

Bogotá D.C. Julio 19 de 2021

Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología – FECOLSOG

Balance Riesgo Beneficio frente a la vacunación de gestantes para la prevención de la infección por SARS-CoV-2 /COVID-19.

La evidencia actual ha demostrado que las gestantes tienen mayor riesgo que la población general de cursar una enfermedad grave por la infección SARS CoV2 - COVID19. Así mismo, las gestantes con COVID-19, tienen mayor riesgo de parto pretérmino y probablemente de presentar otros desenlaces adversos.

Según datos preliminares de SIMIGILA, la mortalidad materna durante el año 2020 incrementó a 64,9 por 100.000 nacidos vivos, ubicándose en el nivel de hace 8 años. En este período, la mortalidad materna indirecta debida a neumonía por COVID-19 aportó casi la misma mortalidad que la preeclampsia en nuestro país (13,3% vs 14,6%).

Con fecha 06 de julio de 2021, el Instituto Nacional de Salud reporta 12432 casos de infección por SARS CoV2 - COVID 19 en gestantes en el territorio colombiano, con 135 gestantes fallecidas.

Al período epidemiológico V de 2021 se observa un incremento del 40,5 % en la mortalidad materna temprana comparado con el año 2020, lo que denota las dificultades y retrocesos que en el cuidado de la salud materna ha generado la pandemia.

Según el boletín epidemiológico semanal, a 10 de julio de 2021, la neumonía por COVID-19 es la principal causa de muerte materna indirecta en Colombia, aportando un 28,1% de la mortalidad. Este incremento contribuye a que la razón nacional preliminar de mortalidad materna a semana epidemiológica 27, sea de 82 muertes por cada 100.000 nacidos vivos, lo que equivale a situaciones superadas hace ya más de 15 años en nuestro país, con respecto a los indicadores de resultado de salud materna y perinatal.

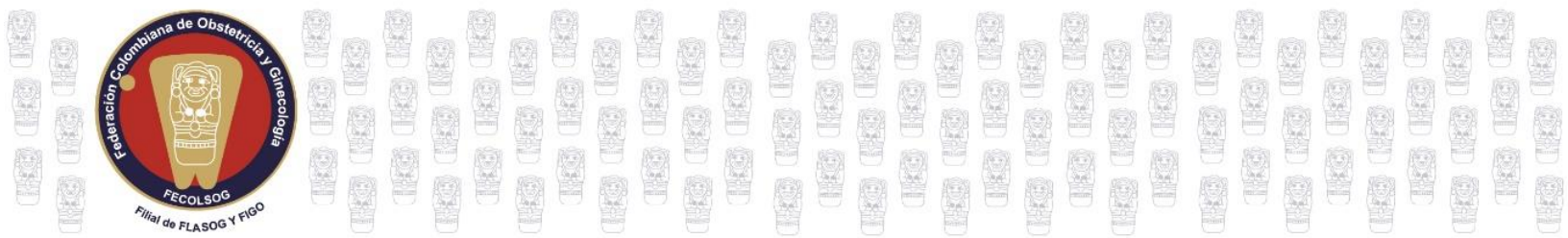
Si bien, la evidencia sobre la seguridad de las vacunas en gestantes para prevenir la COVID-19 es limitada pero creciente, varios países han decidido vacunar a la población en estado de embarazo. Al 24 de mayo, 118.000 personas vacunadas en los Estados Unidos habían reportado estar cursando una gestación. En el Reino Unido, el Comité Conjunto sobre vacunación e inmunización (JCVI) ha indicado que se debe ofrecer a las mujeres gestantes la vacuna para la COVID-19.

Con base en lo descrito, la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología – FECOLSOG ha recomendado priorizar la vacunación de gestantes en Colombia teniendo en cuenta que, a pesar de la información de seguridad aun limitada, el balance riesgo beneficio para la población se torna evidente, en



CO-SC-CER 110481

Carrera 15 No. 98 - 42 oficina 204 - 205
Bogotá - Colombia
(57-1) 6016622 - 6018801 - 6018833
320 4493962
fecolsog@fecolsog.org
www.fecolsog.org



especial, en observancia de los indicadores de resultado que como país nos exponen a un retroceso cada vez mayor en la salud maternoperinatal.

En referencia a la solicitud que hiciera en su momento el Ministerio de Salud y Protección Social, en relación con la inmunización de las mujeres gestantes con la vacuna contra la COVID – 19 desarrollada por la farmacéutica Pfizer – BioNTech y, el concepto que emitiera la Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA sobre la consideración de administrar la citada vacuna en gestantes desde la semana 12 y los 40 días postparto, *“si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante”*, la FEDERACIÓN COLOMBIANA DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA se permite aclarar que, con base en las consideraciones previamente presentadas, **el balance riesgo beneficio para TODAS las gestantes del territorio colombiano es favorable toda vez que la posibilidad y el impacto de presentar una complicación grave del embarazo secundaria a la infección por el virus SARS CoV2 COVID 19 que pueda incluso llevar a la muerte es sustancialmente mayor que el riesgo derivado de la administración de la vacuna a pesar de la limitada evidencia**. Existe gran experiencia con vacunas similares durante el embarazo y diversos países tienen además documentación importante de poblaciones gestantes vacunadas con estos biológicos de tal manera que como concepto general deberá nuestro país considerar un balance riesgo beneficio favorable implícito para TODAS las gestantes. Dado lo anterior, la FECOLSOG recomienda considerar este concepto de manera general para las gestantes del territorio colombiano evitando la solicitud de certificaciones individuales que pudiesen generar barreras de acceso a la vacunación haciendo la claridad que, es la gestante, en ejercicio de su autonomía y derechos, quien tomará la decisión o no de vacunarse a través de un proceso de consentimiento debidamente informado, donde, se encuentra explícito este análisis riesgo beneficio basado en la evidencia actual.

Se recomienda que la solicitud específica de certificación médica se limite a cuadros clínicos que motiven deterioro agudo de las condiciones de salud, antecedentes de anafilaxia a componentes específicos de los biológicos, antecedente de vacunación en los 14 días previos y en general, las mismas situaciones de consideración para adultos no gestantes.

Finalmente, la FECOLSOG hace énfasis también en la importancia de INCLUIR dentro del grupo priorizado SIN BARRERAS a las gestantes menores de edad entre los 12 y 18 años quienes por su propia condición tienen mayor riesgo de comorbilidad y muerte materna.

Carlos Arturo Buitrago D.
Presidente
FECOLSOG

Carlos Alberto Ramírez S.
Secretario general
FECOLSOG

Jesús Andrés Benavides
Coordinador Comité
Salud Materna y Perinatal
FECOLSOG



CO-SC-CER 110481

Carrera 15 No. 98 - 42 oficina 204 - 205
Bogotá - Colombia
(57-1) 6016622 - 6018801 - 6018833
320 4493962
fecolsog@fecolsog.org
www.fecolsog.org