



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ
MATEOS**

**“CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y COMPLICACIONES DESARROLLADAS DE
LOS HIJOS DE MADRES VACUNADAS CONTRA COVID-19”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
SELENE CIPRIANO MENDOZA**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA
SUBESPECIALIDAD
NEONATOLOGÍA**

ASESORES DE TESIS:

**DRA. MARTHA EUNICE RODRIGUEZ ARELLANO
DOCTOR EN CIENCIAS EN BIOMEDICINA
MOLECULAR**

**DRA. GUADALUPE JUAREZ GARCIA
MÉDICO SUBESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA**



CIUDAD DE MEXICO JUNIO, 2023.

**No. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:
176.2023**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSTGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ
MATEOS**

**“CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y COMPLICACIONES DESARROLLADAS DE
LOS HIJOS DE MADRES VACUNADAS CONTRA COVID-19”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
SELENE CIPRIANO MENDOZA**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA
SUBESPECIALIDAD
NEONATOLOGÍA**

ASESORES DE TESIS:

**DRA. MARTHA EUNICE RODRIGUEZ ARELLANO
DOCTOR EN CIENCIAS EN BIOMEDICINA
MOLECULAR**

**DRA. GUADALUPE JUAREZ GARCIA
MÉDICO SUBESPECIALISTA EN NEONATOLOGÍA**



CIUDAD DE MEXICO JUNIO, 2023.

**No. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:
176.2023**

Asesor de tesis

Dra. Martha Eunice Rodríguez Arellano

Doctor en Ciencias con la especialidad de Biomedicina Molecular. Jefe de Servicio de Medicina Genómica del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

Avenida Universidad 1321, colonia Axotla, Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México

Teléfono: 55 53 22 23 00 (89203)

Correo electrónico: marthaeunicer@yahoo.com.mx

Asesor de tesis

Dra. Guadalupe Juárez García

Médico Subespecialista en Neonatología. Médico Adscrito al Servicio de Neonatología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos"

Avenida Universidad 1321, colonia Axotla, Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México

Teléfono: 55 53 22 23 00 (89212)

Correo electrónico: gpejuga@gmail.com

Tesista

Dra. Selene Cipriano Mendoza

Médico residente de segundo año de Neonatología

Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos"

Avenida Universidad 1321, colonia Axotla, Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México

Teléfono 4431306116

Correo electrónico: selemeed@gmail.com

DR. ANDRÉS DAMIÁN NAVA CARRILLO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. LUIS SERAFIN ALCAZAR ALVAREZ
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. RUTH IXEL RIVAS BUCIO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DRA. YOLANDA MORENO CHACON
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD

DRA. GUADALUPE JUAREZ GARCIA
ASESOR DE TESIS

DRA. MARTHA EUNICE RODRIGUEZ ARELLANO
ASESOR DE TESIS

Agradecimientos

XXXXXX

Índice

No.	Apartado	Página
1.	Resumen.....	1
2.	Abstract.....	2
3.	Introducción.....	3
4.	Antecedentes.....	4
5.	Planteamiento del Problema.....	5
6.	Justificación.....	5
7.	Objetivos.....	6
8.	Hipótesis.....	6
9.	Material y Métodos.....	7
10.	Aspectos éticos.....	10
11.	Conflicto de Interés.....	10
12.	Recursos Materiales.....	10
13.	Recursos Financieros.....	10
14.	Resultados	11
15.	Discusión.....	25
16.	Conclusiones.....	25
17.	Bibliografía.....	26
18.	Anexos.....	29

Resumen

Titulo:

CARACTERIZACION FENOTIPICA Y COMPLICACIONES DESARROLLADAS DE LOS HIJOS DE MADRES VACUNADAS CONTRA COVID-19

Autores:

Dra. Selene Cipriano Mendoza, alumno de la subespecialidad de Neonatología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, Ciudad de México. Dra. Guadalupe Juárez García, médico Subespecialista en Neonatología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos. Dra. Martha Eunice, Rodríguez Arellano. Jefe de Medicina Genómica del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

Introducción:

La infección por COVID-19 durante el embarazo puede estar asociada con una morbilidad materna grave. Por lo anterior, se inició la búsqueda de opciones preventivas para el desarrollo de esta patología y la COFEPRIS otorgó su autorización para el uso de emergencia de la vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus en 2020.

Hasta la fecha, los datos sobre la seguridad de la vacuna materna contra el COVID-19 provienen principalmente de la vigilancia pasiva y los estudios carecen de un grupo de comparación no vacunado.

Se han identificado complicaciones posteriores a la vacunación en mujeres embarazadas y los resultados son controvertidos.

Por lo anterior, y derivado de la falta de información sobre la caracterización de los recién nacidos de madres vacunadas, así como de las posibles complicaciones, es necesario monitorear este tipo de información para promover el conocimiento de esta materia.

Objetivo General:

Caracterizar el fenotipo de neonatos de madres post vacunadas contra Sars Cov-2, así como establecer posibles complicaciones post vacinales en el mismo.

Material y métodos:

Se realizó un estudio Observacional, longitudinal, prospectivo, cuasi experimental, donde previa firma del consentimiento informado se llevó a cabo el protocolo de rutina de los pacientes atendidos por el servicio de neonatología y se tomó prueba cualitativa para detección de IgG, así como datos clínicos de madre y recién nacido

Criterios de inclusión:

Pacientes recién nacidos, de ambos sexos, con madres post vacunadas contra SARS CoV-2, con prueba rápida de antígeno contra SARS CoV-2, resolución de embarazo parto o cesárea, eutócico o distócico.

Resultados:

Se analizaron los datos de 82 madres que presentaron como complicaciones principales DMG 30.5%. Los neonatos presentaron media de peso al nacimiento de 2871.33 y talla de 48.56, 18.3% de Apgar patológico, pero 43.9% de complicaciones post natales. 20.7% de los neonatos presentaron una complicación, 13.4% dos y 9.8% (tres o más) siendo la más frecuente dificultad respiratoria. 57.3% presentaron anticuerpos positivos ($p < 0.05$) y transmisión vertical con asociación altamente significativa.

Conclusiones:

En este estudio no encontramos alteraciones en el peso y talla del recién nacido, ni en las semanas de gestación al momento del nacimiento. La mayor parte de las resoluciones del embarazo fueron por vía cesárea. Los recién nacidos presentaron un incremento en las complicaciones post natales siendo la más frecuente dificultad respiratoria. Presentaron los recién nacidos una positividad estadísticamente significativa para presencia de Ac. Anti-SARS-CoV2, corroborando transmisión vertical. Se requieren más estudios de replicación para corroborar nuestros hallazgos.

Abstract

Title:

PHENOTYPIC CHARACTERIZATION AND DEVELOPED COMPLICATIONS OF THE SONS OF MOTHERS VACCINATED AGAINST COVID-19

Authors:

Dr. Selene Cipriano Mendoza, student of the Neonatology subspecialty at the Lic. Adolfo López Mateos Regional Hospital, Mexico City. Dr. Guadalupe Juárez García, Subespecialista in Neonatology at the Lic. Adolfo López Mateos Regional Hospital. Dr. Martha Eunice, Rodríguez Arellano. Head of Genomic Medicine of the Regional Hospital Lic. Adolfo López Mateos.

Introduction:

COVID-19 infection during pregnancy may be associated with severe maternal morbidity. Due to the above, the search for preventive options for the development of this pathology began and COFEPRIS granted its authorization for emergency use of the vaccine to prevent coronavirus disease in 2020.

To date, data on the safety of the maternal COVID-19 vaccine come mainly from passive surveillance, and the studies lack a non-vaccinated comparison group.

Post-vaccination complications have been identified in pregnant women, and the results are controversial.

Due to the above and derived from the lack of information about the characterization of newborns of vaccinated mothers, as well as possible complications, it is necessary to monitor this type of information to promote knowledge of this matter.

General Objective.

To characterize the phenotype of newborns from mothers post-vaccinated against Sars Cov-2, as well as to establish possible post-vaccination complications in it.

Material and methods:

An Observational, longitudinal, prospective, quasi-experimental study was carried out, where, after signing the informed consent, the routine protocol of the patients attended by the neonatology service was carried out and a qualitative test was taken for the detection of IgG, as well as data mother and newborn clinics.

Inclusion criteria:

Newborn patients, of both sexes, with mothers post-vaccinated against SARS CoV-2, with rapid antigen test against SARS CoV-2, resolution of pregnancy, delivery, or cesarean surgery, eutocic or dystocic.

Results:

The data of 82 mothers who presented GDM 30.5% as main complications were analyzed. The neonates had a mean birth weight of 2871.33 and height of 48.56. 18.3% pathological Apgar but 43.9% postnatal complications. 20.7% of the neonates presented one complication, 13.4% two, and 9.8% (three or more), the most frequent being respiratory distress. 57.3% presented positive antibodies ($p < 0.05$) and vertical transmission with a highly significant association.

Conclusions.

In this study we did not find changes in the weight and height of the newborn, nor in the weeks of gestation at the time of birth. Most of the pregnancy resolutions were by cesarean section. Newborns presented an increase in postnatal complications, the most frequent being respiratory distress. The newborns presented a statistically significant positivity for the presence of Ac. Anti-SARS-CoV2, corroborating vertical transmission. More replication studies are required to corroborate our findings.

Introducción

La infección por COVID-19 durante el embarazo puede estar asociada con una morbilidad materna grave. ⁽¹⁾ Por lo anterior se inició la búsqueda de opciones preventivas para el desarrollo de esta patología y la COFEPRIS otorgó su autorización para uso de emergencia a vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus en 2020. ⁽²⁾

Hasta la fecha, los datos sobre la seguridad de la vacuna materna contra el COVID-19 provienen principalmente de la vigilancia pasiva, y los estudios carecen de un grupo de comparación no vacunado. ⁽³⁾

Se han identificado complicaciones post vacunales en las mujeres gestantes, y los resultados son controversiales. ⁽⁴⁾

Del mismo modo, se ha identificado aborto espontáneo como un resultado en los estudios sobre la seguridad de la vacuna materna, con reportes tanto de una proporción mayor de abortos espontáneos en mujeres de 35 a 49 años (38,7%); ⁽⁵⁾ así como que no existe probabilidad aumentada de abortos espontáneos post exposición a una vacuna contra la COVID-19. ⁽⁶⁾

De las mujeres embarazadas candidatas a vacunación contra el COVID-19, menos de un tercio aceptó la misma, reportando resultados similares cuando se compararon los grupos vacunados y los no vacunados, así como reportes de inocuidad post vacunal, recomendando una vigilancia de profesionales de la salud del binomio y del lactante a largo plazo, ⁽⁷⁾ y el no incremento de complicaciones post natales, así como efectividad en la prevención del Covid-19. ⁽⁸⁾

Sin embargo, otras publicaciones reportan efectos adversos post vacunales que incluyen óbitos, ⁽⁹⁾ anomalías fetales, ⁽¹⁰⁾ peso bajo al nacimiento, admisión a terapia intensiva neonatal, ictericia, hipoglucemia y otras. ⁽¹¹⁾

Por lo anterior, y derivado de la falta de información acerca de la caracterización de los neonatos de madres vacunadas, así como las factibles complicaciones, es necesario realizar el seguimiento de este tipo de información para favorecer el conocimiento de este particular.

Antecedentes

Dentro de las estrategias de emergencia utilizadas en la pandemia por el virus SARS CoV-2, el grupo de mujeres embarazadas representó un interés y preocupación particular, derivado de las posibles consecuencias adversas en el binomio madre-hijo. Se reportan series en diferentes poblaciones, donde menos de un tercio aceptó la vacuna durante el embarazo, y existen controversias en los resultados tanto en el embarazo como patología reportada de sus productos en de los grupos de embarazadas vacunadas y no vacunadas, siendo que algunas publicaciones reportan que no existen alteraciones en los resultados perinatales estadísticamente significativos. ⁽⁷⁾

En estudios multicéntricos reportados en mujeres vacunadas en el segundo trimestre, donde resolvieron su embarazo por vía cesárea en su mayoría y no reportan resultados neonatales adversos, tasas de aceptación de vacuna del 40% e incluso disminución de resultados adversos neonatales. ⁽¹²⁾

En reportes de cohortes comparando mujeres gestantes vacunadas y no vacunadas, donde se consideraron complicaciones en la gestación incluyendo aborto, hipertensión, Diabetes gestacional (DMG), o parto prematuro, se reporta un aumento en la tasa de vacunación del 25.5% al 62%, tasas de complicaciones en el embarazo similares entre ambos grupos: 15,8 % frente a 20,1 %, $p = 0,37$ y eficacia en la prevención de aparición de Covid-19. ^(13,14)

En cuanto a riesgo de muerte fetal, se reporta que presentó una disminución estadísticamente significativa en las vacunadas del 15%, no presentan un mayor porcentaje de resultados adversos en el neonato, que incluyó parto prematuro, aborto, bajo peso al nacer, o ingresos a cuidados intensivos, concluyendo que parecería la vacunación durante el embarazo segura y asociada a una reducción de la mortinatalidad. ⁽¹⁵⁾

Se ha publicado que la frecuencia de infecciones asintomáticas en el grupo de mujeres gestantes, son comunes, ⁽¹⁶⁾ y que el aumento de óbitos durante la pandemia reporta tasas de 9.3 a 2.4/1000 nacimientos. ⁽¹⁷⁾

La transmisión vertical parece ocurrir en el tercer trimestre de la gestación, sin establecer claramente la morbimortalidad fetal. ⁽¹⁸⁾ Se ha reportado una frecuencia muy baja en infección neonatal por SARS-CoV-2, sin embargo, los resultados perinatales de mujeres embarazadas son controversiales, algunos reportes advierten que la infección por coronavirus podría tener relación con consecuencias materno-perinatales y la observación de éstas posterior a la vacuna deberá establecer si el riesgo compensa el beneficio de la inoculación. ⁽¹⁹⁾

Planteamiento del problema

La información disponible sobre COVID-19 en mujeres embarazadas, así como las repercusiones factibles como impacto deletéreo en el producto, y derivado de que la mayoría de la población gestante ha recibido por lo menos una dosis de la vacuna contra SARS-CoV2, el caracterizar el fenotipo del neonato, así como posibles complicaciones permitirá continuar con la evidencia de la seguridad, además de la eficacia de la vacuna en pacientes gestantes.

El objetivo general de esta tesis se centra en caracterizar el fenotipo de neonatos de madres post vacunadas contra SARS-CoV-2, así como establecer posibles complicaciones post vacunales en el mismo.

Justificación

La información disponible sobre COVID-19 en mujeres embarazadas, así como las repercusiones factibles como impacto deletéreo en el producto, y derivado de que la mayoría de la población gestante ha recibido por lo menos una dosis de la vacuna contra SARS-CoV2, el caracterizar el fenotipo del neonato, así como posibles complicaciones permitirá continuar con la evidencia de la seguridad, además de la eficacia de la vacuna en pacientes gestantes.

Objetivos

Objetivo General.

Caracterizar el fenotipo de neonatos de madres post vacunadas contra Sars Cov-2, así como establecer posibles complicaciones post vacunales en el mismo.

Objetivos Específicos.

1. Descripción de las metas por alcanzar en períodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio
2. Obtener una muestra representativa de los pacientes que presenten los criterios de inclusión
3. Realizar una base de datos con las variables de estudio
4. Analizar los datos descriptivos e inferenciales, valorando si existe correlación entre los hijos de madre vacunadas de acuerdo con dosis, trimestre de aplicación y las características del recién nacido, las condiciones del nacimiento: edad gestacional, peso, talla, marca de la vacuna, numero de dosis, infección durante la gestación, valoración de Apgar, Silverman, complicaciones en el nacimiento y post natales, así como transmisión vertical.

Hipótesis

Hipótesis nula: No existen características deletéreas en el fenotipo del neonato de mujeres vacunadas contra Covid-19, y del mismo modo, no existe un incremento de complicaciones en dichos pacientes.

Hipótesis alterna: Existen características específicas deletéreas en el fenotipo del neonato de mujeres vacunadas contra Covid-19, así como incremento en complicaciones en dichos pacientes.

Material y Métodos.

El presente estudio se realizó en las instalaciones del Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos”, ubicado en Avenida Universidad 1321, colonia Axotla, Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México, donde se otorga atención médica de tercer nivel a los productos de pacientes gestantes con embarazo de alto riesgo provenientes del Servicio Materno Fetal, en el área de Neonatología, durante el periodo agosto 2022- diciembre 2022.

Se realizó un estudio Observacional, longitudinal, prospectivo, cuasi experimental.

Una vez firmado el consentimiento informado por la madre, en el momento de la resolución del embarazo, considerando el tipo de resolución como variable de interés, se realizó la caracterización del fenotipo del recién nacido, mediante la antropometría, signos vitales y vigilancia neonatal, con el llenado de la hoja de captura (en anexo de sección correspondiente), dependiendo del desarrollo de una eventual complicación, se realizó el seguimiento de los pacientes, hasta el momento de su egreso.

Se tomó una muestra de una gota de sangre por punción en el talón derecho del neonato, previa asepsia y antisepsia dentro del cunero fisiológico o patológico dependiendo del estado de salud del neonato.

Se analizaron los datos recabados mediante estadística descriptiva e inferencial.

Tamaño de la muestra.

El tamaño de la muestra se determinó con una fórmula de poblaciones finitas, considerando el total de casos esperados dependientes de la atención otorgada en años previos (2022), utilizando un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.20:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- Z_{α} = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en su investigación use un 5%).

Determinando un total de 81 sujetos con un con un 10% de pérdidas

Criterios de inclusión.

1. Pacientes recién nacidos
2. De ambos sexos
3. Con madres post vacunadas contra SARS CoV-2
4. Con prueba rápida de antígeno contra SARS CoV-2
5. Resolución de embarazo parto o cesárea, eutócico o distócico.

Criterios de exclusión.

1. Madres con compromiso metabólico o hemodinámico en el momento de la resolución del embarazo
2. Con antecedente de neoplasias malignas

Criterios de eliminación.

1. Datos incompletos
2. Madres que no acepten firmar el consentimiento informado

Definición de variables y unidades de medida.

Variables o dimensiones:

VD. Variable dependiente: Alteraciones en el fenotipo o complicaciones post natales

VI. Variables independientes: Madres con antecedente de aplicación de Vacuna para SARS CoV2.

VD	VI	Indicadores
1. Alteraciones en el fenotipo a. sí	1. Tipo de nacimiento	Variable dicotómica 1. cesárea 2. parto
	2. Complicaciones en resolución de embarazo	Variable dicotómica 1. Sí 2. No

b. no 2. Complicaciones post natales a. sí b. no	3. Peso	Variable ordinal. 1. Bajo 2. Normal 3. Alto Variable continua, cuantitativa. • Peso en gramos.
	4. Talla	Variable continua, cuantitativa. • Talla en centímetros.
	5. Apgar	Variable ordinal 1= Apgar normal (<8-9) 2= Apgar patológico (<8-9)
	6. Silverman	Variable nominal: 0,1,2,3,4.
	7. Ictericia	Variable dicotómica 1. Sí 2. No
	7. Dificultad respiratoria	Variable dicotómica 1. Sí 2. No
	8. Malformaciones congénitas	Variable dicotómica 1. Sí 2. No
	9. Otras	Variable Nominal 1. Malformaciones congénitas 2. RICU

Análisis estadístico

Se realizó una base de datos numérica en el programa IBM SPSS Statistics 19. Las variables numéricas se describieron con valor mínimo, valor máximo, medidas de tendencia central (media y mediana), medidas de dispersión (desviación estándar). Para la comparación de medias y comportamiento normal se utilizó T de student. Para las variables cualitativas y análisis bivariado se utilizó asociación de Chi cuadrada de Pearson y correlación de Spearman. Se consideró un valor-p <0.05 como estadísticamente significativo.

Aspectos éticos.

Este proyecto se realizó posterior a la obtención de número de registro obtenido por la aprobación de los comités de ética en investigación, de investigación y bioseguridad con registro ante Conbioética y Cofepris, garantizado el apego a los lineamientos establecidos en la declaración de Helsinki en materia de investigación en humanos.

Se tomaron en consideración todas las normativas, incluyendo la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010.

Conflicto de intereses.

Los autores declaran que no existió ningún conflicto de interés.

Recursos materiales

La recolección de información referente a los pacientes fue obtenida de su expediente y del llenado de la cédula de recolección de datos (ver anexo). Las pruebas rápidas fueron una donación del Dr. Julio Granados Arriola.

Recursos financieros

Este proyecto de investigación no recibió financiamiento institucional, los gastos generados corrieron por cuenta de los investigadores.

Resultados

Se analizaron los datos de 82 madres provenientes del Servicio de Materno Fetal con sus respectivos productos. La edad materna tuvo una media de 32.41, con un intervalo de confianza para la media de +/-31.02-33.81, una mediana de 32.5 y una sd de 6.30. El mínimo de edad fue de 17 años y el máximo de 48, y un rango de 31. (Tabla 1).

		Estadístico	Error estándar	
EDAD MATERNA	Media	32,41	,699	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	31,02	
		Límite superior	33,81	
	Media recortada al 5%	32,47		
	Mediana	32,50		
	Varianza	40,073		
	Desviación estándar	6,330		
	Mínimo	17		
	Máximo	48		
	Rango	31		

Tabla 1. Resultados de la variable edad materna

El número de gestación de las madres analizadas tuvo una media de 2.43, mediana de 2, moda de 2, sd.969, un mínimo de 1 y máximo de 5 embarazos, presentando el mayor porcentaje (35.4%) las pacientes con dos embarazos (29 pacientes), seguido de 32.9% las mujeres con 3 embarazos (27 pacientes) como se muestra en la Tabla 2 y Gráfica 1

Estadísticos

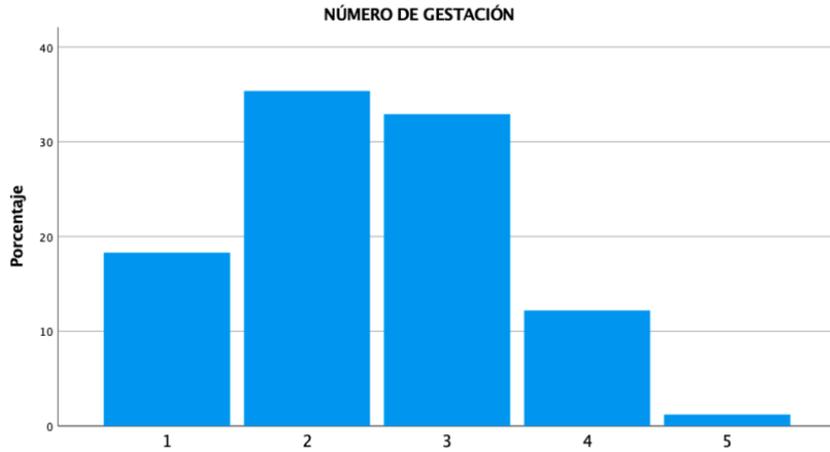
NÚMERO DE GESTACIÓN

N	Válido	82
	Perdidos	0
Media		2,43
Mediana		2,00
Moda		2
Desv. Desviación		,969
Mínimo		1
Máximo		5

Tabla 2. Resultados del número de gestaciones por paciente.

NÚMERO DE GESTACIÓN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	15	18,3	18,3	18,3
	2	29	35,4	35,4	53,7
	3	27	32,9	32,9	86,6
	4	10	12,2	12,2	98,8
	5	1	1,2	1,2	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

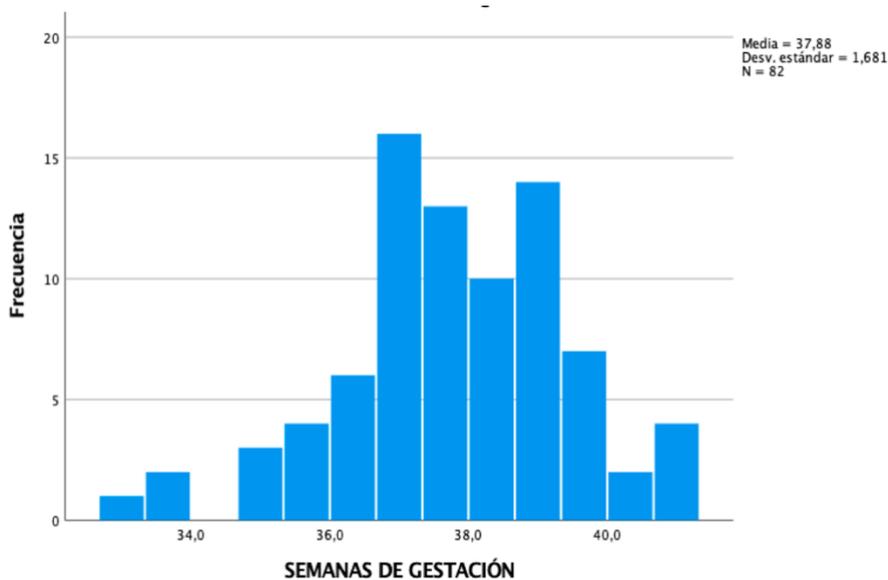


Gráfica 1. Porcentaje de número de embarazos por paciente.

Analizando las semanas de gestación (SDG) se encontró una media de 37.88 con un intervalo de confianza de +/-37.51-38.25, una mediana de 38 y una sd de 1.6. El mínimo de SDG fue de 33; el máximo de 41.1 y un rango de 8.1 (Tabla 3)

		Estadístico	Error estándar	
SEMANAS DE GESTACIÓN	Media	37,884	,1856	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	37,515	
		Límite superior	38,254	
	Media recortada al 5%	37,937		
	Mediana	38,000		
	Varianza	2,826		
	Desviación estándar	1,6811		
	Mínimo	33,0		
	Máximo	41,1		
Rango	8,1			

Tabla 3. Resultados del número de SDG



Gráfica 2. Histograma de frecuencias SDG.

Las pacientes que presentaron infección previa por SARS-CoV2 representaron solo el 4.9% (4 pacientes) y el 95.1% restante (78 pacientes), no refirieron haber presentado infección previa a la vacunación. (Tabla 4, Gráfica 3)

ANTECEDENTES DE INFECCIÓN POR SARS-CoV2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	78	95,1	95,1	95,1
	SÍ	4	4,9	4,9	100,0
Total		82	100,0	100,0	



Tabla 4, Gráfica 3. Frecuencia y porcentaje de infección pre-vacunal por virus SARS-CoV2.

El porcentaje mayor de número de dosis que las participantes en este estudio recibieron fue de dos dosis los que representa el 47.6% (39 pacientes), seguido de tres dosis con el 30.5% (25 pacientes) y una sola dosis el 22% (18 pacientes). (Tabla 5, Gráfica 3).

NÚMERO DE DOSIS APLICADAS DE VACUNA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	18	22,0	22,0	22,0
	2	39	47,6	47,6	69,5
	3	25	30,5	30,5	100,0
Total		82	100,0	100,0	

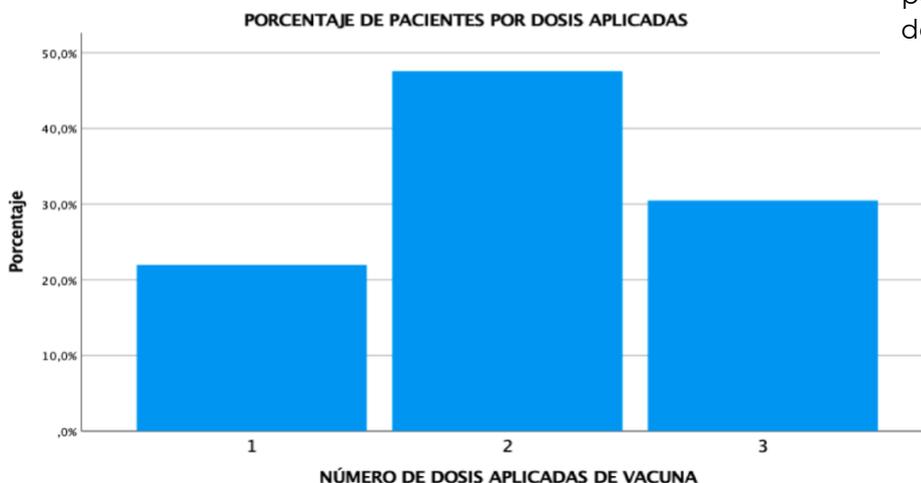


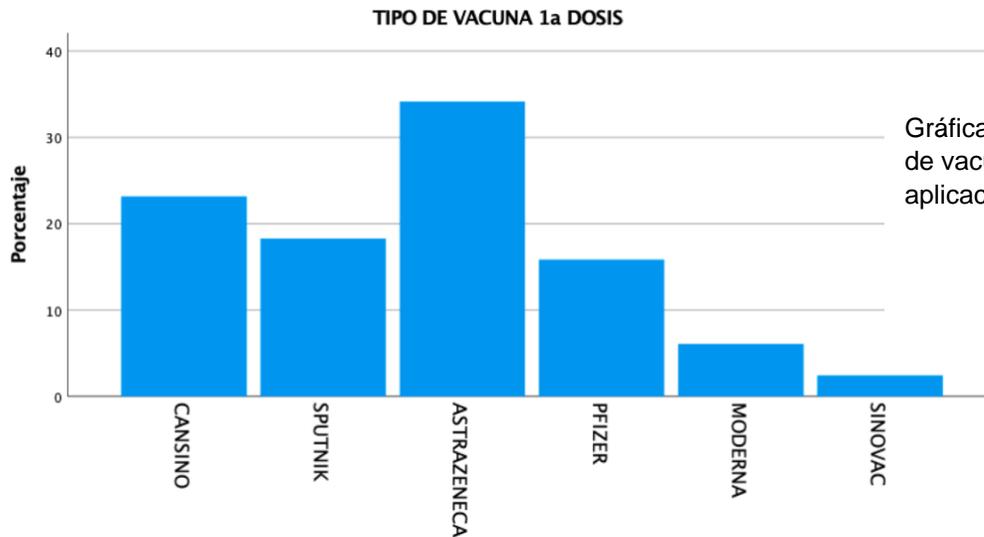
Tabla 5, Gráfica 4. Frecuencias y porcentajes de número de dosis aplicadas.

El tipo de vacuna recibida en la primera dosis que representó el mayor porcentaje fue Astrazeneca 34% (28 pacientes), seguido de Cansino 23.2% (19 pacientes), Sputnik 18.3% (15 pacientes), Pfizer 15.9% (15 pacientes), Moderna 6.1% (5 pacientes) y Sinovac 2.4% (2 pacientes) respectivamente.

Tabla 6, Gráfica 5.

TIPO DE VACUNA 1a DOSIS					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CANSINO	19	23,2	23,2	23,2
	SPUTNIK	15	18,3	18,3	41,5
	ASTRAZENECA	28	34,1	34,1	75,6
	PFIZER	13	15,9	15,9	91,5
	MODERNA	5	6,1	6,1	97,6
	SINOVAC	2	2,4	2,4	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla 6. Frecuencias tipo de vacuna en la primera aplicación.

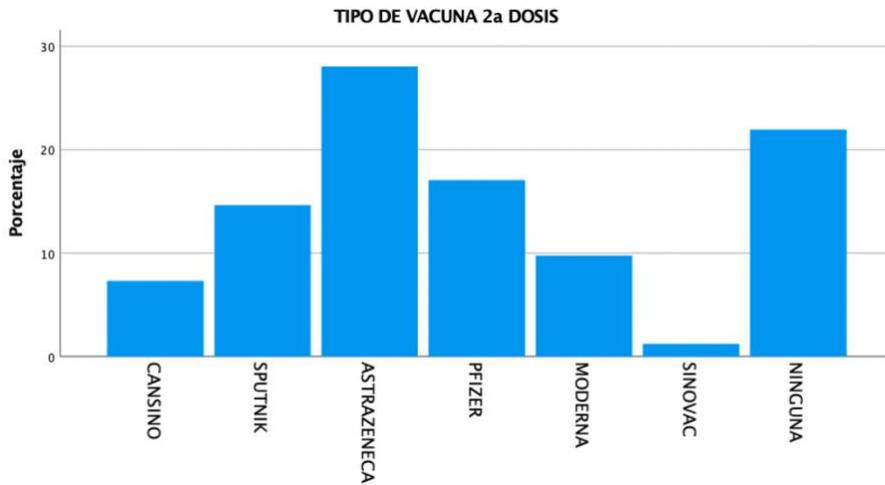


Gráfica 5. Porcentajes tipo de vacuna en la primera aplicación.

El tipo de vacuna recibida en la segunda dosis que representó el mayor porcentaje fue Astrazeneca nuevamente con 28% (23 pacientes), seguido de Pfizer 17.1% (14 pacientes), Sputnik 14.6% (12 pacientes), Moderna 9.8% (8 pacientes), Cansino 7.3% (6 pacientes) y Sinovac 1.2% (1 paciente), siendo el 22% (18 pacientes) que no recibieron una segunda dosis. Tabla 7, Gráfica 6.

TIPO DE VACUNA 2a DOSIS					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CANSINO	6	7,3	7,3	7,3
	SPUTNIK	12	14,6	14,6	22,0
	ASTRAZENECA	23	28,0	28,0	50,0
	PFIZER	14	17,1	17,1	67,1
	MODERNA	8	9,8	9,8	76,8
	SINOVAC	1	1,2	1,2	78,0
	NINGUNA	18	22,0	22,0	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla 7, Frecuencias de tipo de vacuna en la segunda aplicación



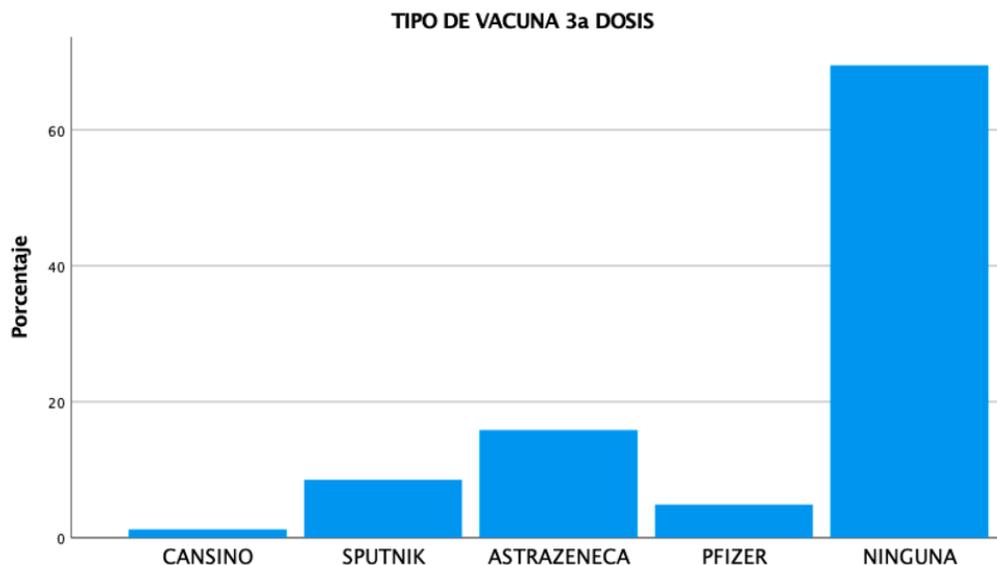
Gráfica 6. Porcentajes de tipo de vacuna en la segunda aplicación

Disminuye de manera importante el número de pacientes que ya no reciben el tercer refuerzo, con un porcentaje del 69.5% (57 pacientes), y en las que sí lo reciben, se mantiene Astrazeneca nuevamente como la vacuna mayormente aplicada con 15.9% (13 pacientes), seguido de Sputnik 8.5% (7 pacientes) Pfizer 4.9% (4 pacientes), y Cansino 1.2% (1 paciente) Tabla 8, Gráfica 7.

TIPO DE VACUNA 3a DOSIS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido CANSINO	1	1,2	1,2	1,2
SPUTNIK	7	8,5	8,5	9,8
ASTRAZENECA	13	15,9	15,9	25,6
PFIZER	4	4,9	4,9	30,5
NINGUNA	57	69,5	69,5	100,0
Total	82	100,0	100,0	

Tabla 8, Gráfica 7. Frecuencias y porcentajes de tipo de vacuna en la tercera aplicación



Las pacientes presentan comorbilidades en un 65.9% (54 pacientes), siendo un 34.1% (28 pacientes) las que no refieren comorbilidades previas. Tabla 9, Gráfica 8

COMORBILIDADES EN LA MADRE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	28	34,1	34,1	34,1
	SÍ	54	65,9	65,9	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

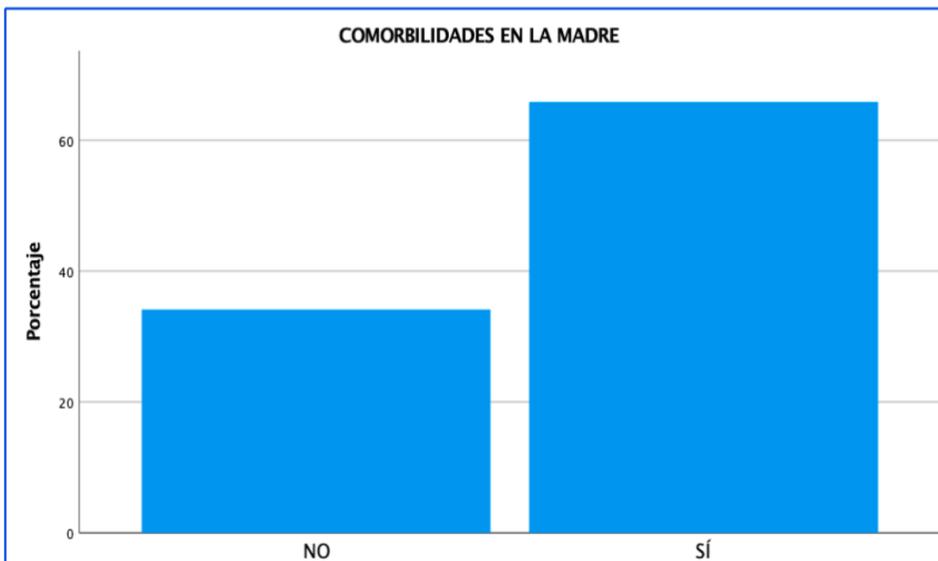


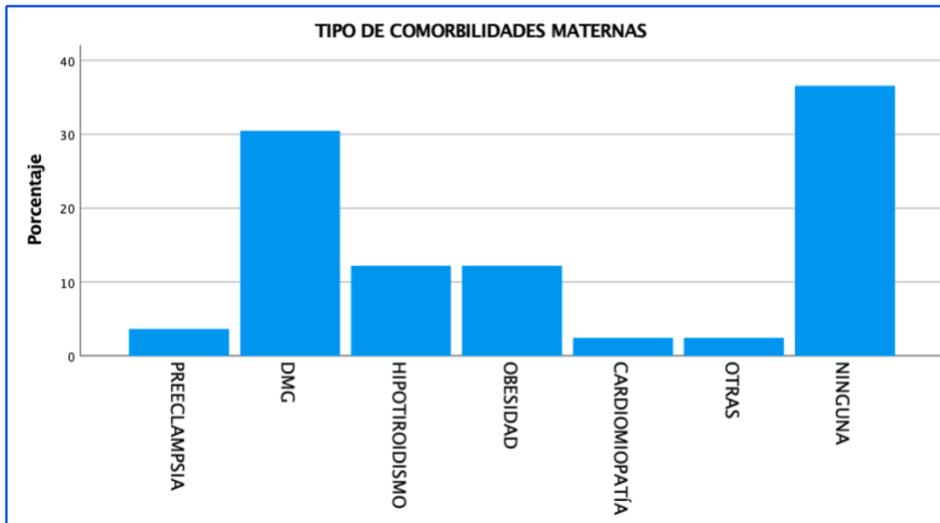
Tabla 9, Gráfica 8. Frecuencias y porcentajes de presencia/ausencia de comorbilidades maternas.

El tipo de comorbilidades que se presentan con mayor porcentaje son: DMG 30.5% (25 pacientes), hipotiroidismo y obesidad con cifras idénticas 12.2% (10 pacientes), preeclampsia 3.7% (3 pacientes), cardiomiopatías y otras con 2.4% (2 pacientes en cada grupo) y 36.6% (30 pacientes) no presentan ningún tipo de comorbilidades. Tabla 10, Gráfica 9).

TIPO DE COMORBILIDADES MATERNAS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	PREECLAMPSIA	3	3,7	3,7	3,7
	DMG	25	30,5	30,5	34,1
	HIPOTIROIDISMO	10	12,2	12,2	46,3
	OBESIDAD	10	12,2	12,2	58,5
	CARDIOMIOPATÍA	2	2,4	2,4	61,0
	OTRAS	2	2,4	2,4	63,4
	NINGUNA	30	36,6	36,6	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla 10. Frecuencias de tipo de comorbilidades maternas.



Gráfica 9. Porcentajes de tipo de comorbilidades maternas.

Las pacientes resuelven su embarazo principalmente por vía cesárea 87.8% (72 mujeres) en comparación con 12.2% (10 pacientes) que lo hacen por vía parto. (Tabla 11)

TIPO DE RESOLUCIÓN DE EMBARAZO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CASÁREA	72	87,8	87,8	87,8
	PARTO	10	12,2	12,2	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla 11. Frecuencias y porcentajes de tipo de resolución de embarazo

Dentro de los resultados de positividad a anticuerpos para SARS-Cov2, encontramos 62% (51 pacientes) de positividad, comparado con un 37.8% (31 pacientes) que no presentaron anticuerpos con una $p < 0.05$. (Tabla 12, Gráfica 10).

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NEGATIVO	31	37,8	37,8	37,8
	POSITIVO	51	62,2	62,2	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla cruzada RESULTADO DE IgG POSITIVO MATERNO*RESULTADO DE IgG NEGATIVO MATERNO

		RESULTADO DE IgG NEGATIVO MATERNO		
		NO	SÍ	Total
RESULTADO DE IgG POSITIVO MATERNO	NO	Recuento 0	31	31
		Recuento esperado 19,3	11,7	31,0
SÍ	Recuento 51	0	51	51
		Recuento esperado 31,7	19,3	51,0
Total		Recuento 51	31	82
		Recuento esperado 51,0	31,0	82,0

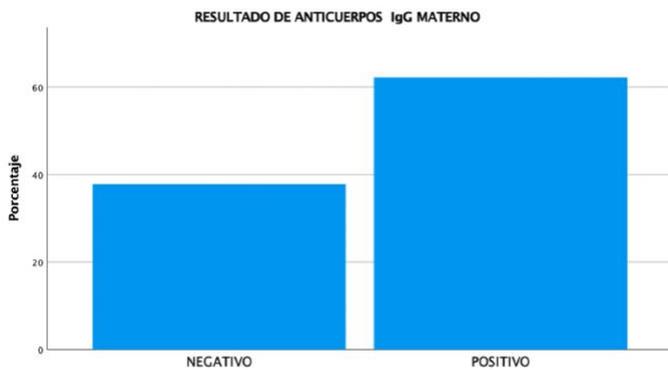
Tabla 12. Frecuencias y porcentajes de positividad a anticuerpos para SARS-Cov2 y prueba de Chi cuadrada con significancia intergrupo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	82,000 ^a	1	<,001		
Corrección de continuidad ^b	77,802	1	<,001		
Razón de verosimilitud	108,749	1	<,001		
Prueba exacta de Fisher				<,001	<,001
Asociación lineal por lineal	81,000	1	<,001		
N de casos válidos	82				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 11,72.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2



Gráfica 10. Porcentajes de positividad a anticuerpos para SARS-Cov2 inter-grupo.

Analizando el peso del neonato al nacimiento, tenemos una media de 2871.33, mediana de 2897.50, resultados multimodales, siendo el más pequeño 2580. Una sd de 487.8, un mínimo de 1655 y un máximo de 3885 gr. En la talla, encontramos una media de 48.56, mediana de 49.00, y moda de 50. Una sd de 2.0, un mínimo de 42 y un máximo de 54 cm. (Tabla 13, Gráfica 11).

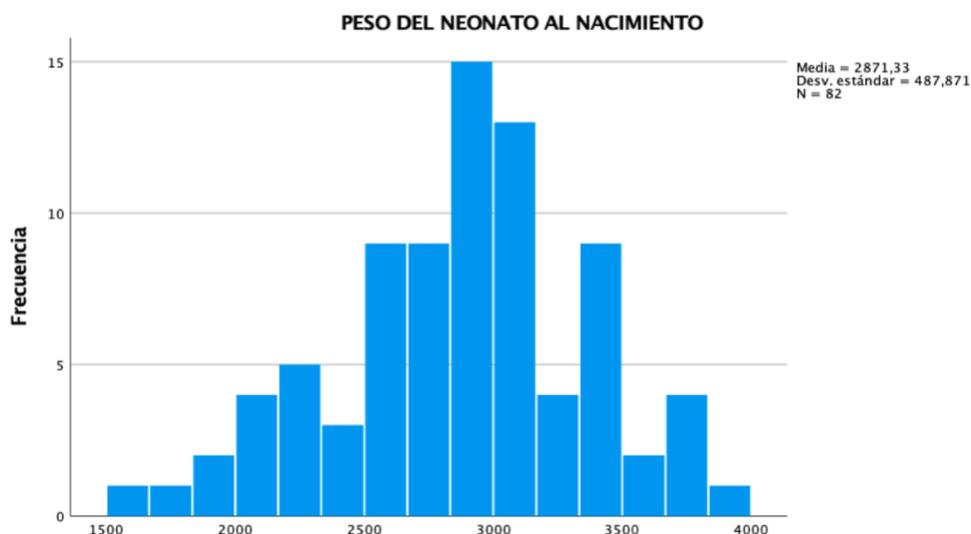
		PESO DEL NEONATO AL NACIMIENTO	TALLA DEL NEONATO AL NACIMIENTO
N	Válido	82	82
	Perdidos	0	0
Media		2871,33	48,56
Mediana		2897,50	49,00
Moda		2580 ^a	50
Desv. Desviación		487,871	2,079
Varianza		238018,100	4,323
Mínimo		1655	42
Máximo		3885	54

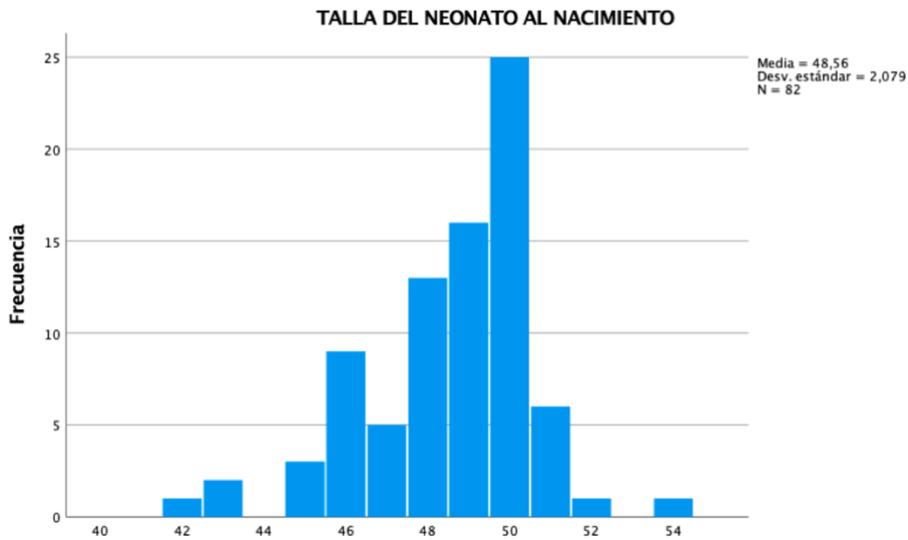
a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

Tabla 13. Medidas de tendencia central y de dispersión en variables Talla y Peso

Gráfica 11. Histograma de Peso al nacimiento.

histograma





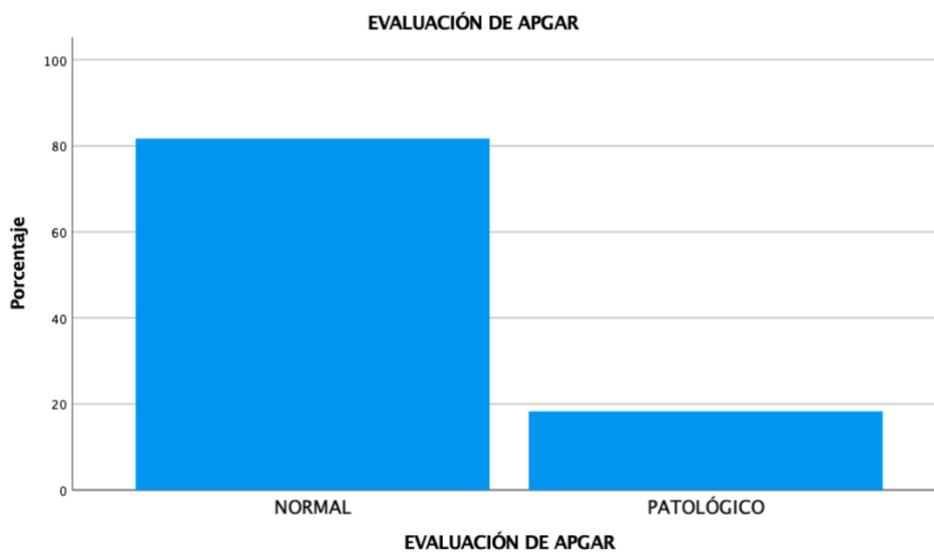
Gráfica 12. Histograma de Talla al nacimiento.

El 81.7% (67%) de los neonatos presentó una evaluación de Apgar considerada normal comparado con un 18.3% (15 pacientes) que presentó resultados patológicos. (Tabla 14, Gráfica 13).

EVALUACIÓN DE APGAR

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NORMAL	67	81,7	81,7	81,7
	PATOLÓGICO	15	18,3	18,3	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla 14 y Gráfica 13. Calificación de Apgar al nacimiento.

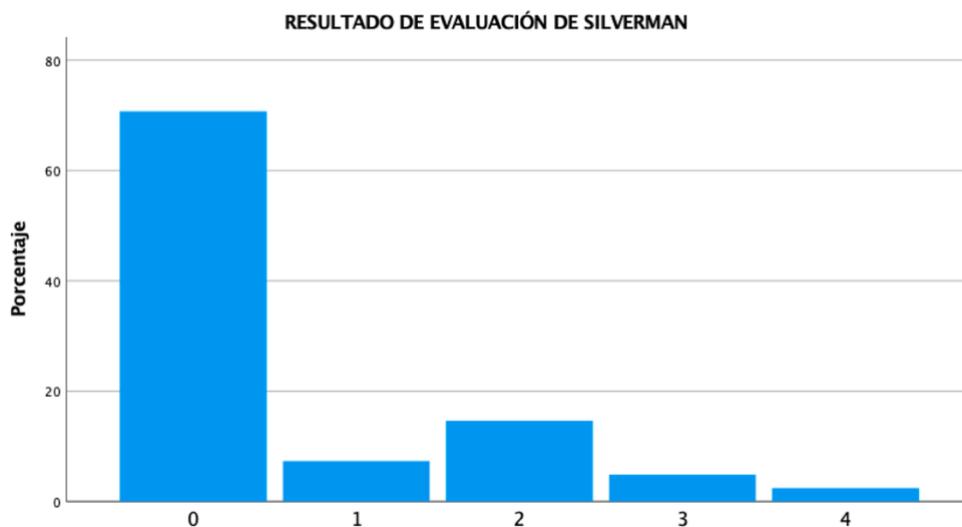


En cuanto al resultado de la evaluación de Silverman encontramos que el 70.7% (58 pacientes) de los neonatos presentaron resultado de cero, 14% reportaron una calificación de 2 lo que representa un 14.5% (12 pacientes), 7.3% (6 pacientes) presentaron 1, 4.9% reportaron 3 en su evaluación de Silverman y 2.4% (2 pacientes) presentaron 4 de calificación. (Tabla 15, gráfica 14)

RESULTADO DE EVALUACIÓN DE SILVERMAN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	58	70,7	70,7	70,7
	1	6	7,3	7,3	78,0
	2	12	14,6	14,6	92,7
	3	4	4,9	4,9	97,6
	4	2	2,4	2,4	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

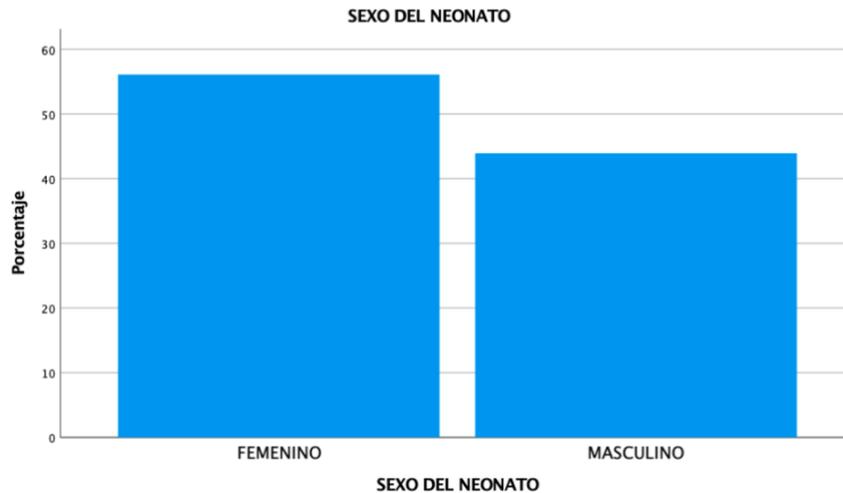
Tabla 15 y Gráfica 14.
Calificación de Silverman al nacimiento.



Al analizar el sexo del neonato encontramos un incremento en el porcentaje de pacientes femeninos de 56% (46 pacientes) comparado con 43.9% (36 pacientes del sexo masculino. (Tabla 16 y Gráfica 15)

SEXO DEL NEONATO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	FEMENINO	46	56,1	56,1	56,1
	MASCULINO	36	43,9	43,9	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

Tabla 16 y Gráfica 15. Frecuencias y Porcentajes del Sexo de los productos.



El porcentaje de presencia de complicaciones en el momento de nacimiento se presentó en 4.9% (4 pacientes) y el 95.1% (78) pacientes no mostraron ningún tipo de complicación. (Tabla 17 y Gráfica 16)

COMPLICACIONES AL NACIMIENTO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	78	95,1	95,1	95,1
	SÍ	4	4,9	4,9	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

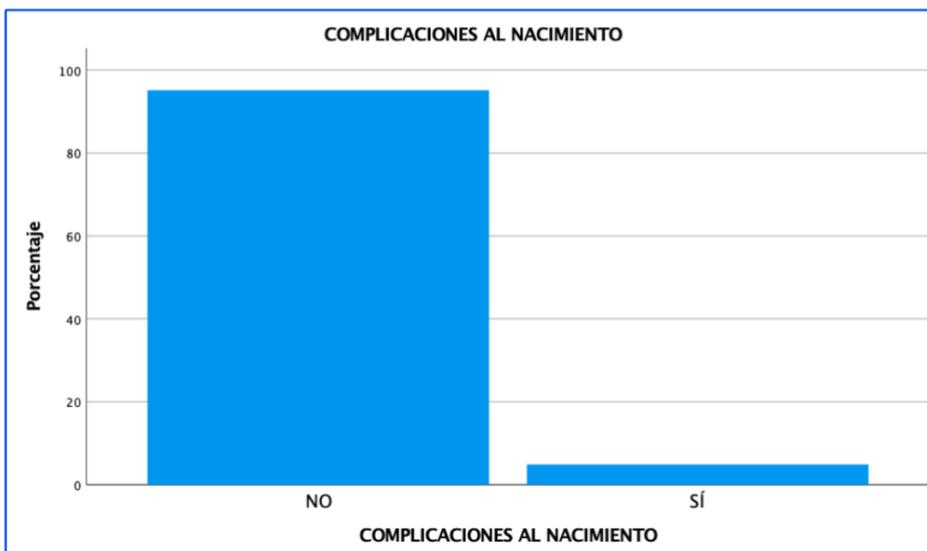


Tabla 17 y Gráfica 16. Frecuencias y Porcentajes de Complicaciones al nacimiento.

Se buscaron dentro de las complicaciones al nacimiento: lesiones asociadas a la vía de nacimiento, asfixia perinatal, cefalohematoma, lesión del plexo braquial y fractura clavicular, solo la primera se presentó en un porcentaje de 4.9% en 4 pacientes. (Tabla 18 y Gráfica 17)

TIPO DE COMPLICACIONES AL NACIMIENTO					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	LESIONES ASOCIADAS A LA VIA DE NACIMIENTO	4	4,9	4,9	4,9
	NINGUNA	78	95,1	95,1	100,0
	Total	82	100,0	100,0	



Tabla 18 y Gráfica 17. Frecuencias y Porcentajes de Tipos de complicaciones al nacimiento.

Se evaluó la presencia de complicaciones después del nacimiento, encontrando un porcentaje de 43.9% (36 pacientes) que presentaron alguna complicación y 56.1% (46 pacientes) de los recién nacidos sin ninguna. (Tabla 19 y Gráfica 18).

PRESENCIA DE COMPLICACIONES POST NATALES					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	46	56,1	56,1	56,1
	SÍ	36	43,9	43,9	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

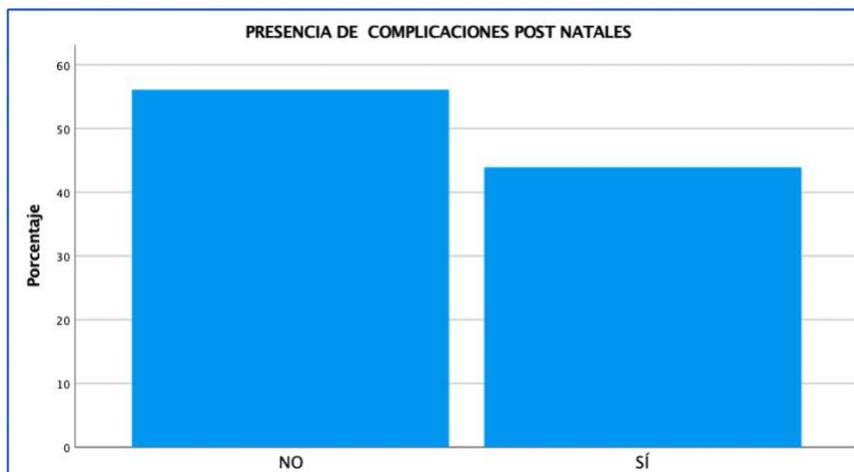


Tabla 19 y Gráfica 18. Frecuencias y Porcentajes de Complicaciones postnatales

Los pacientes presentaron 20.7% (17) una complicación, 13.4% (11 pacientes) dos, 9.8% (8 pacientes) tres o más y 56.1% (46 pacientes) no presentaron ninguna. (Tabla y Gráfica 19).

NÚMERO DE COMPLICACIONES POST NATALES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NINGUNA	46	56,1	56,1	56,1
	UNA	17	20,7	20,7	76,8
	DOS	11	13,4	13,4	90,2
	TRES O MÁS	8	9,8	9,8	100,0
	Total	82	100,0	100,0	

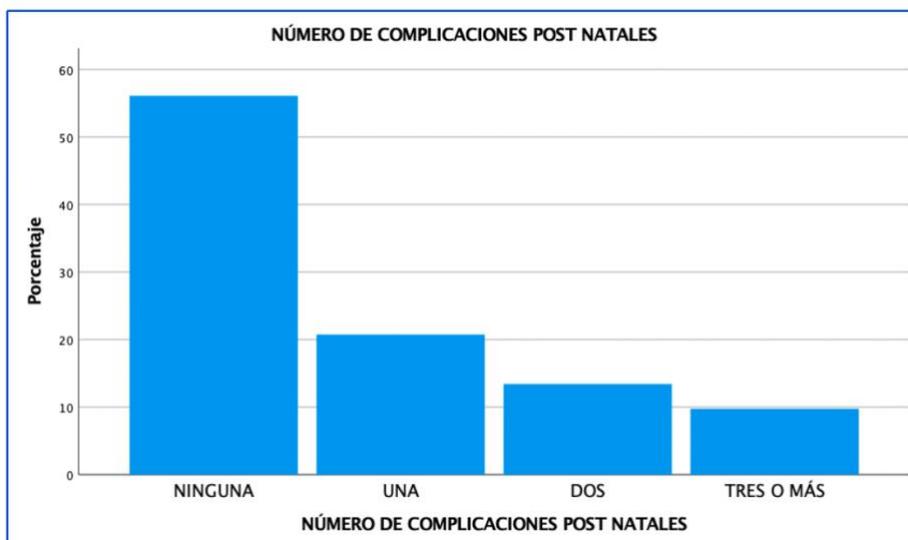


Tabla 20 y Gráfica 19. Frecuencias y Porcentajes Número de Complicaciones postnatales

Dentro de los resultados de positividad a anticuerpos IgG Sars-CoV2 en los neonatos, encontramos 57.3% (47 pacientes) con positividad y 42.7% (35 pacientes) negativos, presentando una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) (Tabla 21 y Gráfica 20).

Tabla cruzada RESULTADO DE IgG POSITIVO NEONATO*RESULTADO DE IgG NEGATIVO NEONATO				
% dentro de RESULTADO DE IgG NEGATIVO NEONATO				
		RESULTADO DE IgG NEGATIVO NEONATO		
		1	2	Total
RESULTADO DE IgG POSITIVO NEONATO	1		100,0%	42,7%
	2	100,0%		57,3%
Total		100,0%	100,0%	100,0%

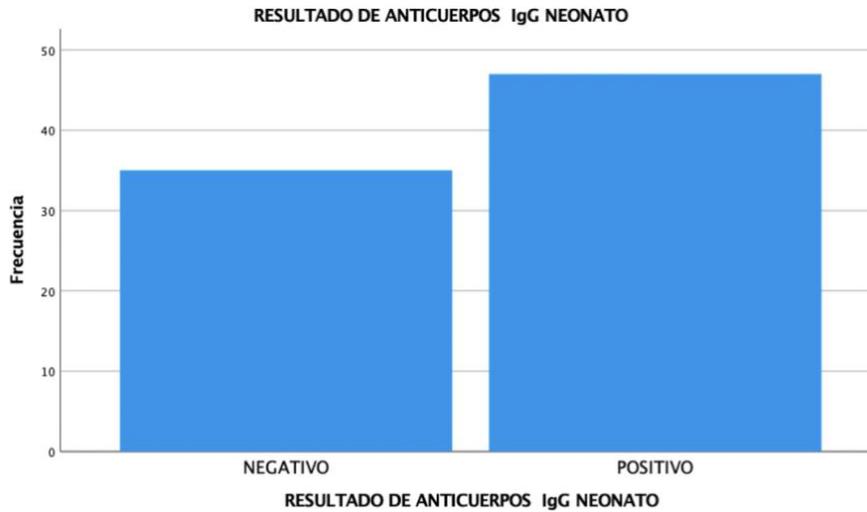
Tabla 21. Porcentajes Resultados positivos a Ac. SARS-CoV2 en neonatos prueba de Chi cuadrada

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	82,000 ^a	1	<,001		
Corrección de continuidad ^b	77,963	1	<,001		
Razón de verosimilitud	111,914	1	<,001		
Prueba exacta de Fisher				<,001	<,001
Asociación lineal por lineal	81,000	1	<,001		
N de casos válidos	82				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 14,94.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2



Gráfica 20. Frecuencias Resultados positivos a Ac. SARS-CoV2 en neonatos.

Al analizar si existe asociación entre la inmunidad materna y la inmunidad de los productos, encontramos que sí existe dicha asociación y que la misma es muy significativa. $P < 0.001$ (Tabla 21)

		RESULTADO DE ANTICUERPOS IgG NEONATO		Total	
		NEGATIVO	POSITIVO		
RESULTADO DE ANTICUERPOS IgG MATERNO	NEGATIVO	Recuento 29	2	31	
	% dentro de RESULTADO DE ANTICUERPOS IgG NEONATO	82,9%	4,3%	37,8%	
	POSITIVO	Recuento 6	45	51	
	% dentro de RESULTADO DE ANTICUERPOS IgG NEONATO	17,1%	95,7%	62,2%	
Total		Recuento 35	47	82	
		% dentro de RESULTADO DE ANTICUERPOS IgG NEONATO	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 22. Prueba de Chi cuadrada para asociación entre Ac. Maternos y Ac. de neonatos.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	52,712 ^a	1	<,001		
Corrección de continuidad ^b	49,423	1	<,001		
Razón de verosimilitud	60,137	1	<,001		
Prueba exacta de Fisher				<,001	<,001
Asociación lineal por lineal	52,070	1	<,001		
N de casos válidos	82				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 13,23.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Discusión

De acuerdo con los resultados previamente mencionados, se observa que no existe una relación significativa en cuanto a la aplicación de la vacuna y la prematurez.

La edad gestacional promedio de los recién nacidos que se tomaron en cuenta en este estudio fue de 37 SDG, con un peso promedio de 2871 gr y talla de 48.56 cm, lo cual se considera adecuado al nacimiento, sin repercusión en cuanto al crecimiento intrauterino de hijos de madres vacunadas.

En cuanto a las complicaciones que se describieron al momento del nacimiento, alrededor de 95.1% de los recién nacidos no se presentó alguna de ellas, y 4.9% con complicaciones, sin guardar relación con el número de vacunas aplicadas, pero si con las comorbilidades de la madre, predominando antecedente materno de obesidad y diabetes gestacional.

18.3% presentaron Apgar patológico y 43.9% de complicaciones post natales. 20.7% de los neonatos presentaron una complicación, 13.4% dos y 9.8% (tres o más) siendo la más frecuente dificultad respiratoria, lo cual es incrementado en relación con las publicaciones que no encuentran complicaciones post natales. ⁽¹⁵⁾

Se encontró una positividad a anticuerpos IgG Sars-Cov2 alrededor de 57.3%, y 42.7% negativos, presentando una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$), llegando a la misma conclusión que el estudio realizado en México en el presente año, donde se analizó la transmisión de IgG de la madre al recién nacido, concluyendo que la transmisión de anticuerpos guarda estrecha relación con el número de dosis aplicadas durante el embarazo. ⁽²⁰⁾

Conclusiones

En este estudio no encontramos alteraciones en el peso y talla del recién nacido, ni en las semanas de gestación al momento del nacimiento.

La mayor parte de las resoluciones del embarazo fueron por vía cesárea.

Los recién nacidos presentaron un incremento en las complicaciones post natales siendo la más frecuente dificultad respiratoria.

Presentaron los recién nacidos una positividad estadísticamente significativa para presencia de Ac. Anti-SARS-CoV2, corroborando transmisión vertical.

Se requieren más estudios de replicación para corroborar nuestros hallazgos.

Bibliografía

1. Ko JY, DeSisto CL, Simeone RM, et al. Adverse pregnancy outcomes, maternal complications, and severe illness among US delivery hospitalizations with and without a coronavirus disease 2019 (COVID-19) diagnosis. *Clin Infect Dis*. 2021;73(suppl 1): S24-S31. doi:[10.1093/cid/ciab344](https://doi.org/10.1093/cid/ciab344)
2. (COVID-19). 2020, <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/la-cofepris-otorga-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-para-prevenir-la-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>.
3. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al; CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary findings of mRNA COVID-19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med*. 2021;384(24):2273-2282. doi:[10.1056/NEJMoa2104983](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104983)
4. Kadali RAK, Janagama R, Peruru SR, et al. Adverse effects of COVID-19 messenger RNA vaccines among pregnant women: a cross-sectional study on healthcare workers with detailed self-reported symptoms. *Am J Obstet Gynecol*. Published online Juen 9, 2021. doi: 10.1016/j.ajog.2021.06.007
5. Rouse CE, Eckert LO, Babarinsa I, et al; Global Alignment of Immunization Safety in Pregnancy (GAIA) Abortion Work Group; Brighton Collaboration Abortion Working Group. Spontaneous abortion and ectopic pregnancy: case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of maternal immunization safety data. *Vaccine*. 2017;35(48 pt A):6563-6574. doi: 10.1016/j.vaccine.2017.01.047
6. Kharbanda EO, Haapala J, DeSilva M, et al. Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. *JAMA*. 2021;326(16):1629–1631. doi:[10.1001/jama.2021.15494](https://doi.org/10.1001/jama.2021.15494)
7. Blakeway H, Prasad S, Kalafat E, Heath PT, Ladhani SN, Le Doare K, Magee LA, O'Brien P, Rezvani A, von Dadelszen P, Khalil A. COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *Am J Obstet Gynecol*. 2022 feb;226(2): 236.e1-236.e14. doi: 10.1016/j.ajog.2021.08.007. Epub 2021 Aug 10. PMID: 34389291; PMCID: PMC8352848.
8. Inna Bleicher, Einav Kadour-Peero, Lena Sagi-Dain, Shlomi Sagi. Early exploration of COVID-19 vaccination safety and effectiveness during pregnancy: interim descriptive data from a prospective observational study, *Vaccine*, Volume 39, Issue 44, 2021, pp6535-6538, ISSN 0264-410X, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.09.043>
9. Number of Live and Stillbirths Among Infants Born in Ontario, by COVID-19 Vaccination Status; 2021 (accessed 12 January 2022) <https://www.bornontario.ca/en/news/number-of-live-and-stillbirths-among-infants-born-in-ontario-by-covid-19-vaccination-status.aspx>.
10. Leicher, I., Kadour-Peero, E., Sagi-Dain, L. & Sagi, S. Early exploration of COVID-19 vaccination safety and effectiveness during pregnancy: interim descriptive data from a prospective observational study. *Vaccine* 39, 6535–6538 (2021).

11. Prasad, S., Kalafat, E., Blakeway, H. et al. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness and perinatal outcomes of COVID-19 vaccination in pregnancy. *Nat Commun* 13, 2414 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41467-022-30052-w>
12. Blakeway H, Prasad S, Kalafat E, Heath PT, Ladhani SN, Le Doare K, Magee LA, O'Brien P, Rezvani A, von Dadelszen P, Khalil A. COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *Am J Obstet Gynecol.* 2022 feb;226(2): 236.e1-236.e14. doi: 10.1016/j.ajog.2021.08.007. Epub 2021 Aug 10. PMID: 34389291; PMCID: PMC8352848.
13. Rottenstreich, M, Sela, HY, Rotem, R, Kadish, E, Wiener-Well, Y, Grisaru-Granovsky, S. Covid-19 vaccination during the third trimester of pregnancy: rate of vaccination and maternal and neonatal outcomes, a multicentre retrospective cohort study. *BJOG* 2021; <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16941>. 129: 248– 255.
14. Bleicher I, Kadour-Peero E, Sagi-Dain L, Sagi S. Early exploration of COVID-19 vaccination safety and effectiveness during pregnancy: interim descriptive data from a prospective observational study. *Vaccine.* 2021 oct 22;39(44):6535-6538. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.09.043. Epub 2021 Sep 25. PMID: 34600749; PMCID: PMC8463327.
15. Prasad S, Kalafat E, Blakeway H, Townsend R, O'Brien P, Morris E, Draycott T, Thangaratinam S, Le Doare K, Ladhani S, von Dadelszen P, Magee LA, Heath P, Khalil A. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness and perinatal outcomes of COVID-19 vaccination in pregnancy. *Nat Commun.* 2022 May 10;13(1):2414. doi: 10.1038/s41467-022-30052-w. PMID: 35538060; PMCID: PMC9090726.
16. Guevara-Ríos E, Espinola-Sánchez M, Carranza-Asmat C, Ayala-Peralta F, Álvarez-Carrasco R, Luna-Figueroa A, et al. Anti-SARS-CoV-2 antibodies in pregnant women at a level III hospital in Peru. *Rev Peru Ginecol Obstet.* 2020;66(3). DOI: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v66i2259>
17. Lokken EM, Taylor GG, Huebner EM, Vanderhoeven J, Hendrickson S, Coler B, et al. Higher SARS-CoV-2 infection rate in pregnant patients. *Journal pre-proof.* *Am J Obstet Gynecol.* 2021. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.02.011>
18. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Alerta epidemiológica. Complicaciones y secuelas por COVID-19. 12 de agosto de 2020. Washington, D:C: OPS/OMS. 2020. www.paho.org)
19. Gale C, Quigley MA, Placzek A, Knight M, Ladhani S, Draper ES, et al. Characteristics and outcomes of neonatal SARS-CoV-2 infection in the UK: a perspective of national cohort study using active surveillance. *Lancet.* February 01, 2021;5(2):113-21. Published: November 09, 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(20\)30342-4](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(20)30342-4)
20. Ortiz CRS, Elizalde AJI, Escamilla LV, Hernández SA, Lozano GG, Bracho BE. Presencia de anticuerpos anti-*spike* IgG para COVID-19 en recién nacidos de madres vacunadas en

el Hospital Angeles Pedregal. Acta Med GA. 2023; 21 (1): 55-59.
<https://dx.doi.org/10.35366/109023>

Anexos

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE _____

DATOS GENERALES	
Expediente	
Control prenatal/número de consultas	
Numero de gestación	

CARACTERISTICAS AL NACIMIENTO	
Edad gestacional	
Cesárea	
Parto	
Peso	
Talla	
Apgar	
Silverman	

ANTECEDENTE DE IMPORTANCIA PARA LA INTERRUPCION DEL EMBARAZO	
Oligohidramnios	
Polihidramnios	
Restricción del crecimiento intrauterino	
Diabetes gestacional	
diabetes pregestacional	
Preeclampsia	
Prematurez	

COMPLICACIONES AL NACIMIENTO		
Cesárea	Lesiones asociadas a la vía de nacimiento	
	Asfixia perinatal	
Parto	Cefalohematoma	
	Lesiones asociadas a la vía de nacimiento	
	Lesión del plexo braquial fractura clavicular	

COMPLICACIONES POSTNATALES	
Ictericia	
Dificultad respiratoria	
Malformaciones congénitas	
hipoglucemia	
hipocalcemia	
Restricción del crecimiento intrauterino	
Sepsis neonatal	

ANTECEDENTES DE INFECCION E INMUNIZACION SARS-COV2	
Infección por sars-cov2/fecha	
Infección pregestacional	
Trimestre de infección por sars-cov2	
Nombre de vacuna/vacunas	1era
	2da
	3ra
	4ta
Numero de dosis	
Fecha de aplicación	1era
	2da
	3ra
	4ta
Resultado de prueba rápida	

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL PROYECTO: “CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA DE LOS RECIÉN NACIDOS HIJOS DE MADRE VACUNADA CONTRA COVID -19.”

Investigador responsable: Dra. Selene Cipriano Mendoza. Médico residente de 1er año de neonatología.

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga. Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con cualquier miembro del equipo de investigadores para aclarar cualquier duda que le genere este documento (ver información de contacto al final de este).

Al final se le invitará a firmar este consentimiento informado para el registro de la autorización de la participación en el proyecto.

INVITACION A PARTICIPAR DE UN PROYECTO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El Servicio de Neonatología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos le invita a la salud de su bebé.

¿Para qué se realiza este estudio?

Para describir si la vacuna que Usted recibió contra Covid-19 se relaciona con algún problema de salud que pueda presentar su bebé.

¿Qué ventajas obtendrá el participante que decide participar en el estudio?

Si usted decide participar en este estudio, la ventaja principal será saber mediante la prueba de anticuerpos si usted tiene protección contra Covid-19 posterior a la vacuna, además de la revisión neonatal que de manera normal se realiza a su bebé.

¿Cómo se realiza este estudio?

En el Servicio de Urgencias Toco quirúrgicas, se le invitará a participar, posterior a la firma del consentimiento informado se le realizará una prueba rápida de anticuerpos (IgG/IgM) para el virus SARS-Cov-2, responsable de la enfermedad de Covid-19.

Se le picará uno de sus dedos de la mano que no escribe y se obtendrán dos gotas de sangre, se le informará el resultado, si así lo desea, 15 minutos posterior a la realización de la muestra. Cualquier duda durante el proceso le será aclarado por los técnicos y médicos responsables.

Se revisará a su bebé de manera normal, se llenará una hoja de captura realizada expresamente para este estudio y se vigilará estrechamente siguiendo los protocolos establecidos si llega a presentar su niño(a) cualquier problema de salud.

Se le informará de manera oportuna cualquier eventualidad, siguiendo los protocolos establecidos.

¿Contaré con la confidencialidad absoluta y seriedad del estudio si decido participar?

La información proporcionada será manejada con estricta confidencialidad de acuerdo con los criterios vigentes establecidos por la ley para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Los datos obtenidos como parte de este estudio serán utilizados con fines científicos como publicaciones o presentaciones médicas, siempre guardando una confidencialidad absoluta. Nunca se publicará sus datos personales, ni de su bebé; ni se darán a conocer por ningún medio.

¿Qué pasará si decido no participar en el estudio?

Su participación es voluntaria, si usted decide no participar, no tendrá ninguna consecuencia en absoluto, y usted puede salir del protocolo en el momento que lo decida, sin ninguna consecuencia en su atención hospitalaria.

¿A quién puedo contactar, en caso de tener dudas acerca del estudio o de mis resultados?

A la Dra. Selene Cipriano Mendoza de lunes a viernes de 10:00-14:00hrs y al teléfono 4431306116 con horario de lunes a domingo de 10:00 a 18:00

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, favor de firmar.

Yo _____ declaro que es mi decisión participar en este estudio. Mi participación es voluntaria, he leído y comprendido la información antes presentada y se me ha explicado a satisfacción y claramente el estudio al que libremente me someto.

Firma del participante:

Nombre del Investigador:

Firma del Investigador:

Nombre completo del Testigo 1:

Firma del Testigo 1:

Nombre completo del Testigo 2:

Firma del Testigo 2:

Lugar y Fecha: _____ Hora:

Anexo 3: cronograma de actividades

04 05 06 07 08 09 10 11 12 01 02 03 04 05 06 07
2022 2022 2022 2022 2022 2022 2022 2022 2022 2023 2023 2023 2023 2023 2023 2023

	04 2022	05 2022	06 2022	07 2022	08 2022	09 2022	10 2022	11 2022	12 2022	01 2023	02 2023	03 2023	04 2023	05 2023	06 2023	07 2023
Selección del tema	X															
Revisión de la literatura	X	X														
Obtención de la literatura	X	X														
Elaboración del protocolo	X	X														
Elaboración del marco teórico		X	X	X												
Aceptación del protocolo		X	X	X	X											
Obtención de los datos		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Captura y Procesamiento de la información										X	X	X	X			
Análisis estadístico												X	X	X		
Entrega de la investigación														X	X	
Presentación del trabajo														X	X	
Publicación de artículo de investigación.															X	X