriones únicos congelados.

Resultados: No encontraron diferencias en éxito de embarazo entre los 3 grupos.

- Otro estudio analizó el efecto de la vacuna ARNm sobre la placenta. En ese estudio, analizaron 84 placentas de mujeres que recibieron la vacuna frente a 116 placentas de mujeres que no la recibieron, poco tiempo después del parto. Todas las mujeres eran negativas a la PCR.

Resultados: no encontraron diferencias en patologías placentarias o anomalías entre ambos grupos.

### Vacuna y menstruación

En Reino Unido a día de hoy, han recibido más de 30.000 notificaciones de mujeres vacunadas tanto con vacunas de ARNm como con vacunas de Vector Viral, sobre irregularidades menstruales tras la vacuna. Las mujeres refieren pausa de hasta 3 meses en su menstruación o a cambio, aumento del sangrado o frecuencia.

Expertos en reproducción sugieren que estos cambios son seguramente hormonales por la respuesta inmunológica del cuerpo tras la vacuna, y no por algún componente de la vacuna. En la gran mayoría de las mujeres, la menstruación vuelve a la normalidad tras un ciclo. Está claro que si una mujer está buscando un embarazo, esta irregularidad le puede preocupar.

Hacen falta más estudios al respecto para determinar la relación entre la vacuna y la menstruación.

## EMBARAZO

### COVID durante el embarazo.

Los estudios demuestran que mujeres embarazadas tienen mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave que las no embarazadas, especialmente si no están vacunadas.

#### **¿Las embarazadas desarrollan enfermedad más severas?**

El *National Institute of Health* en EEUU publica que el 99,5% de las embarazadas ingresadas con COVID no estaban vacunadas. Las mujeres embarazadas en este estudio, tenían mayor riesgo de ingreso en la UCI, neumonía y ventilación mecánica en comparación con las no embarazadas.

#### **¿El COVID aumenta el riesgo de parto prematuro?**

En California, un estudio analizó durante 2021 más de 200.000 partos y encontró en las embarazadas positivas al COVID:

- Un aumento del 60% de partos prematuros por debajo de 32 semanas.
- Un aumento del 40% de partos prematuros por debajo de 36 semanas.
- Un aumento del 10% de partos a término tempranos entre 37 y 38+6 semanas.

#### **¿El COVID aumenta el riesgo de preeclampsia?**

En un meta-análisis de 28 estudios con un total de más de 790.000 mujeres embarazadas, entre ellas 15.500 diagnosticadas con COVID, encontraron 1,58 veces mayor riesgo para preeclampsia en las embarazadas positivas al COVID. Tanto las positivas sintomáticas al COVID como las asintomáticas tuvieron mayor riesgo, pero encontraron más casos de preeclampsia en mujeres sintomáticas que en asintomáticas.

### Vacunas en embarazadas

Cuando salieron las primeras vacunas, a finales del 2020 y comienzos del 2021, ningún organismo oficial hizo recomendaciones ni a favor ni en contra de las vacunas en el embarazo, porque las embarazadas y madres lactantes no estaban incluidas en los primeros ensayos sobre las vacunas.

Al día de hoy se ha aplicado millones de vacunas en mujeres embarazadas y existen varios estudios al respecto.

### **¿Existe diferencia en la respuesta inmunológica a la vacuna en embarazadas?**

El primero ensayo clínico fue publicado en Marzo de 2021, en la AJOG. Fueron 84 embarazadas, 31 lactantes y 16 no embarazadas recibieron vacunas ARNm (la mitad recibieron Pfizer, la otra mitad Moderna).

La respuesta inmunológica fue similar en los 3 grupos (embarazo, lactancia y no embarazadas). Sorprendentemente, La tasa de anticuerpos fue mayor en vacunadas que tras una infección natural por COVID. Este estudio, además, encontró anticuerpos en la leche materna y en la sangre del cordón umbilical.

### **¿Cuál es la seguridad de la vacuna en el embarazo?**

La CDC realiza un seguimiento durante el embarazo y postparto de 7200 mujeres embarazadas que han recibido la vacuna del COVID-1. En ese seguimiento, llamado V-Safe Pregnancy Registry, no se encontraron incrementos de partos prematuros, de abortos espontáneos, de patologías de placenta o malformaciones en los bebés, en comparación con la población general.

\*Es importante mencionar que la mayoría de estas mujeres recibieron la vacuna en el tercer trimestre de embarazo.

### **¿Qué efectos secundarios tiene la vacuna ARNm en embarazadas?**

Un estudio publicado y actualizado en octubre de 2021 en el *New England Journal of Medicine* nos da la mayor información, porque recoge datos de 3 registros diferentes y compara los efectos de la vacuna ARNm (Pfizer y Moderna) en embarazadas y no embarazadas.

Las embarazadas vacunadas tuvieron mayor dolor local en el lugar de la inyección, pero tuvieron menos dolor de cabeza, fiebre, escalofríos y dolor muscular tras la vacuna. Tras la segunda dosis las embarazadas tuvieron más náuseas y vómitos que mujeres no embarazadas.

No han tenido mayor efecto secundario importante en comparación con las no embarazadas. Tampoco han tenido mayor efecto sobre el embarazo, incluyendo abortos, partos prematuros o CIR (Crecimiento Intrauterino retardado) en comparación con embarazadas no vacunadas.

### **¿Qué seguridad tiene la vacuna en el primer trimestre de embarazo?**

En un estudio publicado en octubre de 2021 en el *New England Journal of Medicine* compararon la tasa de abortos espontáneos en el primer trimestre entre embarazadas vacunadas y no vacunadas.

Este estudio, realizado en Noruega, analizó los registros de 18.000 embarazos. Entre los cuales 4.000 fueron abortos espontáneos. No se encontró diferencia en la tasa de abortos entre embarazadas vacunadas durante el primer trimestre y las no vacunadas.

### **La tercera vacuna (Booster) durante el embarazo**

En septiembre de 2021, la FDA ha aprobado el uso de Pfizer para el booster, y poco después se aprobó el booster de Moderna y Johnsons & Johnson. Además se aprobó que el booster sea de marca diferente que las dosis de vacuna administrada previamente.

El día 9 de diciembre, la recomendación de la FDA fue dar el Booster a toda la población mayor de 18 años. La CDC y la ACOG actualmente recomiendan la tercera vacuna para embarazadas (3 de diciembre).

## **Las Recomendaciones actuales:**

Todos los organismos mundiales importantes recomiendan la vacuna de ARNm durante el embarazo, independientemente de la semana gestacional. (ACOG, FDA, CDC, FDA , SEGO, NICE, SMFM y más\*)

Al día de hoy solamente el Pfizer está aprobada por la FDA para el embarazo (Enero de 2022)

## **LACTANCIA**

Estudios demuestran hay una pequeña cantidad de anticuerpos que se transfiere a la leche humana tras la vacuna. Estos estudios demostraron que solo los anticuerpos pasan por la leche materna, sin los componentes de la vacuna.

No tenemos información suficiente para saber si esta cantidad es suficiente para proteger a los bebés lactantes del COVID.

## **REFERENCIAS**

### **Fertilidad:**

1. Morris, Randy (2021). SARS-CoV-2 spike protein seropositivity from vaccination or infection does not cause sterility. F & S Reports. 2021 Sep
2. Shanes Elisheva, Otero Sebastian, Mithal Leena, et al. (2021). Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
3. Vaccination in Pregnancy Measures of Immunity and Placental Histopathology. Obstetrics and Gynecology. 2021 Aug.
4. Male, Victoria (2021). Menstrual Changes After COVID-19 Vaccination. BMJ. 2021 Sep 16.

### **Embarazo:**

1. Gray K., Bordt E., Atyeo C., et al. (2021). COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. AJOG. 2021 Mar 25.
2. Vousden Nicola, Ramakrishnan Rema, Bunch Kathryn, et al. (2021). Impact of SARS-COV-2 variant on the severity of the maternal infection and perinatal outcomes: Data from the UK Obstetric Surveillance System national cohort. medRxiv.
3. Karasek Deborah, Baer Rebecca, McLemore Monica R, et al. (2021). The Association of COVID-19 Infection in Pregnancy with Preterm Birth: A Retrospective Cohort Study in California. The Lancet Regional Health-Americas. 2021 July 30.
4. Conde-Agudelo Agustin, Romero Roberto (2021). SARS-CoV-2 infection during pregnancy and risk of preeclampsia: a systematic review and meta-analysis. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2021 July 21.
5. Shimabukuro Tom, Kim Shin, Myers Tanya, et al. (2021). Preliminary Findings of mRNA COVID-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021 Oct 14
6. Magnus Maria, Gjessing Hakon, Eide Helena, et al. (2021). Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage [letter to the editor]. New England Journal of Medicine. 2021 Oct 20.
7. New study into COVID-19 vaccine dose interval for pregnant women launches in Southampton. University of Southampton News. Published online August 7, 2021
8. Polen, Kara. (2021). Pregnant During a Pandemic: Updates on COVID-19 and Vaccination During Pregnancy.COVID-19 Vaccines & Pregnancy & Lactation: What Midwives Need to Know, National Association of Certified Professional Midwives, virtual conference.

### Lactancia:

1. Golan Yarden, Prah Mary, Cassidy Arianna, et al. (2021). Evaluation of Messenger RNA From COVID-19 BTN162b2 and mRNA-1273 Vaccines in Human Milk. JAMA Pediatrics. 2021 Oct.
2. Gray K., Bordt E., Atyeo C., et al. (2021). COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. AJOG. 2021 Mar 25.
3. Polen, Kara. (2021). Pregnant During a Pandemic: Updates on COVID-19 and Vaccination During Pregnancy. COVID-19 Vaccines & Pregnancy & Lactation: What Midwives Need to Know, National Association of Certified Professional Midwives, virtual conference.

### Publicaciones de organismos oficiales:

1. CDC Press Release. CDC Recommends Use of Johnson and Johnson's Janssen COVID-19 Vaccine Resume. Updated online August 27, 2021
2. CDC Media Statement. CDC Endorses ACIP's Updated COVID-19 Vaccine Recommendations. Updated online December 16, 2021.
3. CDC Website. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding. Published online October 7, 2021.
4. ACOG Practice Advisory. COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric-Gynecologic Care. Updated online December 3, 2021.
5. FDA Press Release. FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. Updated online October 20, 2021.

---

\*ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists

\*CDC: Centers for Disease Control and Prevention

\*NICE: National Institute for Health and Care Excellence in the United Kingdom

\*ACNM: American College of Nurse-Midwives

\*FDA: Federal Drug Administration

\*SEGO: Sociedad española de ginecología y obstetricia.

\*SMFM: Society for Maternal-Fetal Medicine

Shiran Efraty

Obstetricia y Crecimiento Profesional