



Aplicación de la vacuna PFIZER-BIONTECH contra covid-19 a mujeres gestantes y lactantes

[\(https://app.invima.gov.co/informativo\)](#)
[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/)
[\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/)

08 jul 2021
<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, informa que fue de análisis
<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

solicitud elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en relación con la inmunización de las mujeres gestantes con la vacuna contra covid-19 desarrollada por la farmacéutica Pfizer – BioNTech, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que la experiencia con el uso de la vacuna covid-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas es limitada.

Sin embargo, se puede considerar la administración de la vacuna covid-19 de Pfizer-BioNTech en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante 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, en el marco de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social contemplados en el Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.

Se indica lo siguiente en el acta emitida por la Sala:

*“Teniendo en cuenta el estado actual de la pandemia, las limitaciones de la evidencia científica disponible (incluida la aportada por el titular), la opinión de expertos, la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social para el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, la Sala recomienda incluir en el apartado de **precauciones y advertencias** de la información farmacológica de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech la siguiente información:*










Embarazo y lactancia:

Estudios de toxicidad de dosis repetidas de la vacuna covid-19 de Pfizer-BioNTech en animales de experimentación no mostraron evidencia de toxicidad en la evaluación macroscópica y microscópica de los tejidos reproductivos en machos y hembras.

Con esta decisión, Colombia se encuentra alineada en el contexto internacional con los conceptos que han emitido diferentes agencias sanitarias de referencia como FDA, EMA y ANVISA respecto de la aplicación de la vacuna Pfizer-BioNTech contra el covid-19 en mujeres gestantes, en el sentido que no existe contraindicación alguna para que las mujeres gestantes reciban la vacuna. Sin embargo, resaltan que la decisión de usar la vacuna en mujeres embarazadas debe tomarse en estrecha consulta con un profesional de la salud después de considerar los beneficios y riesgos.



Productos vigilados

		Alimentos y bebidas	(/suscripcion-boletin-informativo) 
	(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)		(https://app.invima.gov.co/chat/) 
		Medicamentos y productos biológicos	(https://app.invima.gov.co/citas/) 
	(/medicamentos-y-productos-biologicos)		(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 
		Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica	(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 
	(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)		
		Dispositivos médicos	
	(/web/guest/dispositivos-medicos)		

Información destacada

Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>)


Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>)

Noticias 2019 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019>)

Noticias 2018 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018>)

Noticias 2017 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017>)

Noticias 2016 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016>)

 Consultas y servicios en línea


Coronavirus (COVID-19)

(/coronavirus-covid-19)



Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

(/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue)





Oficina Virtual

(https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)





Aula Virtual

(https://aulavirtual.invima.gov.co/)


(/suscripcion-boletin-informativo) (https://app.invima.gov.co/chat/) 

Alertas sanitarias e Informes de seguridad

(https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general)

(https://app.invima.gov.co/citas/) 
 (https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 
 Consulta Registros Sanitarios

(http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Sede principal: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia**Teléfono conmutador:** (57)(1) 742 2121**Contactenos PQRSD** (<https://www.invima.gov.co/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)**Horario de atención al ciudadano:** Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.**Línea anticorrupción:** (57)(1) 745 8593**Notificaciones Judiciales:** njudiciales@invima.gov.co (mailto:njudiciales@invima.gov.co)**Transparencia Invima:** soytransparente@invima.gov.co (mailto:soytransparente@invima.gov.co)

SC7341-1



CO-SC7341-1

(<https://www.icontec.org/>)

Visitas: 19,248,045

[Mapa del Sitio \(/mapa-de-sitio\)](#)


[Peticiones, denuncias, quejas y reclamos \(/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias\)](#)


[Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio](#)


[\(/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf\)](/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf)

[Politica de tratamiento de datos personales](#)

[\(/documents/20143/668571/Politica+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf\)](/documents/20143/668571/Politica+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf)

[\(/suscripcion-boletin-informativo\)](/suscripcion-boletin-informativo) 

[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/) 

[\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/) 

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 