

# Consideraciones acerca de las vacunas de la COVID-19 en las embarazadas y madres lactantes

## Considerations about COVID-19 vaccines in pregnant and nursing mothers

Ana Coromoto Carvajal de Carvajal<sup>1</sup>

### RESUMEN

Actualmente se disponen de vacunas con eficacia y seguridad comprobada en el binomio madre-hijo como la anti-influenza, antidiftérica, antitetánica y anti pertussis acelular. El método más efectivo en el control de las epidemias y pandemias es la vacunación, especialmente en grupos prioritarios a tener enfermedad grave como las embarazadas. Actualmente se disponen de candidatas a vacunas de la COVID-19 con diferentes plataformas: ARNm, vectores de adenovirus no replicativos, DNA, virus entero inactivado y subunidades proteicas, entre otras. La Organización Mundial de la Salud (OMS), los Centros de Control de Enfermedades (CDC), el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología de

Estados Unidos y la Academia Nacional de Medicina de Venezuela, se han pronunciado sobre el tema y coinciden en que las gestantes y mujeres lactantes deben ser incluidas en el grupo prioritario en los planes de inmunización de los países, con las vacunas COVID-19 aprobadas en ese grupo poblacional.

**Palabras clave:** Embarazadas, vacunas, COVID-19.

### SUMMARY

Currently, there are vaccines with proven efficacy and safety in the mother-child binomial, such as the anti-influenza, anti-diphtheria, anti-tetanus, and acellular anti-pertussis vaccines. The most effective method in the control of epidemics and pandemics is vaccination, especially in priority groups that could have serious and complicated manifestations of the disease such as pregnant women. Currently, there are candidates for COVID-19 vaccines with different platforms: mRNA, non-replicative adenovirus vectors, DNA, inactivated whole virus, and protein subunits, among others. The Health Organization (WHO), the Centers for Disease Control (CDC), the American College of Obstetrics and Gynecology of the United States, and the National Academy of Medicine of Venezuela have pronounced on the subject and agree that pregnant and lactating women should be included in the priority group in the immunization plans of the countries, with the COVID-19 vaccines approved in that population group.

**Keywords:** Pregnant, COVID-19, vaccines.

DOI: <https://doi.org/10.47307/GMC.2021.129.2.20>

ORCID: 0000-0002-6332-3654.

<sup>1</sup>Especialista en Infectología y en Gerencia de Servicios de Salud. Docente del post grado de Infectología del Hospital Universitario de Caracas. Universidad Central de Venezuela (Jubilada). Coordinadora del chat RED COVID-19 y gestación. Fundadora y excoordinadora del curso de ampliación de la Universidad Central de Venezuela: “infecciones en las embarazadas”.

**Correo de correspondencia:** [infeccionyembarazo@gmail.com](mailto:infeccionyembarazo@gmail.com)

**Recibido:** 21 de agosto de 2020

**Aceptado:** 11 de noviembre de 2020

## INTRODUCCIÓN

Las embarazadas constituyen un grupo vulnerable a las epidemias, pandemias y enfermedades infecciosas en general. En las últimas décadas hemos sido testigos de emergencias y reemergencias de agentes infecciosos que han tenido un impacto variable en las gestantes. La pandemia de influenza AH1N1 pdm09, las epidemias de coronavirus SARS y MERS, chikungunya y zika y las enfermedades endémicas como el dengue y la malaria son algunos ejemplos (1-5).

Un nuevo agente hizo su aparición en el concierto de las enfermedades infecciosas, el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19 y responsable de la primera pandemia por un virus de esta familia. Hasta el 7 de marzo de 2021, la OMS ha reportado 11 613 492 casos confirmados y 2 581 976 fallecidos (6). Los grupos más vulnerables a presentar enfermedad grave y complicaciones son los mayores de 60 años, personas con enfermedad coexistente como hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar, obesidad, enfermedad renal, neoplasias y las embarazadas, entre otros (7,8).

### COVID-19 en las embarazadas

Se desconoce el verdadero impacto de la COVID-19 en las embarazadas, se prevé que el impacto pudiera ser mayor en los países de recursos limitados y en crisis humanitaria (9). La Organización Panamericana de la Salud (OPS) (10), nos muestra la incidencia, número de fallecidas y letalidad de las gestantes con la COVID-19 en algunos países de las Américas, incluyendo Venezuela. Desde la notificación de los primeros casos de COVID-19 (20 de enero de 2020) en las Américas hasta el 8 de febrero de 2021, fueron notificadas 156 988 embarazadas positivas a SARS-CoV-2, incluyendo 940 defunciones (1 %) en 19 países para los cuales se dispone de información, cifra que representa un incremento de 17 972 casos nuevos y 138 nuevas defunciones en relación con el 15 de enero de 2021. El país que presenta mayor número de embarazadas seropositivas al SARS-CoV-2 es

Estados Unidos con 64 075 casos, 74 fallecidas y una letalidad de 0,12 %. Los países que presentan mayor letalidad por la enfermedad en gestantes son: Bahamas, Haití, República Dominicana, Brasil y El Salvador (10). Venezuela ha reportado 364 casos, con 7 fallecidas y una letalidad de 1,92 % (Cuadro 1).

En la actual pandemia por la COVID-19 el impacto de la enfermedad sobre las gestantes no parece ser diferente al observado en pandemias anteriores por otros agentes infecciosos (11). Los primeros informes no evidenciaron mayores complicaciones de la COVID-19 en este grupo poblacional (12). No obstante, estudios más recientes nos informan que la enfermedad en estas pacientes está asociada a mayor ingreso a las UCI, ventilación mecánica, mayor tasa de partos prematuros y muerte materna (13,14). Los primeros estudios publicados de embarazadas con la COVID-19 incluían pocos casos, sin embargo, cada vez más los reportes nos informan de mayor número de embarazadas con la enfermedad. Un metaanálisis de 28 estudios, realizado en 11 432 embarazadas y mujeres recién embarazadas evaluadas o admitidas en el hospital por cualquier motivo, sospechosas o confirmadas con la COVID-19. Las manifestaciones clínicas más frecuentes fueron: fiebre (40 %) y tos (39 %), comparado con no embarazadas en edad reproductiva, las embarazadas y recientemente embarazadas infectadas con la COVID-19 eran menos propensas a informar síntomas de fiebre y mialgia, pero tenían más probabilidad de ameritar ingreso en una unidad de cuidados intensivos y ventilación invasiva (13).

Otro estudio importante fue el realizado por el CDC de Estados Unidos, entre el 22 de enero de 2020 y el 3 de octubre de ese mismo año, esa institución recibió informes a través de la vigilancia nacional de casos COVID-19 o del “Sistema Nacional de Vigilancia de Enfermedades Notificables” de 1 300 938 mujeres de 15 a 44 años, con resultados de laboratorio indicativos de infección aguda por SARS-CoV-2. Los datos sobre el estado del embarazo estuvieron disponibles para 461 825 (35,5 %) mujeres con infección confirmada por laboratorio, 409 462 (88,7 %) eran sintomáticas. Entre las mujeres sintomáticas, se informó que 23 434 (5,7 %) estaban embarazadas, el cociente de riesgo ajustado en las embarazadas (frente a

## VACUNAS DE LA COVID-19 EN EMBARAZADAS Y MADRES LACTANTES

Cuadro 1

Número acumulado de embarazadas positivas a SARS-CoV-2, número acumulado defunciones y tasa de letalidad, por país. Región de las Américas, enero de 2020 al 8 de febrero \* de 2021

País	Nro embarazadas Posit. SARS-CoV-2	Fallecidas	Letalidad (%)
Argentina	8 698	45	0,52
Bahamas	16	1	6,25
Bolivia	1 946	31	1,59
Belice **	103	2	1,94
Brasil	5 381	289	5,37
Chile	7 322	1	0,01
Colombia	7 695	58	0,75
Costa Rica	393	3	0,76
Cuba	230	0	0,00
Ecuador	1 738	25	1,44
El Salvador	269	9	3,35
Estados Unidos de América	64 075	74	0,12
Guatemala	1 834	22	1,20
Haití **	7 6	4	5,26
México &	13 059	266	2,04
Panamá &	1 289	7	0,54
Paraguay	692	1	0,14
Perú &	41 403	76	0,18
República Dominicana	323	19	5,88
Uruguay **	82	0,00	0,00
Venezuela	364	7	1,92
Total	156 988	940	0,60

Fuente (10).

\*\* Sin actualización desde la publicación de la Actualización epidemiológica: Enfermedad del Coronavirus COVID-19, publicada por la OPS/OMS el 15 de enero de 2021.

&: corresponde a embarazadas y puérperas.

las de edad similar y no embarazadas) fue de 3,0 para ingreso en la UCI, 2,9 para ventilación mecánica y 1,7 para muerte (14).

La transmisión vertical del SARS-CoV-2, según revisión sistemática en 38 cohortes de madres con la COVID-19, ha sido estimada en 3,2 % (15), aunque se desconocen los mecanismos implicados en la misma. El virus ha sido detectado por RT-PCR en placenta, faringe, cordón umbilical, heces y por serología (IgM) en sangre del recién nacido (RN), documentándose la transmisión vertical en muy pocos casos (15). Se estima que la mayoría de los recién nacidos se infectan a través de contacto con las secreciones maternas, presentando el neonato eventualmente una enfermedad grave (16), la mayoría presentan una enfermedad leve.

### Vacunas en las embarazadas

La prevención de enfermedades en las embarazadas mediante la vacunación es ampliamente conocida. Actualmente se disponen de vacunas con eficacia y seguridad comprobada en el binomio madre-hijo como las de virus inactivado (influenza), las de toxoide inactivado con formol (antidiftérica y antitetánica) y la anti pertussis acelular (toxina pertussis, hemaglutinina filamentosa, protefina de superficies, pectina y fimbria 2 y 3) (17).

Las vacunas contra el tétanos, la tos ferina y la influenza estacional se han utilizado para la inmunización de rutina en mujeres embarazadas en países de ingresos altos y en menor proporción en países de ingresos bajos y medianos durante

muchos años, se ha determinado que son seguras y efectivas en prevenir infecciones en la madre y el recién nacido (18-20). A pesar de esto, su aceptación ha sido variable, alcanzando en algunos países coberturas por debajo de los establecido por la OMS (21). Por ejemplo, la inmunización contra la influenza en embarazadas no se ha incorporado a los programas de inmunización en muchos países de ingresos bajos y medianos. Las preocupaciones sobre la inmunización de las embarazadas incluyen la seguridad de la vacuna para la madre y el feto, la eficacia de la vacuna en la prevención de enfermedades, datos limitados sobre la carga general de enfermedad en embarazadas y sus bebés, y la falta de preocupación por la enfermedad por parte del proveedor de atención médica y la madre (22).

Vacunar a las embarazadas, tiene doble beneficio, por un lado, protegen a la mujer de enfermedades infecciosas que tienen resultados más graves en el embarazo y por otro, protegen a los recién nacidos, mediante la transferencia placentaria de anticuerpos IgG específicos contra enfermedades de particular importancia en el recién nacido, como por ejemplo el tétanos neonatal (23). Un beneficio adicional para el neonato es la transferencia de inmunoglobulina A mediante la lactancia materna. La protección del RN por los anticuerpos maternos dura aproximadamente tres a cuatro meses, de modo que estarían protegidos de enfermedades graves hasta que ellos desarrollen sus propios anticuerpos ya sea por la vacunación (24,25) o por sufrir la enfermedad.

Hay vacunas que solo se indican en las embarazadas, en presencia de brotes y epidemias destinadas a la prevención de enfermedades en determinadas zonas o en casos de enfermedad grave con una alta letalidad como: cólera, meningitis, rabia, hepatitis E y la enfermedad por virus Ébola, entre otras (26).

La enfermedad por virus del Ébola es grave en las embarazadas, su tasa de letalidad puede llegar a más de 90 %, las tasas de pérdida fetal son casi del 100 % con o sin muerte materna (27). Actualmente se está llevando a cabo un ensayo clínico aleatorizado, abierto, fase 3, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de un régimen de vacuna contra el ébola con 2 dosis de adenovirus Ad26.ZEBOV seguido de una

dosis de la vacuna MVA-BN-Filo recombinante (Vaccinia Ankara Bavarian Nordic modificado para producir 4 proteínas del ébolavirus de Zaire y otros tres virus del mismo grupo), en embarazadas sanas, el estudio se inició en octubre de 2020 y tiene previsto terminar el febrero de 2023 (28). Ambas vacunas han sido autorizadas por La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), dicha agencia considera que los beneficios de la vacuna podrían ser de gran importancia para ayudar a controlar un brote y prevenir la muerte (29,30).

Es de resaltar que existen vacunas contraindicadas en las embarazadas como las de virus vivos atenuados, las cuales pueden tener un efecto adverso potencial en el feto, ejemplo de estas son: la vacuna del sarampión, rubeola, varicela, herpes zoster y fiebre amarilla (26). La excepción, la constituye la vacuna contra la fiebre amarilla (anti amarílica), la cual se indica en la embarazada solo si el beneficio sobrepasa el riesgo, por ejemplo, en una embarazada que deba viajar a una zona endémica de fiebre amarilla o con brote epidémico y no esté vacunada contra la enfermedad (31,32).

Son muchas las barreras que impiden que las embarazadas sean vacunadas, algunas se mencionan a continuación: falta de conocimiento y educación, conceptos erróneos sobre el riesgo de la enfermedad, preocupaciones sobre la necesidad de vacunación durante el embarazo y la seguridad y eficacia de la vacuna, falta de formación en los aspectos técnicos y comunicativos, la vacunación no forma parte de la práctica habitual del profesional de salud, conceptos erróneos sobre la preferencia de sus pacientes por la vacunación durante el embarazo, falta de (tiempo, personal, vacunas, jeringas, agujas, equipo de cadena de frío), mayor carga de trabajo, reembolso inadecuado, preocupación por la responsabilidad, pautas o recomendaciones inconsistentes, incapacidad para rastrear el estado de vacunación de las embarazadas (33).

### **Nuevas vacunas en las embarazadas**

La indicación de una nueva vacuna genera consideraciones éticas en cuanto a su seguridad en la gestante y en el feto, especialmente porque, usualmente, no son incluidas en los ensayos

clínicos y adicionalmente, la mayoría de las veces se desconocen los efectos potenciales en la embarazada, el feto y el recién nacido (34). Hay una serie de factores que deben ser tomados

en cuenta cuando se introduce una nueva vacuna en las embarazadas, los mismos se muestran en el Cuadro 2.

Cuadro 2

Factores a tener en cuenta en la introducción de nuevas vacunas

---

Carga de enfermedad/ Epidemiología
Seguridad de la vacuna
Eficacia /Calidad/ Rentabilidad
Impacto previsto del programa de inmunización
Riesgo frente al beneficio de las vacunas para cada población objetivo
Viabilidad y programación (cómo encajaría la vacuna en el calendario nacional de inmunización)
Comparación del impacto de la vacuna con otras intervenciones
Previsión de demanda de la vacuna/ Suministro regular y oportuno de vacunas para cubrir la demanda prevista
Visibilidad de la enfermedad en la sociedad y cómo se compara con otros problemas de salud pública
Costos de implementación de la nueva vacuna para embarazadas
El desempeño actual del programa de inmunización (para identificar áreas que necesitan fortalecerse)
Infraestructura adecuada para monitorear la carga de morbilidad y la seguridad de las vacunas (eventos adversos maternos, fetales e infantiles)
Consideraciones normativas y éticas

---

(22)

Actualmente se cuentan con nuevas vacunas en embarazadas, en fase de precalificación por la OMS, como el virus sincitial respiratorio (VSR), el estreptococo del grupo B (GBS) y la vacuna anti-tosferina monovalente (35-37).

Para el dengue se dispone de una vacuna tetravalente de virus vivo atenuado que consta de quimeras compuestas por genes de pre membrana estructural (prM) y de envoltura de los cuatro tipos de dengue combinados con los genes no estructurales de la cepa vacunal 17D de la fiebre amarilla (chimeric yellow fever dengue – CYD), ha sido aprobada en 20 países endémicos, pero la implementación se ha limitado a la salud pública en dos países, Brasil y Filipinas (38). La baja aceptación de esta vacuna se ha visto impulsada por las preocupaciones sobre el mayor riesgo de dengue grave en personas vacunadas seronegativas al dengue y

la asequibilidad de la vacuna (39). Esta vacuna es de virus vivo atenuado y está contraindicada en las embarazadas; actualmente se llevan a cabo investigaciones con diferentes plataformas en el desarrollo de vacunas contra el dengue (40), es deseable que algunas de estas se puedan usar en este grupo específico, lo cual redundaría en beneficio para las gestantes y sus recién nacidos.

El virus zika ha sido motivo de investigaciones en el desarrollo de una vacuna (41) para prevenir la enfermedad en las embarazadas y evitar los efectos devastadores del virus en el feto y el recién nacido como es el síndrome de zika congénito. Igualmente hay adelantos importantes de la vacuna contra la malaria y el VIH, enfermedades que causan importante morbimortalidad materno infantil (42,43). El paradigma de no incluir a las embarazadas en los ensayos clínicos de las nuevas vacunas está cambiando, como ejemplo,

podemos nombrar el ensayo de la vacuna para la prevención de la enfermedad por el virus del Ébola, el mismo se encuentra en curso y tiene previsto incluir a 2 000 embarazadas (28).

En relación con las vacunas de la COVID-19 en las gestantes los expertos coinciden en la necesidad de incluirlas en los esfuerzos de desarrollo de vacunas. Para permitir su inclusión en los ensayos, es necesario considerar la carga de la enfermedad a corto, mediano y largo plazo para esa población específica, el deseo de las gestantes de ser vacunadas contra la COVID-19 y de participar en los ensayos y, finalmente, disponer de la información sobre las vacunas candidatas de uso potencial en las embarazadas, las cuales deben ser el centro de los primeros ensayos clínicos (44). Las empresas farmacéuticas, han entendido el enorme vacío en la información sobre las vacunas de la COVID-19 en las gestantes, por ello, muy pronto se iniciarán los ensayos de algunas de las vacunas permitidas en este grupo. Esperamos que los resultados allanen el camino para su inclusión sistemática en los ensayos e investigación de las nuevas vacunas, tanto de agentes infecciosos emergentes, re emergentes, como de otros ya conocidos que pueden afectar a la madre y al feto.

Las investigaciones en el campo de las vacunas se están desarrollando de forma acelerada, para muchas enfermedades y con diferentes plataformas, incluyendo las nano vacunas para la prevención de enfermedades infecciosas, cáncer y enfermedades auto inmunes (45).

### **Vacunas de COVID-19 en el embarazo y durante la lactancia**

La inmunización es una de las medidas más importantes en la prevención de enfermedades infecciosas, incluyendo las pandemias. La recomendación de las nuevas vacunas de la COVID-19 en las gestantes, ha sido motivo de debates éticos por las instituciones y expertos que se encargan de su cuidado (22).

Por las consideraciones revisadas anteriormente y por el impacto negativo de la COVID-19 en las gestantes, este grupo poblacional es considerado dentro de los grupos vulnerables y deberían estar incluidas en los grupos prioritarios en la prevención de la enfermedad mediante la

vacunación. En las gestantes además de las enfermedades coexistentes o de base, se incluyen las embarazadas mayor de 35 años y multiparidad.

A la par de la aparición de la pandemia COVID-19, también se iniciaron los estudios científicos para el desarrollo de candidatos de vacunas contra el nuevo agente infeccioso causante de la misma, el SARS-CoV-2. Actualmente se disponen de candidatos de vacunas con plataformas de ARNm que se venían investigando para otros coronavirus (SARS-CoV-2 y MERS-CoV-2) y otras plataformas más conocidas como las de vectores de adenovirus no replicativos, virus entero inactivado, partículas virales, ADN y virus vivos atenuados, entre otras (46,47).

Dentro de las vacunas de la COVID-19, se encuentran las de tecnologías de ARNm (Pfizer y Moderna) las cuales solo contienen fragmento de una parte del virus, las de vectores (AstraZeneca y la Sputnik V) de adenovirus no replicativos y las de virus entero inactivado (varios desarrolladores, incluyendo Sinovac, Sinopharm), estas vacunas no son de virus vivos, por tanto, no tendrían contraindicaciones para ser usadas en las embarazadas. Es de hacer notar que la vacuna de COVID-19 de virus entero inactivado no ha sido aprobada en embarazadas.

El colegio Americano de Obstetricia y Ginecología recomienda que las vacunas de ARNm de la COVID-19 no deben ser negadas a las embarazadas, señala además que las vacunas COVID-19 deben ofrecerse a las madres lactantes de forma similar a las personas que no están lactando. Las personas 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 la paciente y su equipo clínico puede ayudar a tomar decisiones sobre el uso de vacunas aprobadas para la prevención del COVID-19 en 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 embarazada y el feto (48).

Los CDC y la OMS, las considera especial-

mente en embarazadas pertenecientes a grupos de alto riesgo como trabajadoras de salud y /o en aquellas con enfermedades coexistentes o comorbilidades (49,50). El ministerio de Salud Nacional de la República de Argentina, aprobó la vacuna de la COVID-19 de la plataforma de adenovirus no replicativo (Sputnik V) a las embarazadas y madres en lactancia, después que esta fuera recomendada por la Comisión Nacional de Inmunizaciones en consenso con diversas Sociedades Científicas y expertos externos al Ministerio (51).

La Academia Nacional de Medicina de Venezuela en un comunicado sobre el tema expresa que las gestantes deben ser incluidas en los grupos prioritarios a vacunar debido al impacto negativo de la COVID-19 en el embarazo (52). Es posible que a medida que la Academia y las diferentes Sociedades Científicas de los países se pronuncien sobre este tema las embarazadas sean incluidas en los planes de inmunización de la COVID-19, tal como sucedió recientemente en la Argentina (51).

La experiencia con el uso de las vacunas de la COVID-19 en embarazadas es limitada. La industria farmacéutica de las vacunas de ARNm y la de vectores de adenovirus no replicativos (AstraZeneca), señalan que la decisión de usar la vacuna en embarazadas debe tomarse en estrecha consulta con un profesional de la salud después de considerar los beneficios y riesgos (53-55). Los estudios preliminares de las vacunas con plataformas de ARNm en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal. Igualmente, los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (56).

En 57 embarazos (28 en el grupo control y 29 en el grupo vacunado) ocurridos incidentalmente durante los ensayos clínicos de las vacunas de ARNm (Pfizer/BioNTech y Moderna) y de vectores de adenovirus (Astra Zeneca) no se observó diferencias significativas en el número de embarazos, ni en el porcentaje de abortos, evidenciando que estas no previenen el embarazo, ni tienen efectos en las etapas tempranas de gestación (57). Estos resultados no pueden ser extrapolados, por ser una muestra muy pequeña.

En las mujeres que planifican un embarazo, como medida de precaución mientras no se disponga de más información, se recomienda esperar al menos 2 semanas tras la administración de la segunda dosis de la vacuna COVID-19.

Se desconoce cuántas embarazadas han recibido vacunas para prevenir la COVID-19, el Dr. Antony Fauci, director del “National Institute of Allergy and Infectious Diseases” (NIAID), de Estados Unidos, durante una sesión informativa en la Casa Blanca, informó que 20 000 embarazadas han recibido la vacuna sin presentar complicaciones (58).

En relación con las vacunas contra la COVID-19 durante la lactancia, el Comité de Nutrición y Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, realiza las siguientes recomendaciones y consideraciones de las vacunas de COVID-19 de ARNm en las gestantes (59):

1. Respecto a la vacunación de la madre frente a COVID-19 se considera que es segura para la propia mujer, para la lactancia, así como para el bebé por los siguientes motivos:
  - Las vacunas frente a COVID-19 basadas en el ARNm no contienen microorganismos vivos, no tienen capacidad infectiva.
  - Como en las demás vacunas, no se ha demostrado nunca la presencia de componentes vacunales activos en la leche materna (con la excepción de la vacuna de la fiebre amarilla).
  - La salud de la madre es, finalmente, determinante clave para la lactancia y la salud de sus hijos.
2. Tanto la lactancia como la vacunación deben responder a una decisión informada de la madre, que debe disponer de la mejor información posible procedente de sus sanitarios de referencia (médico de familia, enfermera de atención primaria, matrona y obstetra, servicios sociales y de apoyo a la lactancia materna). Se debe evaluar individualmente las ventajas y los inconvenientes de recibir la vacuna frente a COVID-19.
3. Se debe valorar iniciar con normalidad y no interrumpir la lactancia materna en mujeres que reciban las vacunas de ARNm, y no demorar la vacunación, si está indicada.

4. Las mujeres lactantes en general no están incluidas en grupos de mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19 y la oportunidad de vacunación estaría igualada a la población general. Se recomienda que las mujeres lactantes que sí tienen alto riesgo de exposición o alto riesgo de complicaciones reciban con mayor priorización la vacuna.

Las recomendaciones de la Asociación Española de Pediatría, aunque están destinadas a las vacunas de plataforma ARNm, también pueden aplicarse a otras vacunas de uso potencial en embarazadas que no contengan organismos vivos, como las vacunas de vectores de adenovirus, entre otras.

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La recomendación y/o consideración de las vacunas contra la COVID-19 en las embarazadas y en período de lactancia, implica la consideración de varios aspectos, a saber: los dilemas o asuntos éticos, los efectos de una enfermedad potencialmente grave en el binomio madre-hijo, los riesgos y beneficios de las vacunas en la prevención de la enfermedad y el consentimiento informado de la mujer para su aplicación. Asimismo, deben tomarse en cuenta todas las recomendaciones para la logística de la introducción de una nueva vacuna y finalmente establecer un sistema estricto de vigilancia sobre los efectos adversos potenciales sobre la madre y el feto.

**Conflicto de interés:** la autora declara no tener conflicto de interés en el presente escrito.

### REFERENCIAS

- Mujica G, Sternberg Z, Solis J, Wand T, Carrasco P, Henao-Martínez AF, et al. Defusing COVID-19: Lessons Learned from a Century of Pandemics. *Trop Med Infect Dis.* 2020;5(4):182.
- Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, Buchy P, Farrar J, Gubler D, et al. Dengue: A continuing global threat. *Nat Rev Microbiol.* 2010;8:S7–S16.
- Recht J, Siqueira AM, Monteiro WM, Herrera SM, Herrera S, Lacerda MVG. Malaria in Brazil, Colombia, Peru and Venezuela: Current challenges in malaria control and elimination. *Malar J.* 2017;16(1):273.
- Chang C, Ortiz K, Ansari A, Gershwin ME. The Zika outbreak of the 21st century. *J Autoimmun.* 2016;68:1-13.
- Montero A. Fiebre chikungunya - Una nueva amenaza global [Chikungunya fever - A new global threat]. *Med Clin (Barc).* 2015;145(3):118-123.
- WHO. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. 7 March 2021. Consultado el 7 de marzo de 2021. Disponible en: <https://covid19.who.int>
- Chen Y, Klein SL, Garibaldi BT, Li H, Wu C, Osevala NM, et al. Aging in COVID-19: Vulnerability, immunity and intervention. *Ageing Res Rev.* 2021;65:101205.
- Polcer RE, Jones E, Pettersson K. A Case Series on Critically Ill Pregnant or Newly Delivered Patients with COVID -19, Treated at Karolinska University Hospital, Stockholm. *Case Rep Obstet Gynecol.* 2021;10:2021:8868822.
- Carvajal A, Azpurua H, Romero M, Márquez D, Tami A, Finali P, et al. Artículo de Revisión COVID-19 y Embarazo: Perspectivas para Venezuela Grupo de Especialistas de la Red COVID-19 y Gestación. Consultado el 27 de febrero de 2021. Disponible en: <https://revistas.utp.edu.co/index.php/panamericana/article/view/24430>
- OPS. Actualización Epidemiológica Enfermedad por coronavirus (COVID-19) 9 de febrero de 2021. Consultado el 1 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/file/81967/download?token=qSRcrTuD>
- Centers for Disease Control and Prevention. Maternal and infant outcomes among severely ill pregnant and postpartum women with 2009 pandemic influenza A (H1N1) – United States, April 2009–August 2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2011;60:1193-1196.
- Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. Clinical characteristics, and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: A retrospective review of medical records. *Lancet.* 2020;395:809-815.
- Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, 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.
- Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Chai SJ, Kirley PD, Alden N, et al. CDC COVID-19 Response Pregnancy and Infant Linked Outcomes Team. Update: Characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status—United States, January 22–October 3, 2020. *Morb Mortal Wkly Rep.*

- 2020;69(44):1641-1647.
15. Kotlyar AM, Grechukhina O, Chen A, Popkhadze S, Grimshaw A, Tal O, et al. Vertical transmission of coronavirus disease 2019: A systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2021;224(1):35-53.e3.
  16. Duran P, Berman S, Niermeyer S, Jaenisch T, Forster T, Gomez Ponce de Leon R, et al. COVID-19 and newborn health: Systematic review. *Rev Panam Salud Publica.* 2020;44:e54.
  17. Liang JL, Tiwari T, Moro P, Messonnier NE, Reingold A, Sawyer M, et al. Prevention of Pertussis, Tetanus, and Diphtheria with Vaccines in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2018;67(2):1-44.
  18. Bellido-Blasco J, Guiral-Rodrigo S, Míguez-Santiyán A, Salazar-Cifre A, González-Morán F. A case-control study to assess the effectiveness of pertussis vaccination during pregnancy on newborns, Valencian community, Spain, 1 March 2015 to 29 February 2016. *Euro Surveill.* 2017;22:30545.
  19. Trotta F, Da Cas R, Spila Alegiani S, Gramegna M, Venegoni M, Zocchetti C, et al. Evaluation of safety of A/H1N1 pandemic vaccination during pregnancy: Cohort study. *BMJ.* 2014;29:348:g3361.
  20. Vesikari T, Virta M, Heinonen S, Eymen C, Lavis N, Chabanon AL, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women: A randomized, observer-blind trial. *Hum Vaccin Immunother.* 2019;16:623-629.
  21. Razzaghi H, Kahn KE, Black CL, Lindley MC, Jatlaoui TC, Fiebelkorn AP, et al. Influenza and Tdap Vaccination Coverage Among Pregnant Women - United States, April 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(39):1391-1397.
  22. Kochhar S, Edwards KM, Ropero Alvarez AM, Moro PL, Ortiz JR. Introduction of new vaccines for immunization in pregnancy - Programmatic, regulatory, safety and ethical considerations. *Vaccine.* 2019;37(25):3267-3277.
  23. Thwaites CL, Beeching NJ, Newton CR. Maternal and neonatal tetanus. *Lancet.* 2015;385:362-370.
  24. Esposito S, Bosis S, Morlacchi L, Baggi E, Sabatini C, Principi N. ¿Can infants be protected by means of maternal vaccination? *Clin Microbiol Infect.* 2012;18:85-92.
  25. Marchant A, Sadarangani M, Garand M, Dauby N, Verhasselt V, Pereira L, et al. Maternal immunisation: Collaborating with mother nature. *Lancet Infect Dis.* 2017;17:e197-208.
  26. Gabutti G, Conforti G, Tomasi A, Kuhdari P, Castiglia P, Prato R, et al. Why, when and for what diseases pregnant and new mothers “should” be vaccinated. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13(2):283-290.
  27. Bebell LM, Oduyebo T, Riley LE. Ebola virus disease and pregnancy: A review of the current knowledge of Ebola virus pathogenesis, maternal, and neonatal outcomes. *Birth Defects Res.* 2017;109(5):353-362.
  28. ClinicalTrials.gov. A Study of a 2-dose Ebola Vaccine Regimen of Ad26.ZEBOV Followed by MVA-BN-Filo in Healthy Pregnant Women (INGABO). [Cited March 1, 2021]. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04556526>
  29. EMA. Zabdeno. ebola vaccine (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant]). [Cited March 1, 2021]. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zabdeno>
  30. EMA. Mvabea. Ebola vaccine (MVA-BN-Filo [recombinant]). [Cited March 1, 2021]. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mvabea>
  31. Nasidi A, Monath TP, Vandenberg J, Tomori O, Calisher CH, Hurtgen X, et al. Yellow fever vaccination and pregnancy: A four-year prospective study. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 1993;87:337-339.
  32. Thomas RE, Lorenzetti DL, Spragins W, Jackson D, Williamson T. The safety of yellow fever vaccine 17D or 17DD in children, pregnant women, HIV+ individuals, and older persons: Systematic review. *Am J Trop Med Hyg.* 2012;86(2):359-372.
  33. Overcoming barriers and identifying opportunities for developing maternal immunizations: Recommendations from the National Vaccine Advisory Committee. *Public Health Rep.* 2017;132:271-284.
  34. Chamberlain AT, Lavery JV, White A, Omer SB. Ethics of maternal vaccination. *Science.* 2017;358:452-453.
  35. Jancin B. New acellular pertussis vaccine may solve waning immunogenicity problem. *Medge.com.* August 18, 2017. Consultado el 2 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.medge.com/pediatricnews/article/144892/vaccines/new-acellular-pertussis-vaccine-may-solve-waning>
  36. Heath PT, Culley FJ, Jones CE, Kampmann B, Le Doare K, Nunes MC, et al. Group B streptococcus and respiratory syncytial virus immunisation during pregnancy: A landscape analysis. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(7):e223-234.
  37. Giersing BK, Vekemans J, Nava S, Kaslow DC, Moorthy V. WHO Product Development for Vaccines Advisory Committee. Report from the World Health Organization's third Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC) meeting, Geneva, 8-10<sup>th</sup> June 2016. *Vaccine.* 2019;37(50):7315-7327.
  38. Thomas SJ, Yoon IK. A review of Dengvaxia®: development to deployment. *Hum Vaccin Immunother.* 2019;15(10):2295-2314.

39. WHO. Dengue vaccine: WHO position paper, September 2018 – Recommendations Vaccine. 2018. PubMed PMID: 30424888. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.09.063
40. Bos S, Gadea G, Despres P. Dengue: A growing threat requiring vaccine development for disease prevention. *Pathog Glob Health*. 2018;112(6):294-305.
41. Pattnaik A, Sahoo BR, Pattnaik AK. Current Status of Zika Virus Vaccines: Successes and Challenges. *Vaccines (Basel)*. 2020;8(2):266.
42. Marques-da-Silva C, Peissig K, Kurup SP. Pre-Erythrocytic Vaccines against Malaria. *Vaccines (Basel)*. 2020;8(3):400.
43. Singh A, Permar S, Kollmann TR, Levy O, Marovich M, De Paris K. AIDS Vaccine Research Subcommittee (AVRS) Consultation: Early-Life Immunization Strategies against HIV Acquisition. *mSphere*. 2019;4(4):e00320-19
44. González Blanco M. COVID-19, vacunas y embarazo. *Rev Obstet Ginecol Venez*. 2020;80(4):263-267.
45. Zaheer T, Pal K, Zaheer I. Topical review on nano-vaccinology: Biochemical promises and key challenges. *Process Biochem*. 2021;100:237-244.
46. Creech CB, Walker SC, Samuels RJ. SARS-CoV-2 Vaccines. *JAMA*. Published online February 26, 2021. doi:10.1001/jama.2021.3199
47. Chung JY, Thone MN, Kwon YJ. COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view. *Adv Drug Deliv Rev*. 2020;24:170:1-25.
48. ACOG. Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19. February 4, 2021. Consultado el 2 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>
49. WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. 25 January 2021. [Cited March 1, 2021]. Available at : <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>
50. CDC. Consideraciones de vacunación para personas embarazadas y en periodo de lactancia. 12 de feb. del 2021. Consultado el 4 de marzo de 2021. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
51. Gobierno de Argentina. Personas embarazadas, en período de lactancia o inmunocomprometidas ya pueden recibir la vacuna Sputnik V. 11 de febrero de 2021. Consultado el 4 de marzo de 2021. Disponible en: [https://www.gba.gov.ar/saludprovincia/noticias/personas\\_embarazadas\\_en\\_periodo\\_de\\_lactancia\\_o\\_inmunocomprometidas\\_ya\\_pueden](https://www.gba.gov.ar/saludprovincia/noticias/personas_embarazadas_en_periodo_de_lactancia_o_inmunocomprometidas_ya_pueden)
52. ANM. DI. Boletín 7. Academia Nacional de Medicina (ANM). Vacunación contra la COVID-19 en Venezuela. Consideraciones acerca de la Vacunación contra la COVID-19 en las Embarazadas. 19/02/2021. Consultado el 5 de marzo de 2021. Disponible en: <https://academianacionaldemedicina.org/publicaciones/covid-19/di-academia-nacional-de-medicina-anm-vacunacion-contra-la-covid-19-en-venezuela-boletin-7-consideraciones-acerca-de-la-vacunacion-contra-la-covid-19-en-las-embarazadas-19-02-2021/>
53. EMA. COVID-19 Vaccine Moderna. COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified). [Cited March 4, 2021]. Available at : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>
54. EMA. Comirnaty.COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified). [Cited March 4, 2021]. Available at <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
55. EMA. COVID-19 Vaccine AstraZeneca. COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). [Cited March 4, 2021]. Available at : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>
56. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020 FDA Briefing Document Moderna COVID-19 Vaccine. [Cited March 5, 2021]. Available at : <https://www.fda.gov/media/144434/download>
57. Male V. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? *Nat Rev Immunol*. 2021;3:1-2.
58. Nunez-Smith M, Fauci A. Press briefing by White House COVID-19 response team and public health officials, 10 February 2021. The White House. 2021. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2021/02/10/press-briefing-by-white-house-covid-19-response-team-and-public-health-officials-3/>
59. Asociación Española de Pediatría (AEP). Vacuna frente a COVID-19 y lactancia materna recomendaciones del comité de nutrición y lactancia materna. Consultado el 5 de marzo de 2021. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/aep\\_lactancia\\_y\\_vacuna\\_covid\\_2021.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/aep_lactancia_y_vacuna_covid_2021.pdf)