



004-21/DNFD/2020

17 de marzo de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: 
LICDA. ELVIA C. LAU R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

**RECOMENDACIONES DE USO DE LA VACUNA DE ARNm MENSAJERO FRENTE
A LA COVID-19 EN MUJERES EMBARAZADAS Y EN PERIODO DE LACTANCIA**

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, COMO AUTORIDAD
REGULATORIA COMUNICA:**

El Grupo de Expertos de Asesoramiento sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado que actualmente los datos disponibles sobre la administración de la vacuna de ARNm en mujeres en estado de gestación no son suficientes para conocer los riesgos asociados al uso de la vacuna en el embarazo.

Tanto la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), concluyen que los datos disponibles sobre el uso de la vacuna de ARNm en mujeres en estado de gestación son insuficientes para informar los riesgos asociados a la vacuna durante el embarazo.

La EMA señala que la administración de la vacuna durante el embarazo sólo debe considerarse cuando los beneficios superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

En cuanto a las mujeres en periodo de lactancia, no hay datos sobre la seguridad de vacunas de ARNm, ni sobre los efectos en los lactantes, si estas forman parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, se les debe ofrecer la vacuna. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia tras la vacunación.

Entendemos la preocupación de la Asociación de Ginecólogos Obstetras, sin embargo, al haber sido excluidas las embarazadas del ensayo clínico combinado de fase I, II, y III de la vacuna ARNm, el Ministerio de Salud recomienda la vacunación de las mujeres en estado de embarazo cuando el beneficio de la vacunación supere los potenciales riesgos del uso de la vacuna, por ejemplo, personal sanitario en alto riesgo por exposición y embarazadas con comorbilidades, previa autorización de su ginecólogo, hasta que el fabricante actualice el dossier de su vacuna con esta indicación.

Atentamente,