

## Safety and efficacy of vaccines against COVID-19 during the gestation period.

### Seguridad y eficacia de las vacunas contra el COVID-19 durante el periodo de gestación.

#### Autores:

Galarza Lucio, Rossy Valeria  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Egresada de la Carrera de Laboratorio Clínico  
Jipijapa – Ecuador

 [Galarza-rossy7523@unesum.edu.ec](mailto:Galarza-rossy7523@unesum.edu.ec)  
 <https://orcid.org/0000-0001-5052-0504>

Sevilla Barreto, Jennifer Daniela  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Egresada de la Carrera de Laboratorio Clínico  
Jipijapa – Ecuador

 [sevilla-jennifer5613@unesum.edu.ec](mailto:sevilla-jennifer5613@unesum.edu.ec)  
 <https://orcid.org/0000-0001-9657-1884>

Rosero Oñate, Marina Alexandra  
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ  
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico  
Médico Especialista en Medicina General Integral  
Jipijapa – Ecuador

 [marina.rosero@unesum.edu.ec](mailto:marina.rosero@unesum.edu.ec)  
 <https://orcid.org/0000-0001-6887-479X>

Citación/como citar este artículo: Rosero, Marina., Galarza, Rossy. y Sevilla, Jennifer. (2023). Seguridad y eficacia de las vacunas contra el COVID-19 durante el periodo de gestación. MQR Investigar, 7(1), 1448-1467.  
<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.1448-1467>

Fechas de recepción: 05-ENE-2023 aceptación: 28-ENE-2023 publicación: 15-MAR-2023

 <https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>  
<http://mqrinvestigar.com/>

## Resumen

El COVID-19 es una enfermedad provocada por el virus SARS-CoV-2, que a nivel mundial ha provocado crisis financieras, sociales y sanitarias. Aunque en el 90% de las infecciones son asintomáticas, en mujeres embarazadas se ha visto una propensión de desarrollar complicaciones graves. Y aun así, existen escasos estudios sobre vacunación en gestantes, por lo que, el propósito del estudio fue analizar la seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 durante este periodo. Para ello se aplicó un estudio descriptivo con un diseño documental para recopilar 30 artículos científicos en las bases como PUBMED, MEDLINE y GOOGLE ACADÉMICO. La búsqueda de información se lo hizo por medio de palabra clave como COVID-19 en el embarazo, eficacia de las vacunas para SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas, entre otras. Como resultados se logró demostrar que las vacunas aplicadas en Ecuador son eficaces y seguras para las gestantes y sus fetos. Llegando a la conclusión de que Pfizer tiene una eficacia del 95%, AstraZeneca del 70% y CoronaVac del 50%; siendo recomendable administrarlas entre el segundo y el tercer trimestre del embarazo, sin representan ningún potencial riesgo para la salud de la madre o del bebé.

**Palabras claves:** COVID-19, edad gestacional, efectos adversos, efectividad y seguridad, vacuna COVID-19.

## Abstract

COVID-19 is a disease caused by the SARS-CoV-2 virus, which has caused financial, social and health crises worldwide. Although 90% of infections are asymptomatic, pregnant women have been seen to have a propensity to develop serious complications. And even so, there are few studies on pregnant vaccination, so the purpose of this study is to address the safety and efficacy of the COVID-19 vaccine during this period. For this, a descriptive study with a documentary design was applied to collect 30 scientific articles in bases such as PUBMED, MEDLINE and GOOGLE ACADEMIC. The search for information was done through keywords such as COVID-19 in pregnancy, efficacy of SARS-CoV-2 vaccines in pregnant women, among others. As results, it was possible to demonstrate that the vaccines applied in Ecuador are effective and safe for pregnant women and their fetuses. Concluding that Pfizer has an efficacy of 95%, AstraZeneca 70% and CoronaVac 50%, it is advisable to administer them between the second and the third trimester of pregnancy and they do not represent any potential risk to the health of the mother or the baby.

**Keywords:** COVID-19, Gestational age, Adverse effects, Effectiveness and safety, COVID-19 vaccine.

## Introducción

Es un hecho que la humanidad ha atravesado por algunas pandemias que la han paralizado y aunque, actualmente se cuenta con avances a nivel científico y tecnológico en el área de la medicina; el surgimiento de nuevos patógenos sigue representando una potencial amenaza para la vida humana, la seguridad económica y la salud pública mundial (Sharma et al., 2021). El COVID-19 es un síndrome respiratorio agudo provocado por el virus SARS-CoV-2, que se transmite por contacto directo de persona a persona a través de secreciones respiratorias o tos. Se han identificado diversas variantes con distintas manifestaciones clínicas, cuyo ritmo de contagio y propagación a gran escala ha causado de 3 a 150 millones de muertes al año (SeyedAlinaghi et al., 2021).

Hasta el momento, no se cuenta con una cura eficaz y segura para el COVID-19, sin embargo, se han desarrollado en aproximadamente un año, varias vacunas que previo a su administración en la población, pasaron por un proceso de investigación que consta de fases preclínicas, clínicas y de farmacovigilancia para garantizar primordialmente su seguridad y ser aprobadas por la FDA, por medio de una licencia. El monitoreo a gran escala permite describir el comportamiento de la vacuna a través de parámetros como calidad, seguridad y eficacia, en diferentes grupos poblacionales posterior a su administración. (Casas & Mena, 2021).

Estudios previos aseguran que, las mujeres embarazadas no son más susceptibles a infectarse; sin embargo, existe un mayor riesgo en gestantes mayores a 35 años, en las que se ha reportado una mortalidad de hasta un 70%, además está asociado a una morbilidad significativa causando partos prematuros, problemas cardiovasculares y necesidad de cuidados intensivos (Goldshtein et al., 2021). Por razones éticas, este grupo ha sido excluido de la mayoría de los estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de las vacunas disponibles; a pesar de que, entidades como el CDC y la FDA recomiendan comenzar a incluirlos, para evitar sesgos en los resultados de las investigaciones en esta población de interés primordial a recibir la vacuna (Theiler et al., 2021).

Esto ha provocado que, aunque las campañas de vacunación estén abiertas para mujeres embarazadas, haya una baja tasa de aplicación de este método; producto de la desconfianza hacia las vacunas que actualmente se están administrando, por la especulación acerca de posibles efectos secundarios graves que ponen en riesgo la vida de la madre y su bebé. El realizar estudios que recopile información sobre la seguridad y eficacia de las vacunas en mujeres gestantes, podrían ayudar a desarrollar confianza y credibilidad en la población acerca del riesgo-beneficio que conlleva la vacunación durante la gestación (Di Girolamo et al., 2021).

De acuerdo con varios estudios realizados hasta el momento en mujeres embarazadas y lactantes, las vacunas contra el SARS-CoV-2 no demuestran ser dañinas o representan un potencial riesgo para la salud de las gestantes o los bebés. Incluso los análisis evidencian que las células T para COVID-19 generadas tras la inoculación con la vacuna en la madre, se transmite por medio de la leche materna a su hijo. Por lo que, las autoridades y profesionales en el área resaltan que el beneficio de la vacunación en este grupo supera los riesgos. La **Tabla 1**, muestra las diferentes vacunas que han sido aprobadas a nivel mundial para mujeres embarazadas, las cuales emplean diferentes tecnologías para la creación de inmunidad en el organismo (Verbeke et al., 2022).

**Tabla 1.**

*Vacunas aprobadas y administradas en mujeres embarazadas*

Vacuna	Tipo-principio	Disponible en Ecuador
Pfizer-BioNTech	ARN mensajero (mRNA-BNT162b2)	SI
Moderna	ARN mensajero (mRNA-1273)	NO
Janssen-Johnson & Johnson	Vector de adenovirus (Ad26.COV2. S)	NO
Vaxzevria-AstraZeneca	Vector de adenovirus (ChAdOx1 nCoV-19)	SI
CoronaVac-Sinovac	Virus completo inactivado	SI

*Nota.* En la tabla se puede visualizar las vacunas que se encuentran aprobadas para su administración en mujeres embarazadas en conjunto con el principio del cual fueron desarrolladas y su estado de disponibilidad en el país.

En el caso puntual de la vacuna de ARNm de Pfizer BNT162b2 SARS-CoV-2, existen varios estudios y procesos de testeo en mujeres embarazadas que respaldan su seguridad y eficacia en este periodo. Adicionalmente, se ve que protege al recién nacido contra la infección, y destaca los claros beneficios de la vacuna para la salud materna e infantil. Se ha visto que la eficacia es similar a la visualizada en otros grupos poblacionales y alcanza hasta un 95% sin presencia de efectos secundarios graves, por lo que, se debe considerar seriamente la vacunación en cualquier momento de la gestación para un beneficio dual.

Por otro lado, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas en la vacuna Vaxzevria-AstraZeneca y CoronaVac-Sinovac, las mismas que emplean vector de adenovirus (ChAdOx1 nCoV-19) y virus completo inactivado respectivamente, sin embargo, la evidencia apunta a que la efectividad y efectos secundarios serían los mismos que los

obtenidos en el resto de la población en las que si se testearon la mismas (Burd et al., 2021). Adicionalmente en el Ecuador no se ha reportado ningún efecto grave en mujeres gestantes que recibieron la vacuna y se observa una disminución en las cifras de muerte por COVID-19 en este grupo, lo que sugiere que los beneficios superan a los riesgos (Ministerio de Salud Pública, 2021).

Seguimos enfrentando la pandemia global de COVID-19 para la que aún no se cuenta con un tratamiento antiviral autorizado que contrarreste la infección, es decir, los fármacos están mayoritariamente dirigidos a evitar complicaciones graves derivadas de la enfermedad. Actualmente se cuenta con vacunas que son un método profiláctico para SARS-CoV-2 y desde diciembre de 2020, se ha iniciado una campaña de vacunación masiva en todo el mundo. Estas emplean diferentes métodos como ARNm, vector viral o virus atenuado, cuya evidencia clínica y epidemiológica posteriores a la autorización muestran un excelente perfil de eficacia y seguridad. En los ensayos preclínicos y clínicos, se ha demostrado que la protección contra padecer la enfermedad graves mediante vacunas es de enorme importancia (Vitiello et al., 2021).

## **Materiales y métodos**

### **Materiales**

Se hizo uso del software Mendeley como gestor bibliográfico, con el que, por medio de una plataforma web y una aplicación se creó una base de datos de todas las referencias bibliográficas utilizadas en la investigación, y adicionalmente permitió encontrar nuevos datos para la creación, organización de los artículos, la inserción de citas y la creación de bibliografías en múltiples estilos y reglas (Shin, 2016). Y, adicionalmente se empleó el software Rayyan para el tamizaje de artículos científicos útiles de una forma rápida, sistemática y organizada, por medio de la generación de una base de datos de la información de interés de estudio (Ouzzani et al., 2016).

### **Métodos**

Por medio de un diseño documental se analizó y recopiló artículos científicos en las bases de datos relacionados al tema de estudio. Al tratarse de una construcción que parte de revisión bibliográfica, el diseño del trabajo es cualitativo y descriptivo, con artículos que contienen resultados de las vacunas de COVID-19 en mujeres embarazadas (Donato & Donato, 2019). Para la búsqueda de información, se utilizaron diversos buscadores científicos como: SCIELO, REDALYC, GOOGLE ACADEMICO, DIALNET, PSICOMED, WORLD WIDE SCIENCE y PUBMED. El hallazgo de los artículos útiles se lo hizo por medio de palabras clave dentro de la temática como: Vacunas para COVID-19, vacunación en mujeres

embarazadas para COVID-19, seguridad y eficacia de vacunas contra COVID-19, efectos secundarios de la vacuna contra SARS-CoV-2, edad gestacional recomendada para vacunación contra COVID-19 (Puskaric et al., 2018).

La revisión bibliográfica se basó en recolectar datos que fueron analizados meticulosamente tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión planteados, para la selección de los estudios más relevantes. Este proceso permitió reconocer la literatura más relevante, pertinente y confiable mediante una perspectiva ordenada y enfocada en el área de interés. Los criterios de aceptación de los artículos a analizar fueron los siguientes: Relevancia o aporte de la información para el trabajo a realizar, naturaleza del contenido, propósito del estudio realizado, origen y confianza, autenticidad del contenido, nivel de especialización, accesibilidad a la información y tipo de fuente de la información (Donato & Donato, 2019).

## Resultados

Los 30 artículos analizados, arrojaron resultados en seguridad, eficacia, etapa gestacional recomendada y efectos secundarios de las vacunas. Como se visualiza en la **Tabla 2**, los autores en los estudios analizados reportan que de las diferentes vacunas disponibles empleadas en gestantes, la vacuna más eficaz es Pfizer con un 71% a 95%, seguida de Moderna con un 94%. Por otro lado, otros estudios sugieren que la vacuna AstraZeneca tiene una eficacia del 50% al 70% y las menos eficaces para este grupo de población son Janssen con un 66.1% y CoronaVac con un 50%.

**Tabla 2**

*Eficacia de las vacunas contra COVID-19 durante el periodo de gestación*

<b>Autor/Año</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>País</b>	<b>Lugar</b>	<b>Población</b>	<b>Eficacia</b>
(Dagan et al., 2021)	Cohorte retrospectivo y observacional	Israel	Clalit	10 861 gestantes	Pfizer: 71% primera dosis, 96% segunda dosis
(Goldshtein et al., 2021)	Cohorte retrospectivo y observacional	Israel	Maccabi	7530 gestantes	Pfizer: 78% con una sola dosis.
(García et al., 2021)	Revisión bibliográfica	México	México D.F	-	CoronaVac: 50% AstraZeneca: 70%

Pfizer: 95%

(Stafford et al., 2021)	Revisión bibliográfica	Estados Unidos	Houston	-	Pfizer: 95%
(Stuckelberger et al., 2021)	Estudio transversal	Suiza	Lausana	563 gestantes	Pfizer: 95%
(Luxi et al., 2021)	Cohorte exploratorio	Italia	Verona	-	Pfizer: 95%
(Male, 2021)	Cohorte retrospectivo y observacional	Reino Unido	Londres	28 gestantes	Segunda dosis Pfizer: 95% Moderna: 94.5-100% AstraZeneca: 70%
(Rasmussen et al., 2021)	Revisión sistemática	Estados Unidos	Atlanta	-	Segunda dosis Pfizer: 95% Moderna: 94.5% AstraZeneca: 70.4%
(Gómez et al., 2021)	Revisión sistemática	España	-	-	Segunda dosis Pfizer: 95% Moderna: 94.5% AstraZeneca: 59.5% Janssen: 66.1%
(Trilla Garcia, 2022)	Revisión bibliográfica	España	Barcelona	-	Pfizer: 95%

*Nota.* La tabla muestra un resumen de los principales resultados encontrados las publicaciones analizadas en relación con la eficacia de las diferentes vacunas disponibles para mujeres embarazadas.

La **Tabla 3**, muestra los resultados obtenidos por medio de la revisión bibliográfica de varios autores, es esta se puede observar que en varios países como Estados Unidos, Reino Unido, Italia e Israel el periodo óptimo para que las mujeres reciban la vacuna contra el COVID-19 es entre el segundo y tercer trimestre de edad gestacional. Sin embargo, es importante resaltar

que en varios artículos se reporta que, en cualquier momento del embarazo es seguro tanto para la madre como para el bebé recibir la vacuna, incluso en el periodo de lactancia; sin embargo, en el segundo y tercer trimestre confiere un beneficio añadido sobre todo al feto. Por último, no existen estudios realizados en el primer trimestre del embarazo.

**Tabla 3.**

*Etapa del embarazo es recomendada para recibir la vacuna contra COVID-19.*

<b>Autor/Año</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>País</b>	<b>Lugar</b>	<b>Población</b>	<b>Etapa recomendada</b>
(Shimabukuro et al., 2021)	Cohorte retrospectivo y observacional	Estados Unidos	-	35 691 gestantes	Tercer trimestre
(Collier et al., 2021)	Cohorte exploratorio, descriptivo y prospectivo	Estados Unidos	-	30 gestantes.	Segundo y tercer trimestre
(Magnus et al., 2021)	Revisión bibliográfica	Reino Unido	Inglaterra	-	Segundo y tercer trimestre
(Zauche et al., 2021)	Cohorte retrospectivo y observacional	Estados Unidos	-	2456 gestantes	Segundo y tercer trimestre
(Cosma et al., 2021)	Estudio de casos y controles	Italia	Turín	225 gestantes	Segundo y tercer trimestre
(Smalbach et al., 2021)	Revisión bibliográfica	Colombia	Cartagena	-	Tercer trimestre
(Bleicher et al., 2021)	Estudio observacional prospectivo	Israel	Haifa	432 gestantes	Segundo y tercer trimestre
(Blakeway et al., 2022)	Estudio de cohorte	Reino Unido	Londres	1328 mujeres embarazadas	Segundo y tercer trimestre

(Rottenstreich et al., 2022)	Cohorte retrospectivo	Israel	Jerusalén	5745 gestantes	Tercer trimestre
(Lipkind et al., 2022)	Cohorte retrospectivo	Estados Unidos	California, Colorado, Minnesota, Oregón, Washington y Wisconsin	55 671 gestantes	Segundo y tercer trimestre

*Nota.* La tabla muestra un resumen de los principales resultados encontrados las publicaciones analizadas en relación con la etapa gestacional óptima en la que se recomienda administrar la vacuna contra COVID-19.

Los resultados de efectos secundarios reportados por varios autores analizados registran que entre los principales están fiebre, dolor de cabeza, debilidad general, dolor de estómago, mareos, erupción cutánea, dolor en el lugar de la inyección, fatiga y mialgia. Los mismos que no son de índole grave, por lo que no representan una potencial amenaza para la madre o el bebé; además de que son los que comúnmente se visualizan en otros grupos poblacionales no tan vulnerables al SARS-CoV-2. En países como Venezuela, Chile, México y Turquía los estudios muestran que las gestantes no presentaron ningún tipo de sintomatología, demostrando de esta manera que las vacunas son seguras.

**Tabla 4**

*Efectos secundarios de las vacunas contra COVID-19 durante el periodo de gestación.*

Autor/Año	Tipo de estudio	País	Lugar	Población	Posibles efectos secundarios
(González, 2020)	Revisión bibliográfica	Venezuela	-	-	Sin efectos adversos graves
(Gray et al., 2021)	Cohorte prospectiva y observacional	Estados Unidos	Boston	84 gestantes	Dolor de cabeza, dolores musculares, fatiga, fiebre o escalofríos, dolor en el lugar de la inyección
(Carvajal, 2021)	Revisión bibliográfica	Venezuela	Caracas	-	Ninguno

(Bookstein Peretz et al., 2021)	Estudio observacional de casos y controles	Israel	Tel Aviv	539 mujeres gestantes	Enrojecimiento, hinchazón, dolor alrededor del área de la inyección, erupción cutánea, fiebre, fatiga, mialgia y dolor de cabeza
(Lopez et al., 2021)	Revisión bibliográfica	Chile	Valparaíso	-	Ninguno
(Mauricio & La Rosa, 2021)	Revisión bibliográfica	Perú	Lima	7530 gestantes	Fiebre, dolor de cabeza, debilidad general, dolor de estómago, mareos, erupción cutánea
(Martínez-Portilla, 2021)	Revisión bibliográfica	México	-	-	No se registró ninguno
(Şahin et al., 2021)	Revisión bibliográfica	Turquía	Anka	-	No se registró ninguno
(Oliva et al., 2021)	Revisión bibliográfica	El Salvador	-	-	Dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, mialgia,
(Iparraguirre et al., 2022)	Revisión bibliográfica	Perú	Lima	35 691 gestantes	Dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, fiebre y mialgia

*Nota.* La tabla muestra un resumen de los principales resultados encontrados las publicaciones analizadas en relación con la etapa gestacional óptima en la que se recomienda administrar la vacuna contra COVID-19.

## Discusión

Las principales investigaciones que prueban la seguridad y eficacia de las vacunas en una población estadísticamente significativa de mujeres embarazadas, se las han realizado en Israel y EEUU. Estos son escasos, por lo que, los datos en gestantes son limitados y se han realizado básicamente para las vacunas de mRNA-1273 (Moderna) y BNT162b2 (Pfizer-BioNTech). Las mujeres embarazadas que fueron vacunadas desarrollaron respuestas de anticuerpos de reacción cruzada y de células T contra las variantes preocupantes del SARS-CoV-2 (Collier et al., 2021), los cuales fueron significativamente más altos en contraste con los generados por una infección natural.

Es notable que la falta de datos en mujeres en estado de gravidez es un impedimento para guiar la toma de decisiones sobre si es conveniente vacunar a este grupo poblacional (Gray et al., 2021). En comparación con lo reportado por otros autores, en EEUU las vacunas contra COVID-19 han sido aprobadas y autorizadas para ser usadas en mujeres embarazada. Sin embargo, hasta el momento los datos sobre la seguridad de la vacuna materna han sido producto de una vigilancia pasiva y los pocos estudios carecen de un grupo de comparación no vacunado, yendo acorde con lo mencionado por las fuentes bibliográficas consultadas en la presente revisión bibliográfica (Kharbanda et al., 2021).

Los resultados encontrados en el presente estudio se pueden contrastar con los encontrados en otras investigaciones en la que se obtuvieron cifras similares, que aseguran que, la administración de la vacuna BNT162b2 está directamente asociada a la disminución del riesgo de infección provocada por SARS-CoV-2 en comparación a aquellas que no reciben la vacuna (Goldshtein et al., 2021). De acuerdo a estas investigaciones la efectividad estimada contra la infección por SARS-CoV-2 con la vacuna de Pfizer en mujeres gestantes resulta ser del 67% en los días 14 a 20 después de la primera dosis, la misma que aumentan al 71% en los 17 a 21 días posteriores a la primera dosis, y finalmente al 96% en los días 7 - 56 después de la segunda dosis (Dagan et al., 2021). Para la vacuna de Moderna contra SARS-Cov-2, mRNA-1273, se ha demostrado que en mujeres embarazadas puede tener una eficacia de 94.1 al 100% en la prevención de COVID-19 sintomático posterior a los 14 días o más de la administración de la segunda dosis (Rasmussen et al., 2021).

Para la vacuna Vaxzevria o AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) la mayoría de las investigaciones realizadas en mujeres embarazadas muestran una eficacia general del 70% para la prevención de la COVID-19 a los 14 días posteriores a la aplicación de la segunda dosis, pero en aquellas en las que no se había reportado una infección previa producida por SARS-CoV-2. Puede llegar a evitar hasta el 100% del padecimiento moderados y severos de la enfermedad en algunas de las variantes que producen COVID-19 (Male, 2021). Por otro lado, la eficacia en mujeres embarazada de la vacuna de Janssen (Ad26.COV2.S) contra COVID-19 moderada a grave, es del 66.9% a los 14 días después de la segunda dosis (Gómez

et al., 2021). Para la vacuna CoronaVac no se han realizado estudios en mujeres embarazadas como tal, sin embargo, esta se encuentra disponible en varios países de Latinoamérica como Ecuador, por lo que los expertos aseguran que su seguridad y eficacia es la misma que se visualiza en otros grupos poblacional, cubriendo a los inoculados en un 50% para COVID-19 (García et al., 2021).

Otro tema importante para tomar en cuenta en la vacunación de mujeres embarazadas es en qué etapa se la recomienda administrar. Actualmente, se cuenta con estudios preliminares en los que se ha demostrado que el mejor momento para vacunar a una mujer embarazada es entre el segundo y el tercer trimestre del embarazo, para la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech), esto debido a que los datos durante el primer trimestre son escasos. Además, se encontró que si la vacunación se la realiza durante el tercer trimestre existe un cierto grado de protección al neonato por transferencia placentaria de anticuerpos neutralizantes (Shimabukuro et al., 2021). Resultados similares, se encontraron a lo largo de la presente investigación

No se reportan anomalías congénitas derivadas de la administración de las vacunas en ninguna etapa del embarazo ya que los estudios no tienen una muestra representativa, pero si se ha encontrado una ligera correlación entre la inoculación de la vacuna BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) y el riesgo acumulado de abortos espontáneos (AE) entre las 6 y 19 semanas de gestación fue del 14,1%. Sin embargo, el 20% de este grupo ya tenían antecedente de un AE y el 15.8% de dos o más AE. Las cifras de AE reportadas están dentro de lo esperado en la población general, en la que se visualizan de un 11 a 16% de AE, siendo más frecuente durante el primer trimestre (Magnus et al., 2021). Es importante recalcar que esta inmunidad puede ser reforzada por medio de la leche materna durante al menos los primeros 6 meses al año de vida de los bebés (Zauche et al., 2021). En comparación con lo mencionado por otros autores, se ve que la vacunación realizada en el tercer trimestre tiene un beneficio agregado al haber paso de anticuerpos transplacentarios para SARS-CoV-2 después de la vacunación, lo que corrobora lo anteriormente expuesto por los autores analizados (Gill & Jones, 2021).

Los hallazgos preliminares obtenidos muestran señales de seguridad obvias entre las personas embarazadas que recibieron vacunas de ARNm contra el COVID-19; los efectos derivados de la administración de las vacunas son los presentados comúnmente en otras poblaciones como fatiga, fiebre, dolor de cabeza y en el sitio de la punción; los cuales no representan un potencial riesgo para la salud de las gestantes y los fetos. Hasta la fecha, las vacunas para prevenir COVID-19 en gestantes como Pfizer y Moderna, que emplean mRNA, no representa un potencial riesgo para la gestante y su bebé (Shimabukuro et al., 2021). En comparación con lo expuesto por otros autores, los efectos adversos presentados en mujeres embarazadas que no fueron inoculadas resultaron ser más frecuentes que en aquellas que si recibieron la vacuna, adicionalmente en estas últimas la infección por COVID-19 tuvo menos

incidencia y no se asoció con un aumento de las complicaciones del embarazo o del parto (Theiler et al., 2021).

## Conclusiones

Las vacunas han demostrado ser seguras durante el periodo de gestación y los estudios realizados evidencian que las empleadas en el país poseen una efectividad alta y protegen contra el padecimiento de COVID-19 grave: 95% para Pfizer, 94.1% para Moderna, 70% para AstraZeneca, 66.1% para Janssen y 50% para CoronaVac; haciendo que los beneficios de administrar la vacuna superen los riesgos que la misma puede representar.

Los estudios sugieren que es seguro administrar las vacunas en cualquier etapa del embarazo, sin embargo, debido a las pocas investigaciones realizadas en el primer trimestre; se recomienda hacerlo entre el segundo y tercer trimestre de gestación.

Entre los efectos adversos más comunes que se han presentado posterior a la administración de la vacuna en las mujeres embarazadas están fiebre, dolor de cabeza, debilidad general, dolor de estómago, mareos, erupción cutánea, dolor en el lugar de la inyección, fatiga y mialgia; los mismo que no representan un riesgo para la salud de la madre o feto y se visualizan comúnmente en otros grupos poblacionales.

## Referencias bibliográficas

- Blakeway, H., Prasad, S., Kalafat, E., Heath, P. T., Ladhani, S. N., Le Doare, K., Magee, L. A., O'Brien, P., Rezvani, A., von Dadelszen, P., & Khalil, A. (2022). COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 226(2), 236.e1-236.e14. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2021.08.007>
- Bleicher, I., Kadour-Peero, E., Sagi-Dain, L., & Sagi, S. (2021). Early exploration of COVID-19 vaccination safety and effectiveness during pregnancy: interim descriptive data from a prospective observational study. *Vaccine*, 39(44), 6535-6538. <https://doi.org/10.1016/J.VACCINE.2021.09.043>
- Bookstein Peretz, S., Regev, N., Novick, L., Nachshol, M., Goffer, E., Ben-David, A., Asraf, K., Doolman, R., Gal Levin, E., Regev Yochay, G., & Yinon, Y. (2021). Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 58(3), 450-456.

<https://doi.org/10.1002/UOG.23729>

- Burd, I., Kino, T., & Segars, J. (2021). The Israeli study of Pfizer BNT162b2 vaccine in pregnancy: considering maternal and neonatal benefits. *The Journal of Clinical Investigation*, 131(13). <https://doi.org/10.1172/JCI150790>
- Carvajal, A. (2021). Consideraciones acerca de las vacunas de la COVID-19 en las embarazadas y madres lactantes. *Gaceta Medica de Caracas*, 129(2), 454-463. <https://doi.org/10.47307/GMC.2021.129.2.20>
- Casas, I., & Mena, G. (2021). La vacunación de la COVID-19. *Medicina Clinica*, 156(10), 500. <https://doi.org/10.1016/J.MEDCLI.2021.03.001>
- Collier, A. R. Y., McMahan, K., Yu, J., Tostanoski, L. H., Aguayo, R., Ansel, J., Chandrashekar, A., Patel, S., Apraku Bondzie, E., Sellers, D., Barrett, J., Sanborn, O., Wan, H., Chang, A., Anioke, T., Nkolola, J., Bradshaw, C., Jacob-Dolan, C., Feldman, J., ... Barouch, D. H. (2021). Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. *JAMA*, 325(23), 2370-2380. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2021.7563>
- Cosma, S., Carosso, A. R., Cusato, J., Borella, F., Carosso, M., Bovetti, M., Filippini, C., D'Avolio, A., Ghisetti, V., Di Perri, G., & Benedetto, C. (2021). Coronavirus disease 2019 and first-trimester spontaneous abortion: a case-control study of 225 pregnant patients. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 224(4), 391.e1. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2020.10.005>
- Dagan, N., Barda, N., Biron-Shental, T., Makov-Assif, M., Key, C., Kohane, I. S., Hernán, M. A., Lipsitch, M., Hernandez-Diaz, S., Reis, B. Y., & Balicer, R. D. (2021). Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nature Medicine* 2021 27:10, 27(10), 1693-1695. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01490-8>
- Di Girolamo, R., Khalil, A., Alameddine, S., D'Angelo, E., Galliani, C., Matarrelli, B., Buca, D., Liberati, M., Rizzo, G., & D'Antonio, F. (2021). Placental histopathology after SARS-CoV-2 infection in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM*, 3(6). <https://doi.org/10.1016/J.AJOGMF.2021.100468>
- Donato, H., & Donato, M. (2019). [Stages for Undertaking a Systematic Review]. *Acta*

*Medica Portuguesa*, 32(3), 227–235. <https://doi.org/10.20344/AMP.11923>

García, Z., Perón, L., Ramírez, I., Morales, J. A., Mosqueda, E., Vilchis, H., Cruz, A., Chávez, J., Gutiérrez, D., Vásquez, L., Valadez, Y., Cortázar, L. A., & Velázquez, X. (2021). Vacunas contra la COVID-19. *Scielo*. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-72032021000300429&script=sci\\_arttext#B19](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-72032021000300429&script=sci_arttext#B19)

Gill, L., & Jones, C. W. (2021). Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antibodies in Neonatal Cord Blood After Vaccination in Pregnancy. *Obstetrics and Gynecology*, 137(5), 894–896. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004367>

Goldshstein, I., Nevo, D., Steinberg, D. M., Rotem, R. S., Gorfine, M., Chodick, G., & Segal, Y. (2021). Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA*, 326(8), 728–735. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2021.11035>

Gómez, M., Álvarez, M. J., & Martín, S. (2021). Efectividad y seguridad de las vacunas para el SARS-CoV-2 actualmente disponibles. *FMC - Formación Médica Continuada En Atención Primaria*, 28(8), 442–451. <https://doi.org/10.1016/J.FMC.2021.07.001>

González, M. (2020). COVID-19, vacunas y embarazo. *Rev Obstet Ginecol Venez*, 80(4), 263–267.

Gray, K. J., Bordt, E. A., Atyeo, C., Deriso, E., Akinwunmi, B., Young, N., Baez, A. M., Shook, L. L., Cvrk, D., James, K., De Guzman, R., Brigida, S., Diouf, K., Goldfarb, I., Bebell, L. M., Yonker, L. M., Fasano, A., Rabi, S. A., Elovitz, M. A., ... Edlow, A. G. (2021). Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 225(3), 303.e1. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2021.03.023>

Iparraguirre, M., Apesteguia, J., & Inostroza, L. (2022). Vista de La vacunación contra el COVID-19 en mujeres embarazadas: Dilemas bioéticos sobre su implementación. *Revista de Filosofía*. <https://produccioncientificaluz.org/index.php/filosofia/article/view/37651/41404>

Kharbanda, E. O., Haapala, J., Desilva, M., Vazquez-Benitez, G., Vesco, K. K., Naleway, A. L., & Lipkind, H. S. (2021). Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. *JAMA*, 326(16), 1629–1631.

<https://doi.org/10.1001/JAMA.2021.15494>

- Lipkind, H. S., Vazquez-Benitez, G., DeSilva, M., Vesco, K. K., Ackerman-Banks, C., Zhu, J., Boyce, T. G., Daley, M. F., Fuller, C. C., Getahun, D., Irving, S. A., Jackson, L. A., Williams, J. T. B., Zerbo, O., McNeil, M. M., Olson, C. K., Weintraub, E., & Kharbanda, E. O. (2022). Receipt of COVID-19 Vaccine During Pregnancy and Preterm or Small-for-Gestational-Age at Birth - Eight Integrated Health Care Organizations, United States, December 15, 2020-July 22, 2021. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 71(1), 26–30. <https://doi.org/10.15585/MMWR.MM7101E1>
- Lopez, E., Espinoza, J., Dabanch, J., & Cruz, R. (2021). COVID-19, embarazo, vacunas y lactancia materna. *Boletín Micológico*, 36(1), 7–12. <https://doi.org/10.22370/bolmicol.2021.36.1.2854>
- Luxi, N., Giovanazzi, A., Capuano, A., Crisafulli, S., Cutroneo, P. M., Fantini, M. P., Ferrajolo, C., Moretti, U., Poluzzi, E., Raschi, E., Ravaldi, C., Reno, C., Tuccori, M., Vannacci, A., Zanoni, G., Trifirò, G., Trifirò, G., Petrelli, G., Girotti, S., ... Montresor, V. (2021). COVID-19 Vaccination in Pregnancy, Paediatrics, Immunocompromised Patients, and Persons with History of Allergy or Prior SARS-CoV-2 Infection: Overview of Current Recommendations and Pre- and Post-Marketing Evidence for Vaccine Efficacy and Safety. *Drug Safety*, 44(12), 1247. <https://doi.org/10.1007/S40264-021-01131-6>
- Magnus, M. C., Gjessing, H. K., Eide, H. N., Wilcox, A. J., Fell, D. B., & Håberg, S. E. (2021). Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. *The New England Journal of Medicine*, 385(21), 2008–2010. <https://doi.org/10.1056/NEJMC2114466>
- Male, V. (2021). Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? *Nature Reviews. Immunology*, 21(4), 200–201. <https://doi.org/10.1038/S41577-021-00525-Y>
- Martínez-Portilla, R. J. (2021). Statement from FEMECOG and Iberoamerican Research Network: vaccination against SARSCoV-2 during pregnancy. *Ginecología y Obstetricia de Mexico*, 89(1), 1–4. <https://doi.org/10.24245/gom.v89i1.5109>
- Mauricio, M. C., & La Rosa, M. (2021). El embarazo y la Covid-19. *Revista Medica Herediana*, 32(2), 69–70. <https://doi.org/10.20453/rmh.v32i2.3979>
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *GACETA EPIDEMIOLOGICA DE MUERTE*

MATERNA SE 51 ECUADOR 2021. SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PUBLICA. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Gaceta-MM-SE-51.pdf>

- Oliva, J. E., Zelaya, S., & Domínguez, R. (2021). Uso de vacunas contra COVID-19 en embarazadas y mujeres que lactan. *Vaccine*, 39(6), 868–870.
- Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z., & Elmagarmid, A. (2016). Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*, 5(1). <https://doi.org/10.1186/S13643-016-0384-4>
- Puskaric, M., von Helversen, B., & Rieskamp, J. (2018). How social information affects information search and choice in probabilistic inferences. *Acta Psychologica*, 182, 166–176. <https://doi.org/10.1016/J.ACTPSY.2017.08.004>
- Rasmussen, S. A., Kelley, C. F., Horton, J. P., & Jamieson, D. J. (2021). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy: What Obstetricians Need to Know. *Obstetrics and Gynecology*, 137(3), 408. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004290>
- Rottenstreich, M., Sela, H. Y., Rotem, R., Kadish, E., Wiener-Well, Y., & Grisaru-Granovsky, S. (2022). Covid-19 vaccination during the third trimester of pregnancy: rate of vaccination and maternal and neonatal outcomes, a multicentre retrospective cohort study. *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 129(2), 248–255. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16941>
- Şahin, D., Tanaçan, A., Webster, S. N., & Moraloğlu Tekin, Ö. (2021). Pregnancy and COVID-19: prevention, vaccination, therapy, and beyond. *Turkish Journal of Medical Sciences*, 51(SI-1), 3312–3326. <https://doi.org/10.3906/SAG-2106-134>
- SeyedAlinaghi, S. A., Mirzapour, P., Dadras, O., Pashaei, Z., Karimi, A., MohsseniPour, M., Soleymanzadeh, M., Barzegary, A., Afsahi, A. M., Vahedi, F., Shamsabadi, A., Behnezhad, F., Saeidi, S., Mehraeen, E., & Shayesteh Jahanfar. (2021). Characterization of SARS-CoV-2 different variants and related morbidity and mortality: a systematic review. *European Journal of Medical Research*, 26(1). <https://doi.org/10.1186/S40001-021-00524-8>
- Sharma, A., Ahmad Farouk, I., & Lal, S. K. (2021). COVID-19: A Review on the Novel Coronavirus Disease Evolution, Transmission, Detection, Control and Prevention.

*Viruses*, 13(2). <https://doi.org/10.3390/V13020202>

Shimabukuro, T. T., Kim, S. Y., Myers, T. R., Moro, P. L., Oduyebo, T., Panagiotakopoulos, L., Marquez, P. L., Olson, C. K., Liu, R., Chang, K. T., Ellington, S. R., Burkel, V. K., Smoots, A. N., Green, C. J., Licata, C., Zhang, B. C., Alimchandani, M., Mba-Jonas, A., Martin, S. W., ... Meaney-Delman, D. M. (2021). Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New England Journal of Medicine*, 384(24), 2273–2282.

[https://doi.org/10.1056/NEJMOA2104983/SUPPL\\_FILE/NEJMOA2104983\\_DATA-SHARING.PDF](https://doi.org/10.1056/NEJMOA2104983/SUPPL_FILE/NEJMOA2104983_DATA-SHARING.PDF)

Shin, J. (2016). Mendeley Mobile: Powerful Cloud-Based Article and Reference Management in Your Pocket. *Journal of Digital Imaging*, 29(6), 635–637. <https://doi.org/10.1007/S10278-016-9907-8>

Smalbach, Y., Navarro, M., Anichiarico, S., & Múnera, M. (2021). *COVID vaccination in pregnant women: lessons from the past*.

Stafford, I. A., Parchem, J. G., & Sibai, B. M. (2021). The coronavirus disease 2019 vaccine in pregnancy: risks, benefits, and recommendations. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 224(5), 484. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2021.01.022>

Stuckelberger, S., Favre, G., Ceulemans, M., Nordeng, H., Gerbier, E., Lambelet, V., Stojanov, M., Winterfeld, U., Baud, D., Panchaud, A., & Pomar, L. (2021). Sars-cov-2 vaccine willingness among pregnant and breastfeeding women during the first pandemic wave: A cross-sectional study in Switzerland. *Viruses*, 13(7). <https://doi.org/10.3390/V13071199/S1>

Theiler, R. N., Wick, M., Mehta, R., Weaver, A. L., Virk, A., & Swift, M. (2021). Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM*, 3(6). <https://doi.org/10.1016/J.AJOGMF.2021.100467>

Trilla Garcia, A. (2022). Embarazo y vacunación COVID-19. *Clinica E Investigacion En Ginecologia Y Obstetricia*, 49(1), 100718. <https://doi.org/10.1016/J.GINE.2021.100718>

Verbeke, R., Lentacker, I., De Smedt, S. C., & Dewitte, H. (2022). COVID-19 vaccines. *Drugs and Lactation Database (LactMed)*, 28, 100766. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565969/>

Vitiello, A., Ferrara, F., Troiano, V., & La Porta, R. (2021). COVID-19 vaccines and

decreased transmission of SARS-CoV-2. *Inflammopharmacology*, 29(5), 1357.  
<https://doi.org/10.1007/S10787-021-00847-2>

Zauche, L. H., Wallace, B., Smoots, A. N., Olson, C. K., Oduyebo, T., Kim, S. Y., Peterson, E. E., Ju, J., Beauregard, J., Wilcox, A. J., Rose, C. E., Meaney-Delman, D., & Ellington, S. R. (2021). Receipt of mRNA COVID-19 vaccines preconception and during pregnancy and risk of self-reported spontaneous abortions, CDC v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry 2020–21. *Research Square*.  
<https://doi.org/10.21203/RS.3.RS-798175/V1>

**Conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

**Financiamiento:**

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

**Agradecimiento:**

N/A

**Nota:**

El artículo no es producto de una publicación anterior, proyecto, etc.