

CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) VACCINES AND PREGNANCY: WHAT OBSTETRICIANS NEED TO KNOW

Sonja A. Rasmussen, MD, MS, Colleen F. Kelley, MD, MPH, John P. Horton, MD, and Denise J. Jamieson, MD, MPH

Departments of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology, and Epidemiology, University of Florida College of Medicine and College of Public Health and Health Professions, Gainesville, Florida; and the Division of Infectious Diseases and the Department of Gynecology and Obstetrics, Emory University School of Medicine, the Grady Healthcare System, Infectious Diseases Program, Atlanta, and the Hope Clinic of the Emory Vaccine Center, Decatur, Georgia.

Obstet Gynecol 2020;00:1–7

DOI: 10.1097/AOG.0000000000004290



Rasmussen et al.
Obstet Gynecol 2020

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccines have begun to be distributed across the United States and to be offered initially to priority groups including healthcare personnel and persons living in long-term care facilities. Guidance regarding whether pregnant persons should receive a COVID-19 vaccine is needed. Because pregnant persons were excluded from the initial phase 3 clinical trials of COVID-19 vaccines, limited data are available on their efficacy and safety during pregnancy. After developmental and reproductive toxicology studies are completed, some companies are expected to conduct clinical trials in pregnant persons. Until then, pregnant persons and their obstetricians will need to use available data to weigh the benefits and risks of COVID-19 vaccines. Issues to be considered when counseling pregnant persons include data from animal studies and inadvertently exposed pregnancies during vaccine clinical trials when available, potential risks to pregnancy of vaccine reactogenicity, timing of vaccination during pregnancy, evidence for safety of other vaccines during pregnancy, risk of COVID-19 complications due to pregnancy and the pregnant person's underlying conditions, and risk of exposure to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and potential for risk mitigation. The Centers for Disease Control and Prevention, the American College of Obstetricians and Gynecologists, and the Society for Maternal-Fetal Medicine have each issued guidance supportive of offering COVID-19 vaccine to pregnant persons. As additional information from clinical trials and from data collected on vaccinated pregnant persons becomes available, it will be critical for obstetricians to keep up to date with this information.

Comentario

Se ha comunicado que **la infección durante el embarazo por SARS-CoV-2 puede seguir una evolución peor que fuera del embarazo**. Datos procedentes de CDC, entre otros, indican que la probabilidad de **ingreso en UCI y la necesidad de ventilación mecánica puede ser hasta cinco y tres veces mayor**, respectivamente, comparado con mujeres no embarazadas de la misma edad, raza y comorbilidades. Aunque es poco probable la transmisión vertical, existe **mayor incidencia de mala evolución obstétrica, determinada principalmente por el parto prematuro**. Por tanto, se considera la gestación como un factor de riesgo de evolución a enfermedad severa de la COVID-19. Si, además, existen otras comorbilidades agravantes de la COVID-19, como obesidad o diabetes, el riesgo es superior.

Con la reciente comercialización y distribución a gran escala de las vacunas contra COVID-19, muchas mujeres con intención de embarazo a corto plazo, ya gestantes o lactando, necesitan una respuesta respecto de su seguridad y eficacia. Esta respuesta es urgente puesto que entre los grupos poblacionales que van a recibir de forma preferente la vacuna están los sanitarios, entre los que las mujeres en edad fértil son mayoritarias.

Los ensayos clínicos con las vacunas y otros tratamiento de la COVID-19 excluyeron sistemáticamente a las gestantes, por tanto no se pueden extraer conclusiones basadas en la evidencia. Sin embargo, con los datos disponibles y el buen juicio clínico, se pueden hacer algunas recomendaciones fiables. El comentario de Rasmussen y cols, resume de forma clara las características de las diferentes vacunas y analiza detalladamente los pros y contras de la vacuna en embarazadas. El ACOG y la SMFM también han emitido (hasta ahora sólo on-line) sus recomendaciones para la toma de decisiones.

En general, **hasta que se disponga de más datos, no se recomienda la vacunación rutinaria, pero tampoco es razonable negar la posibilidad de vacunación en esta población, sobre todo si existe alto riesgo de contagio o de complicaciones en caso de contraer la enfermedad. La entrevista clínica permitirá valorar los riesgos y beneficios**.

Las dos vacunas comercializadas (de Pfizer-BioNtech y Moderna) se basan en mRNA encapsulado, no en virus vivos, que utilizan la maquinaria de las células huésped para producir las proteínas de la superficie del coronavirus que luego estimularán las células inmunes para crear los anticuerpos contra el virus. Estas vacunas se eliminan del organismo en unas dos semanas, no entran en el núcleo y no hay riesgo de alteración del DNA del huésped. En estudios preclínicos en animales de experimentación gestantes no se observaron en efectos adversos en el embarazo. Por tanto, las pacientes deben saber que la probabilidad de provocar alteraciones en el embarazo es muy baja. No existen razones para recomendar una vacuna sobre otras, pero es posible que, en el futuro, algunas demuestren más idoneidad para ser utilizadas en el embarazo. Para garantizar la eficacia, se deben seguir las recomendaciones del fabricante (dos dosis con el intervalo adecuado), y se administrarán independientemente de si hay historia o no de infección por SARS-CoV-2, sin necesidad de determinación de anticuerpos. Según los CDC, tampoco se recomienda realizar prueba de embarazo previa a la vacunación, ni esperar un tiempo entre la vacuna y embarazo.

Por tanto, aunque no es obligatoria, sí sería recomendable la vacunación de mujeres embarazadas y lactantes siempre que exista alto riesgo de infección (el caso del personal sanitario) o de evolución a enfermedad severa.