

**Título: Traducción y comentarios sobre el artículo:  
"PRELIMINARY FINDINGS OF mRNA COVID-19 VACCINE  
SAFETY IN PREGNANT PERSONS"  
(HALLAZGOS PRELIMINARES DE SEGURIDAD DE LA  
VACUNA COVID-19 ARNm EN PERSONAS EMBARAZADAS)**

Nombre revisor: Ana Laura Luque Pérez. Hospital Universitario Rey Juan Carlos

**1- Artículo original:**

Shimabukuro T, Kim SY, Myers TR. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. 2021 Apr 21

**2- Resumen del artículo:**

**2.1 Introducción:**

El artículo publica un informe preliminar sobre seguridad de las vacunas mRNA en gestantes (tanto Pfizer-BioNTech como Moderna). Esto es importante dado que las gestantes habían sido excluidas de los ensayos clínicos de la vacuna, y dado que las gestantes con COVID-19 presentan mayor riesgo de enfermedad grave y muerte en comparación con población no gestante de la misma edad, así como mayor riesgo de parto prematuro. Las sociedades científicas que las gestantes no sean excluidas de la administración de la vacuna frente a la COVID-19.

**2.2 Metodología:**

La recogida de datos se ha realizado a través de las plataformas v-safe after vaccination health checker, v-safe pregnancy registry y VAERS (vaccine adverse event reporting system), que recogen datos sobre las reacciones adversas y el estado de salud de los pacientes a través de encuestas recogidas desde el momento de la vacunación hasta 12 meses tras la administración de la 2ª dosis. El criterio de inclusión para esta recogida de datos es que las gestantes se hayan administrado la vacuna durante la gestación o en el periodo periconcepcional (desde 30 días antes de la FUR a 14 días después). Se incluyen en dichas encuestas datos sobre antecedentes médico-obstétricos, complicaciones de la gestación, resultados perinatales y seguimiento del recién nacido hasta los 3 meses de edad.

### **2.3 Resultados:**

Recogen datos de mujeres entre 16 y 54 años de edad gestantes y no gestantes.

Solo se incluyen los datos de gestaciones finalizadas (nacido vivo, aborto o muerte fetal intrauterina). Se registran también los resultados de la gestación, incluyendo la pérdida gestacional y los resultados neonatales (partos prematuros, anomalías congénitas, crecimientos restringidos y muerte neonatal)

- Del v-safe after vaccination health checker se recogen: 35691 gestantes vacunadas entre Dic 2020 y Feb 2021. La distribución de pacientes fue similar entre ambas vacunas, la mayoría entre 25-34 años y la mayoría de raza blancas no hispánica (76%).

Los efectos registrados más frecuentes fueron: astenia, cefalea, mialgia y dolor en el sitio de inyección, más frecuentes registradas en la administración de la 2º dosis de la vacuna. Menos de 1% presentaron fiebre > 38°C tras la 1º dosis y el 8% tras la 2º.

Estos resultados fueron similares a los registrados en pacientes no gestantes, sin presentar las gestantes reacciones severas en mayor medida que no gestantes, a excepción de nauseas y vómitos tras la 2º dosis.

- Del v-safe pregnancy registry se recogen: Se incluyeron los datos de 3958 participantes vacunadas entre Dic 2020 y Feb 2021. 3719 de ellas eran sanitarias. El 97,6% no fueron diagnosticadas de COVID-19 durante la gestación. El momento de administración de la vacuna fueron el 2,3% en periodo periconcepcional, el 28,6% en el 1ºT, el 43% en el 2ºT y el 25% en el 3ºT. 827 de ellas finalizaron la gestación al término del estudio. El 86,1% tuvieron un recién nacido vivo, el 12,6% un aborto y el 0,1% muerte fetal intrauterina (1 caso). El 92% de los abortos ocurrieron en el 1ºT y el 98% de los recién nacidos vivos, se vacunaron en 3ºT. Los resultados adversos recogidos fueron: 60 partos prematuros < 37 semanas (9,4%), 23 PEG (3,2%) y 16 anomalías congénitas (2,2%). No hubo ningún caso de muerte neonatal. De las gestantes que presentaron anomalías congénitas, ninguna había recibido la vacuna en el 1ºT ni en el periodo periconcepcional. Los resultados por tanto fueron similares a los resultados publicados en la literatura antes de la pandemia.

- Del VAERS se recogen: 221 efectos adversos registrados en gestantes. El evento adverso más frecuente relacionado con la gestación fue el aborto (46 casos, 37 de ellos en el 1ºT, 2 en el 2ºT y 7 en el 3ºT o no se recoge la edad gestacional), seguido de muerte intrauterina, rotura prematura de membranas y sangrado vaginal. No se recoge ningún caso de anomalía congénita.

### **3. Comentarios:**

Las reacciones locales y sistémicas registradas en gestantes fueron similares a las registradas en no gestantes. La proporción de eventos adversos gestacionales y resultados perinatales fueron similares a la proporción publicada en la literatura previo a la pandemia. La mayoría de las gestantes vacunadas pertenecían al sector sanitario.

Las limitaciones de este estudio se deben principalmente a que la participación en V-safe es voluntaria, se trata de una vigilancia pasiva, por lo que la muestra no es homogénea, y la comparación con los resultados en pacientes no gestantes está limitada por haber diferencias en cuanto a la distribución por edad, grupo étnico, y otras características sociodemográficas y clínicas. Otra limitación se debe a los errores cometidos por las pacientes a la hora de rellenar las encuestas, pudiendo no detectar a todas las pacientes gestantes ni todos los efectos adversos.

Además, los datos registrados son preliminares, la muestra es pequeña y la mayoría de las gestantes se han vacunado en el 3ºT. Por tanto los resultados pueden variar a medida que aumenta la muestra o el % de vacunadas en otros trimestres de la gestación.

Por último, las gestantes vacunadas en el 1ºT aún no han finalizado su gestación por lo que no han podido recogerse los resultados.

Los datos recogidos, aunque preliminares, no indican que exista ninguna advertencia sobre seguridad respecto a los resultados obstétricos ni neonatales en gestantes vacunadas en el 3ºT. Es necesario continuar con dicha monitorización para poder aconsejar correctamente sobre los resultados maternos, obstétricos, neonatales e infantiles relacionados con la vacunación materna frente a la COVID19, incluyendo la vacunación temprana en 1ºT y periodo periconcepcional.