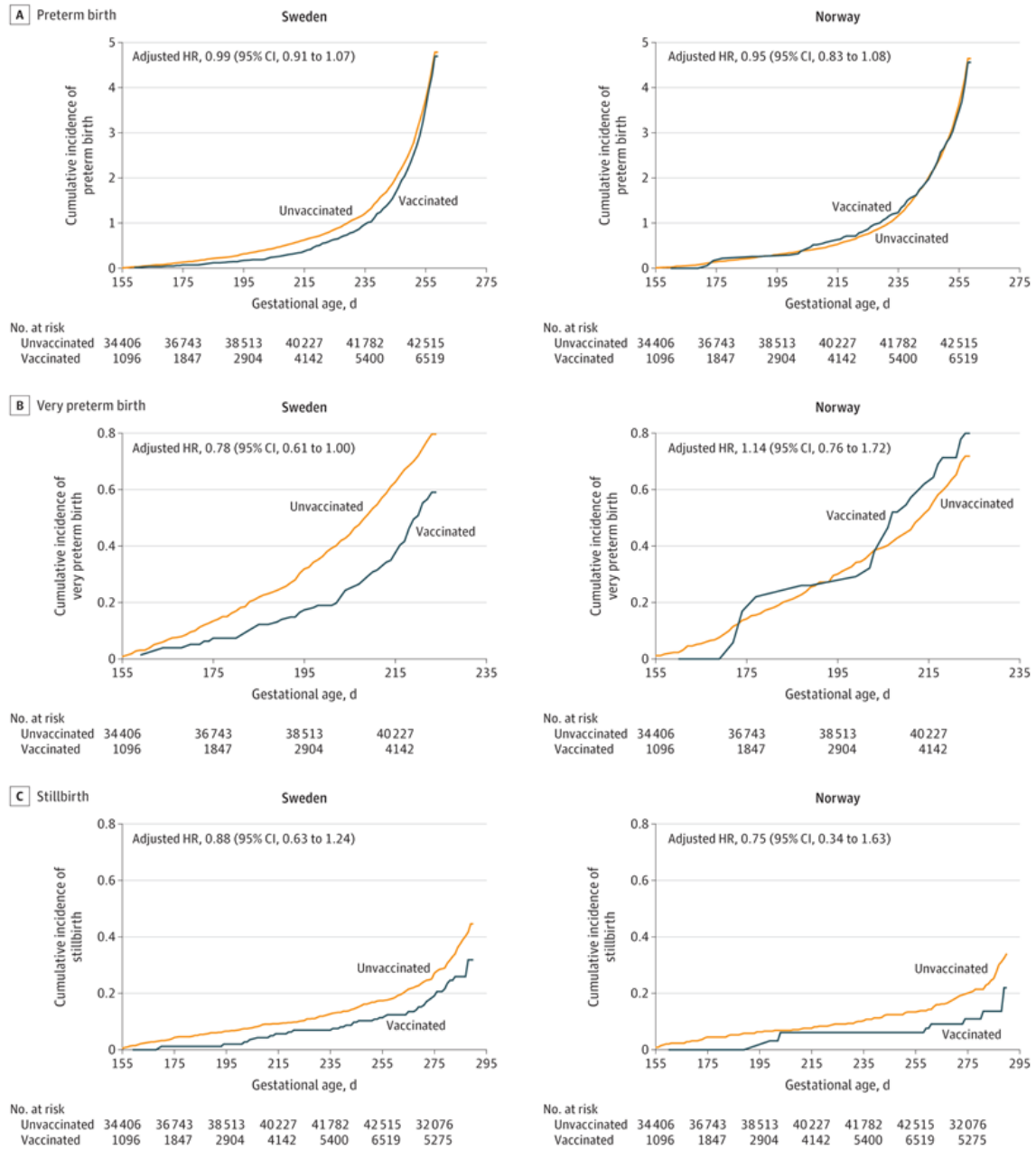


## Resultados adversos en mujeres embarazadas tras vacunación contra el SARS-Cov2

Curvas de incidencia acumulativa del riesgo de parto prematuro, parto muy prematuro y mortinato según la vacuna contra el SARS-CoV-2



## **Association of SARS-CoV-2 Vaccination During Pregnancy With Pregnancy Outcomes**

Magnus MC, Örtqvist AK; Dahlqvist E, Ljung R, Skår F, Oakley L et al  
JAMA. <https://doi:10.1001/jama.2022.3271>

**Antecedentes:** La aparición de la infección por SARS-CoV2 durante el embarazo se ha asociado con la necesidad de evaluar y asociar las posibles complicaciones y resultados adversos que surgen durante el parto. Se ha observado un mayor riesgo de mortalidad materna así como de sufrir COVID-19 grave. Los datos sobre la seguridad de las vacunas frente al COVID-19 en esta población son limitados. En la mayoría de los casos se trata de estudios de series de casos que no facilitan el desarrollo de Guías de práctica clínica en esta población.

Al principio de la vacunación no existían datos de seguridad en mujeres embarazadas dado que fueron excluidas de los ensayos clínicos. En el último año y medio se han publicado un gran número de estudios que avalan la seguridad de las vacunas de RNAm de COVID-19 durante el embarazo. Un número elevado de estos estudios han notificado que no existe una mayor asociación de riesgo de aborto espontáneo, parto prematuro, muerte fetal o ingreso por cuidados neonatales en las pacientes embarazadas vacunadas.

### **Objetivo:**

.- Examinar el riesgo de resultados adversos del embarazo después de la vacunación contra el SARS-CoV-2 durante el embarazo.

### **Material y Método:**

Estudio Poblacional de Cohortes, que incluyó 157.521 embarazos a término después de la semana 22 de gestación, desde el 1 de enero de 2021 hasta el 12 de enero de 2022 (Suecia) o el 15 de enero de 2022 (Noruega). Los datos procedieron del registro Noruego y Sueco de embarazos y nacimientos, y del registro obligatorio de vacunación contra el SARS-CoV-2 para investigar el riesgo de resultados adversos del embarazo tras la vacunación a embarazadas.

Suecia administró en el segundo/tercer trimestre de embarazo las dos vacunas de RNAm (Pfizer- BioNTech BNT162b2 ) y moderna (RNAm1273), así como la Vacuna de vector viral de AZ ( AZD1222) hasta que fue prohibida.

Se realizaron análisis en modelos de regresión Cox. Los análisis se ajustaron por edad al inicio del embarazo, paridad, nivel de educación, vivir con una pareja, ingresos del hogar (solo Noruega), si la embarazada había dado positivo para SARS-CoV-2 y afecciones crónica subyacentes.

Se realizó un meta-análisis de efectos aleatorios

### **Resultados:**

El 18% (28.506) de las participantes recibieron una vacuna contra el COVID-19 durante el embarazo.

La edad media en el momento del parto era de 31 años.

El 13,3% de las embarazadas presentaban comorbilidades que podrían complicar el embarazo. (Asma, Enfermedad cardiovascular, Diabetes, Trombosis, Hipertensión crónica, enfermedad renal crónica).

El 6,6% (1.390) de la embarazadas dieron positivos en los test frente a SARs-Cov2.

16.726 (80%) recibieron la vacuna BNT162b2, 3.926 (18.8%) la mRNA-1273 y 264 (1,3%) la AZD1222. Casi el 80% de las embarazadas recibieron dos dosis, mientras que el 21,7% (4.541) recibió una única dosis.

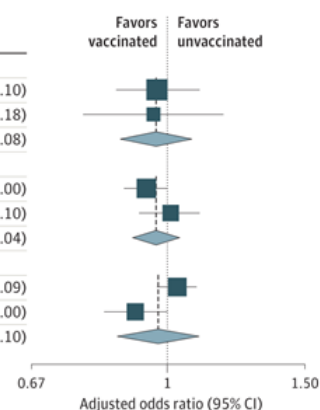
Casi la totalidad de las vacunas (96,9% [20.262]) se administraron en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

De todos los nacimientos, el 4,2% fueron prematuros (2,6% espontáneos y el 1,6% médicamente indicados) y el 0,5% fueron muy prematuros.

Un total de 0,7%, 8,3% y 9,1% de las mujeres que dieron a luz fueron vacunadas durante el primer, segundo y tercer trimestre.

- Parto prematuro (6,2 frente a 4,9 por 10 000 días de embarazo; OR, 0,98 [IC<sub>95%</sub>, 0,91-1,05]; I<sup>2</sup>= 0%; P para heterogeneidad = 0,60).
- Mortinato (2,1 vs 2,4 por 100 000 días de embarazo; OR: 0,86 [IC<sub>95%</sub>, 0,63-1,17])
- Bajo Peso para la edad gestacional (7,8% vs 8,5%; 0,6% [IC<sub>95%</sub>, -1,3-0,2%]; OR ajustado 0,97 [IC<sub>95%</sub>, 0,90- 1,04]).
- Apgar bajo (1,5% vs 1,6%; diferencia, -0,05% [IC 95%, -0,3- 0,1%]; ORa, 0,97 [IC<sub>95%</sub>, 0,87-1,08])
- Ingreso por atención neonatal (8,5% frente a 8,5%; diferencia, 0,003% [IC<sub>95%</sub>, -0,9-0,9%]; ORa, 0,97 [IC<sub>95%</sub>, 0,86 -1,10])

Outcome	Cases among vaccinated individuals, No. (%)	Cases among unvaccinated individuals, No. (%)	Risk difference, % (95% CI)	Unadjusted odds ratio (95% CI)	Adjusted odds ratio (95% CI)
<b>Low Apgar score at 5 min</b>					
Sweden	318 (1.5)	1296 (1.6)	-0.05 (-0.2 to 0.1)	0.97 (0.86 to 1.09)	0.97 (0.86 to 1.10)
Norway	111 (1.5)	764 (1.6)	-0.2 (-0.5 to 0.1)	0.89 (0.74 to 1.09)	0.96 (0.78 to 1.18)
Combined	429 (1.5)	2060 (1.6)	-0.05 (-0.3 to 0.1)	0.95 (0.86 to 1.05)	0.97 (0.87 to 1.08)
<b>Small for gestational age</b>					
Sweden	1534 (7.7)	7017 (8.7)	-1.0 (-1.4 to -0.6)	0.88 (0.83 to 0.93)	0.94 (0.88 to 1.00)
Norway	609 (8.0)	3804 (8.2)	-0.2 (-0.8 to 0.5)	0.98 (0.90 to 1.07)	1.01 (0.92 to 1.10)
Combined	2143 (7.8)	10821 (8.5)	-0.6 (-1.3 to 0.2)	0.92 (0.83 to 1.03)	0.97 (0.90 to 1.04)
<b>Neonatal care admission</b>					
Sweden	1777 (8.5)	6623 (8.0)	0.5 (0.05 to 0.9)	1.06 (1.01 to 1.12)	1.03 (0.97 to 1.09)
Norway	641 (8.5)	4398 (9.4)	-1.0 (-1.7 to -0.3)	0.89 (0.81 to 0.97)	0.91 (0.83 to 1.00)
Combined	2418 (8.5)	11021 (8.5)	0.003 (-0.9 to 0.9)	0.98 (0.82 to 1.16)	0.97 (0.86 to 1.10)



### A destacar:

- Amplia recomendación de vacunar a las gestantes frente al SARS-CoV-2 por parte de las Sociedades Científicas.

- Vacunar frente al SARS-CoV-2 a las embarazadas vs no vacunarlas no se asoció significativamente con un mayor riesgo de parto prematuro, muerte fetal, menor edad gestacional, una puntuación Apgar bajo o con un mayor ingreso en neonatología.

-Es necesario difundir los resultados de seguridad y beneficio de los estudios de vacunación en embarazadas para mejorar los niveles de vacunación en dichas poblaciones.

- Estos datos suministran tranquilidad para la administración de la vacuna frente al SARS-CoV-2 en mujeres embarazadas.

.- Está por dilucidar si los resultados de estos grandes estudios convencerán a las embarazadas que aún no se han vacunado.

**Etiquetas:** Gestación Seguridad, COVID-19.