



Editöre Mektup: Gebelikte COVID-19 aşısı: Gebelerin klinik çalışmalara makul şekilde alınmasının zamanıdır

Elisabetta Gragnano , **Gennaro Esposito** , **Bernadette Iardi** , **Maddalena Turco** ,
Paolo Verrazzo , **Gabriele Saccone** 

Napoli Federico II Üniversitesi, Napoli, İtalya

Sayın Editör,

Halihazırda, gebelikte COVID-19 aşısına yönelik devam eden bir tartışma söz konusudur. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) İmmünizasyon, Enfeksiyöz Hastalıklar ve Kamu Sağlığı Hazırlıklı Olma Uzman Çalışma Grubu tarafından bir Uygulama Önerisi geliştirilmiştir.^[1] Bu öneriye göre ACOG, İmmünizasyon Uygulamaları Öneri Komitesi (ACIP) tarafından önerilen öncelik grupları temelinde aşı kriterlerini karşılayan gebelerin COVID-19 aşılardan uzak tutulmamasını önermektedir.

ACOG ayrıca, COVID-19 aşılarının emzirmeyen hastalara benzer şekilde emziren hastalara da önerilmesi gerektiğini belirtmektedir. Buna karşılık, ACOG'nin sunduğu öneriden önce Dünya Sağlık Örgütü (WHO), gebeliğin kadınları şiddetli COVID-19 için daha yüksek bir riske attığını onaylarken, gebelikte aşı güvenliğini değerlendirmek için çok az veri mevcuttur.

WHO'nun İmmünizasyona Yönelik Stratejik Uzman Danışma Grubu (SAGE), acil kullanım onayı alan ve ilk COVID-19 aşısı olan Pfizer-BioNTech COVID-19'un kullanıma sunulması için 8 Ocak 2021 tarihinde politika önerilerini yayınlamıştır.^[2] SAGE, yetersiz veri nedeniyle, bu önerilerinde "WHO şu an için gebelerin aşılmasını önermemektedir" ifadesini net bir şekilde beyan etmiştir.^[2] Şaşırtıcı bir şekilde aynı grup, 26 Ocak

2021 tarihinde COVID-19'a yönelik Moderna mRNA-1273 aşısının kullanımı için şu ifadeleri içeren ara önerilerini yayınlamıştır: "Bu tür bir aşı hakkında bildiklerimiz temel alındığında, gebeler için aşının faydalarına ağır basan spesifik riskler olduğuna inanmamızı gerektirecek herhangi bir sebebimiz yok. Bu nedenle, SARS-CoV-2'ye maruz kalma konusunda yüksek risk altında olan (ör. sağlık çalışanları) veya şiddetli hastalık riskini artıracak komorbiditeleri olan bu gebeler, sağlık hizmeti sağlayıcılarına danışarak aşı olabilir."^[3]

İlaçların ve aşılardan geliştirilmesi yavaş bir süreçtir ve bu geliştirme sürecine dahil olan tüm aşamalar, popülasyonun farklı alt gruplarında güvenlik ve etkinliğin test edilmesi için gereklidir. Ne yazık ki, gebeler çoğunlukla klinik araştırmalarda yetersiz seviyede temsil edilmekte ve yalnızca gebelik durumları için çalışmaların dışında tutulmaktadır. Aslında, gebeler COVID-19 aşısına yönelik tüm çalışmalardan hariç tutulmuştur.^[4]

Çelişkili öneriler, hem sağlık hizmeti sağlayıcıları hem de gebeler için kafa karıştırıcıdır ve bu öneriler komple ve aşı karşıtı teorileri körükleyebilmektedir. Bu nedenle bizce, öncelikle gebelerin uygun şekilde tasarlanmış aşı çalışmalarına ve klinik çalışmalara dahil edilmesi için acil çağrıda bulunmak gibi kanıta dayalı verilere ihtiyaç duyulmaktadır. Ayrıca, tüm toplulukların öneriler konusunda tutarlı olmasını ve ortak öneriler yayınlamasını önermekteyiz.

Yazışma adresi: Dr. Elisabetta Gragnano, Napoli Federico II Üniversitesi, Napoli, İtalya.

e-posta: elisabettagragnano@gmail.com / **Geliş tarihi:** 6 Ekim 2021; **Kabul tarihi:** 5 Kasım 2021

Bu yazının atf künyesi: Gragnano E, Esposito G, Iardi B, Turco M, Verrazzo P, Saccone G. *Letter to the Editor: COVID-19 vaccine during pregnancy: it is time to have a fair inclusion of pregnant women in clinical trials.* Perinatal Journal 2021;29(3):274-275. doi:10.2399/prn.21.0293001

Bu yazının orijinal İngilizce sürümü: www.perinataljournal.com/20210293001

ORCID ID: E. Gragnano 0000-0002-7963-2144; G. Esposito 0000-0002-9700-2971; P. Verrazzo 0000-0002-6619-3293; G. Saccone 0000-0003-0078-2113

Fon Desteği: Bu çalışma herhangi bir resmi, ticari ya da kar amacı gütmeyen organizasyondan fon desteği almamıştır.

Etik Standartlara Uygunluk: Yazarlar bu makalede araştırma ve yayın etiğine bağlı kaldığını, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na ve fikir ve sanat eserleri için geçerli telif hakları düzenlemelerine uyulduğunu ve herhangi bir çıkar çatışması bulunmadığını belirtmiştir.

Kaynaklar

1. ACOG. Vaccinating pregnant and lactating patients against COVID-19. Practice advisory [Internet]. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2020 Dec [updated 2021 Mar 4] Available from: <https://obgyn.uw.edu/news/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>
2. WHO's Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). Who can take the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine? [Internet]. Geneva: WHO; 2021 Sep 2 [updated 2021 Jun 25] Available from: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
3. WHO's Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know [Internet]. Geneva: WHO; 2021 Sep 2 [updated 2021 Jun 25] Available from: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know>
4. Saccone G, Zullo F, Di Mascio D. Coronavirus disease 19 vaccine in pregnant women: not so far! The importance of counseling and the need for evidence-based data. Am J Obstet Gynecol MFM 2021;3(3):100324. [PubMed] [CrossRef]

Bu makalenin kullanım izni Creative Commons Attribution-NoCommercial-NoDerivs 4.0 Unported (CC BY-NC-ND4.0) lisansı aracılığıyla bedelsiz sunulmaktadır.

Yayıncı Notu: Yayıncı, bu makalede ortaya konan görüşlere katılmak zorunda değildir; olası ticari ürün, marka ya da kurum/kuruluşlarla ilgili ifadelerin içerikte bulunması yayıncının onayladığı ve güvence verdiği anlamına gelmez. Yayıncının bilimsel ve yasal sorumlulukları yazar(lar)ına aittir. Yayıncı, yayınlanan haritalar ve yazarların kurumsal bağlantıları ile ilgili yargı yetkisine ilişkin iddialar konusunda tarafsızdır.