



Declaración de IVFMD sobre las vacunas de COVID-19

Desde 02/27/21, tres compañías farmacéuticas han proporcionado vacunas para su liberación bajo la autoridad de autorización de uso de emergencia (EUA). Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA): "Durante una emergencia de salud pública, la FDA puede utilizar su autorización de autorización de uso de emergencia (EUA) para permitir el uso de productos médicos no aprobados o usos no aprobados de productos médicos aprobados para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades graves o potencialmente mortales cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Antes de que la FDA pueda emitir un EUA, el Secretario de Salud y Servicios Humanos debe hacer una declaración de emergencia o amenaza que justifique la autorización del uso de emergencia de un producto".

En la "hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas" de Pfizer (<https://www.fda.gov/media/144413/download>), la palabra "**FERTILIDAD**" no aparece.

La sección sobre **EMBARAZO** establece:

"Todos los embarazos tienen el riesgo de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., El riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente. Los datos disponibles sobre la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar sobre los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo".

Dentro de la "hoja informativa para proveedores de atención médica que administran vacunas" de Moderna (<https://www.fda.gov/media/144637/download>), la palabra "**FERTILIDAD**" aparece una vez: "La vacuna Moderna COVID-19 se administró a ratas hembra por vía intramuscular en cuatro ocasiones: 28 y 14 días antes del apareamiento, y en los días 1 y 13 de gestación. No hubo efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad, el desarrollo fetal o el desarrollo posnatal de las hembras. se informaron en el estudio".

La sección sobre **EMBARAZO** establece:

"Existe un registro de exposición al embarazo que monitorea los resultados del embarazo en mujeres expuestas a la vacuna Moderna COVID-19 durante el embarazo. Mujeres que están vacunadas con Moderna para la vacuna COVID-19 durante el embarazo se recomienda que se inscriba en el registro llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Resumen de riesgos de Moderna

Todos los embarazos tienen riesgo de defectos de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE.UU., el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto espontáneo en embarazos reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente. Datos disponibles sobre Moderna La vacuna COVID-19 administrada a mujeres embarazadas es insuficiente para informar los riesgos asociados a la vacuna durante el embarazo.



La vacuna más reciente publicada bajo EUA es Janssen (división de Johnson & Johnson) Ad26.COV2.S Vacuna para la prevención de COVID-19. Dentro del documento informativo de la FDA de Janssen (<https://www.fda.gov/media/146217/download>), no aparece la palabra "**FERTILIDAD**".

La sección sobre **EMBARAZO** establece: “Las participantes del estudio en edad fértil fueron evaluadas para embarazo antes de la vacunación.

Las participantes fueron excluidas si estaban embarazadas o planeaban quedar embarazadas dentro de los 3 meses posteriores a la administración de la vacuna. El estudio está recogiendo los resultados para todos los embarazos reportados en los participantes del estudio. Actualmente, los datos son insuficientes para sacar conclusiones sobre la seguridad de la vacuna en subpoblaciones como niños menores de 18 años, personas embarazadas, lactantes y sus bebés, y así como personas inmunocomprometidas".

Las declaraciones oficiales del Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) y la Sociedad Estadounidense de Medicina Reproductiva (ASRM) afirman, respectivamente:

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

“El Grupo de Trabajo (ASRM) no recomienda retener la vacuna a pacientes que planean concebir, que están actualmente embarazadas o que están amamantando”.

Después de leer la información anterior, debe tomar una decisión informada sobre los riesgos y los beneficios y determinar si la vacuna COVID-19 es adecuada para usted.

A medida que haya nueva información disponible, IVFMD se esforzará por actualizar la información aquí contenida. Asegúrese de revisar con frecuencia.