

Vacunación de pacientes embarazadas y lactantes contra COVID-19

Asesoramiento de práctica

Diciembre de 2020

Última actualización 21 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; Mark Turrentine, MD; y Sarah Carroll, MPH.

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.

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) emitió una Autorización de uso de emergencia (EUA) para las siguientes vacunas:

Vacuna de ARNm de Pfizer-BioNtech (BNT162b2): para uso en personas mayores de 16 años como un régimen de 2 dosis administradas con 3 semanas (21 días) de diferencia.

Vacuna Moderna mRNA-1273: para uso en personas mayores de 18 años como un régimen de 2 dosis administradas con 1 mes (28 días) de diferencia.

Después de una revisión explícita y basada en la evidencia de todos los datos disponibles, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) emitió recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en personas ≥ 16 años para la prevención de COVID-19 ([CDC 2020](#)) y el uso de la vacuna Moderna-1273 COVID-19 en personas ≥ 18 años ([CDC 2020](#)).

El ACOG recomienda que las vacunas COVID-19 no se retengan de las personas embarazadas que cumplen con los criterios de vacunación basados en los grupos de prioridad recomendados por el ACIP.

Las vacunas COVID-19 deben ofrecerse a las personas 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 una 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 cualquier vacuna COVID-19 aprobada por la EUA.

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 recordar 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 vivos, 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 sintomática. mujeres no embarazadas ([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 tienen tasas desproporcionadamente más altas de infección y muerte por COVID-19 ([Ellington MMWR 2020](#) , [Moore MMWR 2020](#) , [Zambrano MMWR 2020](#)). Además, el riesgo ([Zambrano MMWR 2020](#)) de admisión a la UCI fue mayor para las embarazadas asiáticas y nativas de Hawai / 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. ACIP ha hecho las siguientes recomendaciones para priorizar la asignación de la vacuna COVID-19:

Fase 1a: Trabajadores de la salud y residentes de centros de atención a largo plazo ([CDC 2020](#))

Fase 1b: Personas de 75 años o más y trabajadores esenciales de primera línea ([Diapositivas de ACIP 2020](#))

Fase 1c: Personas de 65 a 75 años, personas de 16 a 64 años con afecciones médicas de [alto riesgo](#) * (incluido el embarazo) y otros trabajadores esenciales ([ACIP Slides 2020](#))

* [Las condiciones médicas de alto riesgo](#) descritas por los CDC incluyen:

El embarazo

Cáncer

Enfermedad renal crónica

EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)

Afecciones cardíacas, como insuficiencia cardíaca, enfermedad de las arterias coronarias o cardiomiopatías

Estado inmunodeprimido (sistema inmunológico debilitado) por trasplante de órganos sólidos

Obesidad (índice de masa corporal [IMC] de 30 kg / m² o más, pero <40 kg / m²)

Obesidad severa (IMC ≥ 40 kg / m²)

Anemia drepanocítica

Tabaquismo (actual o historial)

Diabetes mellitus tipo 2

A medida que la disponibilidad de la vacuna se vuelva más sólida, ACIP ampliará estas recomendaciones para incluir poblaciones prioritarias adicionales. Dentro de las pautas nacionales, las jurisdicciones estatales y locales deben tener flexibilidad para administrar la vacuna según la epidemiología y la demanda local ([ACIP Slides 2020](#)).

Después de una revisión explícita y basada en la evidencia de todos los datos disponibles, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) emitió recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en personas ≥ 16 años para la prevención de COVID-19 ([CDC 2020](#)) y el uso de la vacuna Moderna-1273 COVID-19 en personas ≥ 18 años ([CDC 2020](#)). La información para personas embarazadas y lactantes se ha publicado en el sitio web de los CDC bajo [Consideraciones clínicas](#). Dentro de estas consideraciones clínicas, los CDC señalan que una persona embarazada que forma 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 profesional de la salud puede ayudar al paciente a tomar una decisión informada. Además, los CDC afirman que las personas lactantes que forman parte de un grupo (por ejemplo, personal de atención médica) a las que se recomienda recibir una vacuna COVID-19 pueden optar por vacunarse.

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

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) ha emitido una Autorización de uso de emergencia (EUA) para las siguientes vacunas:

[Vacuna de ARNm de Pfizer-BioNtech \(BNT162b2\)](#) : para uso en personas mayores de 16 años como un régimen de 2 dosis administradas con 3 semanas (21 días) de diferencia

[Vacuna Moderna mRNA-1273](#) : para uso en personas mayores de 18 años como un régimen de 2 dosis administradas con 1 mes (28 días) de diferencia.

Se ha demostrado que estas vacunas tienen una eficacia aproximada 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 para las vacunas [Pfizer-BioNtech](#) y [Moderna](#), los datos disponibles sobre la vacuna 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 de las vacunas [Pfizer-BioNtech](#) y [Moderna](#) 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 de vida. enfermedades o afecciones amenazantes causadas por agentes de amenaza 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, dos vacunas desarrolladas para la prevención de COVID-19 han 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 vivos, 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 de las vacunas Pfizer-BioNtech y Moderna experimentaron efectos secundarios leves similares a los síntomas de una enfermedad similar a la influenza después de la vacunación (consulte la tabla a continuación). En el subgrupo del estudio Pfizer-BioNtech de personas de 18 a 55 años de edad, 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](#)). En los ensayos de la vacuna Moderna, se informó fiebre superior a 38 ° C en el 0,8% de los receptores de la vacuna después de la primera dosis y en el 15,6% de los receptores de la vacuna después de la segunda dosis ([FDA 2020](#)). La mayoría de estos síntomas se resolvieron el día 3 después de la vacunación con ambas vacunas. 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.

Tabla 1. Efectos secundarios leves entre todos los participantes del estudio *

Moderna

91,6%

68,5%

43,4%

59,6%

44,8%

63%

Pfizer-BioNTech

84,10%

62,90%

31,90%

38,30%

23,60%

55,10%

** La fiebre fue el efecto secundario menos común informado; consulte el texto anterior para obtener datos sobre la frecuencia de la fiebre*

Información de seguridad disponible relacionada con el uso de vacunas COVID-19 durante el embarazo

A pesar de la defensa persistente de ACOG para la inclusión de personas embarazadas en los ensayos de la vacuna COVID-19, ninguna de las vacunas COVID-19 aprobadas bajo 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.

El 4 de diciembre de 2020 se envió a la FDA un estudio combinado de toxicidad reproductiva perinatal / postnatal y del desarrollo (DART) del ARNm-1273 de Moderna en ratas. La revisión de la FDA de este estudio concluyó que el ARNm1273 administrado antes del apareamiento y durante los períodos de gestación en dosis de 100 µg no tuvo ningún efecto adverso sobre la reproducción femenina, el desarrollo fetal / embrionario o el desarrollo posnatal, excepto por las variaciones esqueléticas que son comunes y típicamente se resuelven después del nacimiento sin intervención ([FDA](#)).

Estos estudios de DART proporcionan los primeros datos de seguridad para ayudar a informar el uso de la vacuna durante el embarazo hasta que haya más datos en esta población.

Entre los participantes de los estudios clínicos de la vacuna Fase II / III COVID-19 en adultos no embarazadas, se están siguiendo algunos embarazos inadvertidos que han ocurrido para recopilar resultados de seguridad.

Recomendaciones de ACOG

Individuos embarazadas

El ACOG recomienda que las vacunas COVID-19 no se retengan de las personas embarazadas que cumplen con los criterios de vacunación basados en los grupos de prioridad recomendados por el ACIP. Si bien actualmente no se dispone de datos de seguridad sobre el uso de vacunas COVID-19 durante el embarazo, tampoco hay datos que indiquen que las vacunas deban estar contraindicadas, y no se generaron señales de seguridad a partir de estudios DART para Pfizer-BioNtech y Moderna COVID-19 vacunas. Por lo tanto, con el fin de permitir que las personas embarazadas que de otro modo se considerarían una población prioritaria para las vacunas aprobadas para su uso bajo EUA tomen sus propias decisiones con respecto a su salud, el ACOG recomienda que las personas embarazadas sean libres de tomar sus propias decisiones junto con sus 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 los datos que no están disponibles. Una conversación entre el paciente y su equipo clínico puede ayudar con las decisiones relacionadas con 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 varios resultados y deben respetar y apoyar la toma de decisiones autónoma (ACOG 2013).

Consideraciones de vacunación

Se debe aconsejar a las mujeres embarazadas que experimenten fiebre después de la vacuna que tomen acetaminofén. 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.

Actualmente, no existe preferencia por el uso de una vacuna COVID-19 sobre otra, excepto para los jóvenes de 16 a 17 años que solo son elegibles para la vacuna Pfizer-BioNtech.

Las personas deben completar su serie de 2 dosis con el mismo producto de vacuna.

Las vacunas COVID-19 no deben administrarse dentro de los 14 días posteriores a la recepción de otra vacuna. Para las personas embarazadas, las vacunas que incluyen Tdap e influenza deben posponerse durante 14 días después de la administración de las vacunas COVID-19.

La inmunoglobulina anti-D (es decir, Rhogam) no debe negarse a una persona que esté planeando o haya recibido recientemente una vacuna COVID-19, ya que no interferirá con la respuesta inmunitaria a la vacuna.

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 recordar a los pacientes la importancia de otras medidas de prevención como lavarse las manos, distanciarse físicamente y usar una máscara.

Las personas embarazadas que reciben la vacuna COVID-19 deben ser informadas y alentadas a participar en el programa V-SAFE de los CDC (consulte a continuación para obtener más información sobre el programa V-SAFE de los CDC).

Individuos lactantes

ACOG recomienda que se ofrezcan vacunas COVID-19 a individuos lactantes de forma similar a los individuos no lactantes cuando cumplan con los criterios para recibir la vacuna en función de 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 las personas 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 materna en pacientes que reciben una vacuna COVID-19 ([ABM 2020](#)).

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 que 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.

Dado el mecanismo de acción y el perfil de seguridad de la vacuna en personas no embarazadas, no se cree que las vacunas de ARNm de COVID-19 causen un mayor riesgo de infertilidad.

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 cualquier vacuna COVID-19 aprobada por la EUA.

Consideraciones de equidad en salud y comunidades de color

Las comunidades de color se han visto afectadas de manera desproporcionada por la pandemia de COVID-19. Las personas en comunidades de color 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 estado socioeconómico, acceso a la atención, tasas de afecciones crónicas y exposición ocupacional, racismo sistémico e inequidades históricas y continuas en el sistema de salud. El acceso y la confianza en las vacunas COVID-19 es de importancia crítica para todas las comunidades, pero la voluntad de considerar la vacunación varía según el contexto del paciente, en parte debido a las injusticias históricas y continuas y al racismo sistémico que ha erosionado la confianza en algunas comunidades de color. Según una encuesta reciente de la Kaiser Family Foundation, solo el 50% de los estadounidenses negros en comparación con el 65% de los estadounidenses blancos, 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 deciden 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 infecciones y enfermedades graves por COVID-19 en las comunidades de color.

Tenga en cuenta que se incluyeron personas de comunidades de color en los ensayos clínicos (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; el 9,7% de los participantes de la fase II / III de Moderna eran negros y el eran hispanos / latinx) y la vacuna fue igualmente eficaz entre diferentes grupos demográficos, incluida la raza y la etnia.

Recursos adicionales de equidad en salud

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](https://www.cdc.gov/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 vacilación de 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, las personas morían 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 beneficiarios de la vacuna por 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 (ya sea que estén asociados con un evento adverso o no)

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 de 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>

Recursos adicionales

Consideraciones de los CDC sobre la vacunación para personas embarazadas o que amamantan <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

Herramienta de decisión de vacunas COVID-19 de la Facultad de Medicina de Baystate Health & University of

Massachusetts <https://www.bmc.org/sites/default/files/documents/covid/COVIDVaccineSharedDecisionMakingInformationfor%20PregnantWoman.pdf>

Preguntas frecuentes sobre la vacuna COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

Charla de los CDC con los destinatarios sobre las vacunas COVID-19 <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/index.html>

Referencias

Academia de Medicina de la Lactancia Materna. Consideraciones para la vacunación con COVID-19 durante la lactancia. Declaración ABM. Disponible en: <https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation> . Consultado el 21 de diciembre de 2020.

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.

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.

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.

Oliver S, Gargano J, Marin M, et al. Recomendación provisional del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización para el uso de la vacuna COVID-19 Moderna - Estados Unidos, diciembre de 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. EPub: 20 de diciembre de 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm695152e1>

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.

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.

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.

Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Grupo de Trabajo de Vacunas ACIP COVID-19. Asignación por fases de vacunas COVID-19. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-20/02-COVID-Dooling.pdf> . Consultado el 21 de diciembre de 2020.

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.

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.

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.

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 . Consultado el 11 de diciembre de 2020.

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.

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.

ModernaTX. Hoja de datos para los proveedores de atención médica que administran la autorización de uso de emergencia (EUA) de la vacuna Moderna COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Cambridge, MA: ModernaTX; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144637/download> . Consultado el 21 de diciembre de 2020.

ModernaTX. Hoja informativa para la autorización de uso de emergencia (EUA) de los destinatarios y cuidadores de la vacuna Moderna COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas de 18 años o más. Cambridge, MA: ModernaTX; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144638/download> . Consultado el 21 de diciembre de 2020.

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.

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.

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.

Schlake T, Thess A, Fotin-Mleczek 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.

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.

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.

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.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Documento informativo de la FDA: Vacuna Moderna COVID-19. Silver Spring, MD: FDA; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144434/download> . Consultado el 18 de diciembre de 2020.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Vacuna Moderna COVID-19 EUA. Carta de autorización. Silver Spring, MD: FDA; 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144636/download> . Consultado el 21 de diciembre de 2020.

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.

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

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 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.