



Preguntas y respuestas: Vacunas contra la COVID-19 y embarazo

15 de febrero de 2022

Estas preguntas y respuestas (PyR) se basan en las recomendaciones provisionales más recientes del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS para las vacunas contra la COVID-19 que han sido aprobadas por la OMS en la lista de uso en emergencias^a con fecha de 15 de febrero de 2022:

- Pfizer–BioNTech BNT162b2
- Moderna mRNA-1273
- AstraZeneca AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™ ChAdOx1-S [recombinant]
- Janssen Ad26.COV2.S
- Sinopharm BIBP
- Sinovac–CoronaVac
- Bharat Biotech BBV152 COVAXIN®
- Novavax NVX-Co2373

El objetivo de estas PyR es dar respuesta a los proveedores de servicios de salud y al público en general sobre la vacunación contra la COVID-19 durante el embarazo. Las PyR relacionadas con las vacunas contra la COVID-19 y la lactancia materna pueden consultarse en el siguiente enlace (en inglés):

[FREQUENTLY ASKED QUESTIONS: COVID-19 vaccines and breastfeeding based on WHO interim recommendations.](#)

En este documento se utiliza el término «mujeres embarazadas». Si bien la mayoría de las personas que están o pueden quedar embarazadas son mujeres cisgénero, que nacieron y se identifican como mujeres, estas PyR también son pertinentes para las experiencias de los hombres transgénero y otras personas de género diverso que pueden tener la capacidad de quedar embarazadas.

1. ¿Pueden las mujeres embarazadas recibir las vacunas contra la COVID-19?

Sí. Las mujeres embarazadas pueden recibir las vacunas contra la COVID-19. Las vacunas contra la COVID-19 ofrecen una protección importante contra la COVID-19 grave. Si no están ya vacunadas, **las mujeres embarazadas deberían tener acceso a las vacunas aprobadas por la OMS en la lista de uso en emergencias**, ya que, durante el embarazo, la COVID-19 las expone a un riesgo mayor de enfermarse gravemente y de dar a luz a bebés prematuros. Las evidencias cada vez más abundantes sobre la seguridad y eficacia de la vacunación contra la COVID-19 durante el embarazo indican que **los beneficios de la vacunación durante el embarazo superan los posibles riesgos** cuando hay una transmisión comunitaria del virus en curso o prevista. La vacunación contra la COVID-19 antes o durante el embarazo es especialmente importante en entornos con una transmisión comunitaria de moderada a alta^b o en mujeres con mayor riesgo individual de exposición o enfermedad grave.

^a <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines>.

^b Organización Mundial de la Salud. 2021. Consideraciones para aplicar y ajustar medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19: orientaciones provisionales, 14 de junio de 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341811>.

Recomendaciones provisionales del SAGE de la OMS	BNT162b2 de Pfizer–BioNTech	mRNA-1273 de Moderna	AZD1222 de AstraZeneca	Ad26. COV2.S de Janssen	BIBP de Sinopharm	CoronaVac de Sinovac	BBV152 de Bharat Biotech	NVX-Co2373 de Novavax
¿Pueden las mujeres embarazadas recibir la vacuna?	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ *

*Dada la escasa experiencia con el adyuvante MatrixM™ de la vacuna NVX-Co2373 de Novavax en el embarazo, para la evaluación beneficio-riesgo de esta vacuna es necesario considerar si existe en el ámbito local alguna otra vacuna contra la COVID-19 incluida en la lista OMS de uso en emergencias de la OMS con un historial de seguridad mejor conocido en el embarazo.

2. ¿Cómo afecta la COVID-19 a las mujeres embarazadas y a sus bebés?

Numerosos estudios indican que las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave en comparación con las mujeres no embarazadas (1, 2). Esto significa que las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen más probabilidades de requerir hospitalización, cuidados intensivos y ventilación invasiva para ayudarlas a respirar. Además, en comparación con las mujeres embarazadas sin COVID-19, las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de parto prematuro y de tener bebés que necesitan cuidados intensivos neonatales. También podrían tener un mayor riesgo de parto de mortinatos y de muerte materna (1-3).

Aunque el mayor riesgo de resultados adversos por la COVID-19 es aplicable a todas las mujeres embarazadas, en algunas el riesgo puede ser incluso mayor. Así, el riesgo de sufrir resultados graves a causa de la COVID-19 en las mujeres embarazadas de mayor edad (35 años o más), con sobrepeso (índice de masa corporal >30) o con afecciones de salud como diabetes o hipertensión puede ser aún mayor.

3. ¿Son eficaces las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo?

Se ha comprobado que las vacunas contra la COVID-19 son muy eficaces para prevenir la enfermedad grave, la hospitalización y la muerte a causa de la COVID-19. Basándose en la experiencia recopilada con otras vacunas utilizadas durante el embarazo, se espera que todas las vacunas que han sido aprobadas para su inclusión en la lista de la OMS de uso en emergencias funcionen tan bien en las mujeres embarazadas como en la no embarazadas. Los primeros estudios sobre la eficacia de las vacunas en países que ya han vacunado a un gran número de mujeres embarazadas, principalmente con vacunas de ARNm, han demostrado una eficacia elevada en estas mujeres, similar a la observada en las no embarazadas (4).

Además, se ha demostrado en algunos estudios que las mujeres embarazadas que reciben las vacunas contra la COVID-19 generan anticuerpos que están presentes en la sangre del cordón umbilical de los bebés (5), lo cual sugiere que los bebés pueden recibir los beneficios protectores de la vacuna, además de los que esta aporta a las mujeres embarazadas.

4. ¿Qué se sabe sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo?

Aunque no se incluyeron mujeres embarazadas en los ensayos clínicos iniciales de las vacunas contra la COVID-19, se han ido acumulando nuevas evidencias sobre la seguridad de la vacunación frente a la COVID-19 durante el embarazo. Tres tipos de evidencias apoyan la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo:

Seguimiento de las mujeres embarazadas que han recibido la vacuna

En varios países donde se administra un gran número de vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo, se vigila y evalúa a las mujeres embarazadas para detectar cualquier problema de seguridad. No se han detectado problemas de seguridad específicos del embarazo. Por ejemplo:

- Hasta febrero de 2022, en los Estados Unidos (EE. UU.) se ha controlado a más de 198 000 mujeres embarazadas tras recibir las vacunas contra la COVID-19. La mayoría de ellas recibió vacunas de ARNm (BNT162b2 de Pfizer-BioNTech y mRNA-1273 de Moderna). En los estudios publicados a partir de este sistema de seguimiento y de otras bases de datos estadounidenses relacionadas con la seguridad de las vacunas, no se ha encontrado ningún resultado adverso relacionado con el embarazo asociado a la vacunación:
 - Los resultados generales maternos, del embarazo y del parto (por ejemplo, parto prematuro o mortinatalidad) en las mujeres vacunadas son similares a las tasas de base notificadas en el total de mujeres embarazadas (6); y
 - Las mujeres vacunadas al principio del embarazo tienen el mismo riesgo de sufrir un aborto espontáneo que las mujeres que no fueron vacunadas al principio del embarazo (7, 8)
- En el Reino Unido, más de 100 000 mujeres embarazadas han recibido las vacunas contra la COVID-19 hasta febrero de 2022. La mayoría recibió vacunas de ARNm, pero aproximadamente el 10% recibió AZD1222 de AstraZeneca. En un análisis de los datos nacionales se encontraron tasas similares de resultados maternos y del parto en mujeres embarazadas vacunadas y no vacunadas (9)^c
- En el Brasil, más de un millón de mujeres han sido vacunadas durante el embarazo hasta febrero de 2022. La mayoría recibió la BNT162b2 de Pfizer-BioNTech, pero más de 296 000 recibieron la vacuna inactivada CoronaVac de Sinovac, y más de 60 000 recibieron la vacuna AZD1222 de AstraZeneca (10). Hasta la fecha, no se han detectado problemas de seguridad específicos del embarazo.^c
- En la India, más de 120 000 mujeres embarazadas han recibido la vacuna BBV152 de Bharat Biotech hasta octubre de 2021, y solo se han notificado efectos adversos leves. Sin embargo, aún no se han recopilado datos detallados sobre los resultados del parto o de los neonatos (11).

Estudios con animales

Se han realizado estudios especializados en animales, conocidos como estudios de toxicología del desarrollo y la función reproductora (TDFR), con todas las vacunas contra la COVID-19 que cuentan con recomendaciones provisionales de la OMS. En estos estudios no se demostró ningún efecto perjudicial de la vacunación en animales gestantes y en sus crías.

Cómo funcionan las vacunas

Ninguna de las vacunas contra la COVID-19 contiene el virus vivo que causa la enfermedad. Esto significa que las vacunas no pueden causar infecciones ni en las mujeres embarazadas ni en sus bebés. Además, en el caso de varias vacunas contra la COVID-19, los componentes o plataformas vacunales se han utilizado de forma segura en otras vacunas administradas durante el embarazo (12). Por ejemplo:

- Los vectores víricos de las vacunas AZD1222 de AstraZeneca y Ad26.COVS.2 de Janssen se han utilizado en vacunas administradas a mujeres embarazadas en ensayos de vacunas contra el VIH y el virus del Ébola, y en programas de despliegue de vacunas contra este último, y no se han observado problemas de seguridad significativos.
- Las vacunas BIBP de Sinopharm y CoronaVac de Sinovac son vacunas inactivadas que incluyen un adyuvante que se utiliza habitualmente en muchas otras vacunas (por ejemplo, las vacunas contra la hepatitis B y el tétanos) con un perfil de seguridad favorable demostrado en mujeres embarazadas.

En la actualidad, se están llevando a cabo o se han planificado ensayos clínicos en mujeres embarazadas con varias vacunas contra la COVID-19, y se está realizando un seguimiento de las que recibieron las vacunas durante el embarazo, así como de sus bebés.

^c Se ha identificado el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) como un evento adverso posvacunal (EAPV) raro con las vacunas vectorizadas por adenovirus AZD1222 de AstraZeneca y Ad26.COVS.2 de Janssen. Sin embargo, hasta la fecha, las evidencias existentes no indican que las mujeres embarazadas tengan un riesgo de desarrollar un STT mayor que las no embarazadas. https://media.tghn.org/medialibrary/2021/09/COVAX_FAQ_on_TTS_15Sep2021.pdf

5. ¿Pueden recibir las vacunas contra la COVID-19 las mujeres que están intentando quedar embarazadas?

Sí. Vacunarse de antemano es una manera importante de que las mujeres se protejan a sí mismas y a sus bebés frente a la COVID-19 durante el embarazo. Las personas que están intentando concebir pueden recibir las vacunas contra la COVID-19. En un conjunto importante de datos cada vez más voluminoso no se ha detectado ningún efecto adverso de las vacunas contra la COVID-19 sobre la fertilidad o la capacidad de quedar embarazada. En los ensayos clínicos de las vacunas contra la COVID-19 y en un estudio prospectivo de gran tamaño de parejas que intentaban concebir, las tasas de embarazo fueron las mismas en las participantes que recibieron las vacunas contra la COVID-19 que en las que no las recibieron (13)(14).

La OMS no recomienda retrasar el embarazo o interrumpirlo a causa de la vacunación contra la COVID-19, y no es necesario realizar ninguna prueba de embarazo antes de la vacunación.

6. ¿Qué deben saber sobre la vacuna contra la COVID-19 las mujeres embarazadas y las que planean quedar embarazadas?

Dados los considerables riesgos debidos la COVID-19 durante el embarazo, **es fundamental garantizar que las mujeres embarazadas, y las que planean quedar embarazadas, tengan acceso a las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la OMS en la lista de uso en emergencias en cuanto estén disponibles.** Esto ayudará a proteger su salud y la de sus bebés. Si las mujeres embarazadas aún no están vacunadas, las evidencias actuales indican que los beneficios de la vacunación contra la COVID-19 durante el embarazo superan cualquier riesgo potencial cuando hay una transmisión comunitaria del virus en curso o prevista.

Es necesario informar a las mujeres embarazadas y a las que planean quedarse embarazadas de los riesgos de la COVID-19 durante el embarazo, los beneficios de la vacunación, los datos de seguridad disponibles y los factores que hacen que la vacunación sea especialmente importante:

- **La COVID-19 puede tener graves consecuencias en el embarazo:** Las evidencias indican que las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de padecer enfermedades graves, de dar a luz a bebés prematuros y, potencialmente, de sufrir otros resultados adversos del embarazo, como el nacimiento de un bebé muerto.
- **Las vacunas contra la COVID-19 son muy eficaces:** Las vacunas contra la COVID-19 proporcionan una fuerte protección contra la enfermedad grave y la muerte por la COVID-19. Es probable que las mujeres embarazadas reciban el mismo nivel de protección de las vacunas que las personas no embarazadas.
- **Los datos de seguridad en el embarazo son cada vez más numerosos y tranquilizadores:** Las evidencias sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo son cada vez más numerosas. Hasta la fecha, no se ha detectado ningún problema de seguridad específico del embarazo en estudios con animales, en el seguimiento de mujeres embarazadas que han recibido las vacunas y con la experiencia sobre el uso de vacunas con componentes similares.
- **Algunos factores hacen que la vacunación contra la COVID-19 sea especialmente importante antes o durante el embarazo:** El riesgo de contraer la COVID-19 aumenta en entornos con mayor transmisión del virus. Incluso en zonas con baja transmisión, ciertas personas pueden seguir teniendo un alto riesgo de exposición, como los trabajadores de la salud. En las mujeres embarazadas de 35 años o más, con sobrepeso o con un problema de salud subyacente el riesgo de resultados graves puede ser aún mayor si adquieren la COVID-19.

Bibliografía

1. Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al. 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. doi:10.1136/bmj.m3320 [3 de septiembre de 2020], actualizado el 10 de marzo de 2021.
2. Wei SQ, Bilodeau-Bertrand M, Liu S, et al. The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2021;193(16):E540-E8 doi:10.1503/cmaj.202604 [21 de marzo de 2021].
3. Villar J, Ariff S, Gunier RB, et al. Maternal and neonatal morbidity and mortality among pregnant women with and without COVID-19 infection: The INTERCOVID multinational cohort study. *JAMA Pediatr*. 2021;175(8):817–26. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1050 [23 de abril de 2021].
4. Dagan N, Barda N, Biron-Shental T, et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nat Med*. 2021;27(10):1693–95. doi:10.1038/s41591-021-01490-8 [OnlineFirst: 9 de septiembre de 2021].
5. Fu W, Sivajohan B, McClymont E, et al. Systematic review of the safety, immunogenicity, and effectiveness of COVID-19 vaccines in pregnant and lactating individuals and their infants. *Int J Gynaecol Obstet*. 2021. doi:10.1002/ijgo.14008 [5 de noviembre de 2021].
6. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med*. 2021;384(4):2273–82. doi: 10.1056/NEJMoa2104983 [22 de abril de 2021].
7. Kharbanda EO, Haapala J, DeSilva M, et al. Spontaneous abortion following COVID-19 vaccination during pregnancy. *JAMA*. 2021;326(16):1629–31. doi:10.1001/jama.2021.15494 [9 de septiembre de 2021].
8. Zauche LH, Wallace B, Smoots AN, et al. Receipt of mRNA Covid-19 vaccines and risk of spontaneous abortion. *N Engl J Med*. 2021;385(16):1533–35. doi:10.1056/NEJMc2113891 [9 de septiembre de 2021].
9. COVID-19 vaccine surveillance report - week 6. Londres, UK Health Security Agency, 2022 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1054071/vaccine-surveillance-report-week-6.pdf, 10 de febrero de 2022).
10. Observatório Obstétrico Brasileiro COVID-19 Vacinação, 2022 (<https://observatorioobstetrico.shinyapps.io/vacinacao-covid19/>), consultado el 11 de febrero de 2022.
11. Interim recommendations for use of the Bharat Biotech BBV152 COVAXIN® vaccine against COVID-19. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-bbv152-covaxin>, 3 de noviembre de 2021).
12. Ciapponi A, Bardach A, Mazzoni A, et al. Safety of components and platforms of COVID-19 vaccines considered for use in pregnancy: A rapid review. *Vaccine*. 2021;39(40):5891-908. doi:10.1101/2021.06.03.21258283 [6 de junio de 2021].
13. Hillson K, Clemens SC, Madhi SA, et al. Fertility rates and birth outcomes after ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccination. *Lancet*. 2021;398(10312):1683-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02282-0 [21 de octubre de 2021].
14. Wesselink AK, Hatch EE, Rothman KJ, et al. A prospective cohort study of COVID-19 vaccination, SARS-CoV-2 infection, and fertility. *Am J Epidemiol*. 2022. doi: 10.1093/aje/kwac011 [22 de enero de 2022].



Actualizaciones

Esta guía se actualizará periódicamente a medida que surjan nuevas evidencias sobre las vacunas contra la COVID-19 y el embarazo, se aprueben más vacunas y surjan nuevas preguntas.