Ajánlás a COVID-19 oltásokról terhességet tervező, várandós vagy szoptató nők számára

Szakmai Kollégium Infektológiai Tagozata
2021. május 6.

A rendelkezésre álló adatok nem vetnek fel esetleges aggályokat a biztonságossággal kapcsolatban és nem utalnak arra, hogy a vakcina káros hatással lehetne a terhességre, nincs elegendő evidencia a Covid-19 vakcinák rutinszerű használatának ajánlását illetően a terhesség és szoptatás alatt.

Noha a súlyos betegség általános kockázata alacsony, a terhes nőknél fokozott a súlyos COVID-19 betegség kockázata, szemben a nem terhesekkel. A súlyos betegség magában foglalja az intenzív osztályos kezelést, a mechanikus lélegeztetést vagy a halálos kimenetelt. Ezen kívül a COVID-19 betegségben szenvedő terhes nőknél nagyobb a kockázata a terhességgel kapcsolatos szövődménynek, például a koraszülésnek, a COVID-19 fertőzésben nem szenvedő terhes nőkhöz képest.

A szakértők úgy vélik, hogy az oltás beadása valószínűleg nem jelent külön kockázatot a terhesek számára.

Folyamatban vannak vagy tervezik azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyek adatot szolgáltatnak a COVID-19 vakcinák biztonságosságáról és hatásosságáról terhesek és szoptató nők körében. Az oltóanyaggyártók a klinikai vizsgálatok során olyan személyek adatait is figyelemmel kísérik, akik oltást kaptak és teherbe estek.

Moderna, Pfizer-BioNTech vagy Johnson & Johnson Janssen's (J & J/Janssen) COVID-19 vakcinát a terhesség előtt vagy alatt kapó állatokon végzett vizsgálatok nem állapítottak meg biztonsági aggályokat.

A Moderna és a Pfizer-BioNTech vakcinák olyan mRNS vakcinák, amelyek nem tartalmazzák az élő vírust, ezért nincs kockázata a COVID-19 fertőzés kialakulásának. Ezen kívül az mRNS-vakcinák nem lépnek kölcsönhatásba az ember DNS-ével, és nem okoznak genetikai változásokat, mert az mRNS nem jut be a sejt magjába.

A J & J/Janssen COVID-19 vakcina egy vírus-vektor vakcina, vagyis egy másik vírus (a vektor) módosított változatát használja, hogy utasításokat juttasson el sejtjeinkhez. A vírus-vektor technológiát a Janssen más oltóanyag-fejlesztési programokhoz is felhasználta. Ugyanazon vírusvektort használó oltásokat kaptak terhes nők a terhesség minden trimeszterében, ideértve egy nagyszabású Ebola oltási vizsgálatot is. Ezekben a vizsgálatokban a terhességgel összefüggő, a csecsemőt érintő kedvezőtlen mellékhatásokat nem társítottak az oltással.

Ha egy várandós nő a klinikailag rendkívül veszélyeztetett kategóriába tartozik definíció szerint, akkor egyeztessen szülész-nőgyógyászával és/vagy kezelőorvosával a COVID-19 védőoltás lehetőségeiről. Ennek az az oka, hogy fennálló állapotuk miatt nagyon nagy a kockázata annak, hogy a COVID-19 megbetegedés súlyos szövődményei forduljanak elő náluk.

A várandós nők legnagyobb valószínűséggel érintett rizikócsoportjai a következők:

- szervátültetésen átesett recipiensek,
- azok, akik súlyos légzőszervi megbetegedésben szenvednek, ideértve a cisztás fibrózist, a súlyos asztmát,
- azok, akik homozigóta sarlósejtes betegségben szenvednek,
- azok, akik olyan mértékű immunszuppresszív kezelésben részesülnek, ami szignifikánsan növeli a fertőzés rizikóját,
- azok, akik dialízisben részesülnek, vagy akik krónikus vesebetegségben szenvednek (5. stádium)
- azok, akik szignifikáns mértékű veleszületett, vagy szerzett szívbetegségben szenvednek.

Ezen túlmenően, azok a várandós nők, akik frontvonalban dolgozó egészségügyi szakemberek vagy szociális gondozók, beleértve a bentlakásos otthonban dolgozó gondozókat is, szintén megfontolhatják az oltás lehetőségét. Ennek az az oka, hogy a COVID-19 fertőzés kockázata magasabb lehet, még akkor is, ha alapból náluk kisebb a szövődmények előfordulásának rizikója, mivel egyébként egészségesek.

A COVID-19 megbetegedés elleni védőoltás előnyeit és kockázatait a várandósság esetében individuálisan kell mérlegelni. Ennek ki kell terjednie az ezen specifikus védőoltások biztonságossági adatainak hiányosságára vonatkozó tájékoztatásra a várandós vagy szoptató nőket illetően, valamint annak egyértelművé tételére, hogy egyéb, élő kórokozót nem tartalmazó védőoltások várandós nőknek történő beadásával kapcsolatosan nincs ismert kockázat.

Vakcina mellékhatások

Mellékhatások jelentkezhetnek a rendelkezésre álló COVID-19 vakcinák bármelyikének beadása után, különösen a második adagot követően. Terhes nők nem számoltak be más mellékhatásokról, mint a nem terhesek mRNS vakcinákkal (Moderna és Pfizer-BioNTech oltások) történő oltás után. Ha az oltást követően láz lép fel, lázcsillapítás szükséges. Néhányan allergiás reakciókat tapasztaltak a COVID-19 oltás után.

Szoptatás

Az Egyesült Államokban sürgősségi felhasználási engedély alapján jelenleg engedélyezett COVID-19 vakcinák klinikai vizsgálataiban nem vettek részt szoptató nők. Mivel az oltásokat nem vizsgálták szoptató anyákon, nincsenek adatok a következőkről:

- A COVID-19 vakcinák biztonságossága szoptató nőknél
- Az oltás hatása a szoptatott csecsemőre
- A tejtermelésre vagy a kiválasztásra gyakorolt hatás

A jelenleg engedélyezett COVID-19 vakcinák nem replikálódó vakcinák, vagyis képesek immunválaszt létrehozni, de nem szaporodnak a gazdasejtekben. Mivel a nem szaporodó vakcinák nem jelentenek kockázatot a szoptató nők vagy csecsemőik számára, úgy gondolják, hogy a COVID-19 vakcinák sem jelentenek kockázatot a szoptató csecsemő számára. Ezért a szoptató nők kérhetik az oltást.

Terhességet tervező nők

Olyan nő, aki most szeretne teherbe esni, vagy a jövőben szeretne teherbe esni, megkaphatja a COVID-19 vakcinát.

Jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy bármely vakcina, beleértve a COVID-19 vakcinákat is, termékenységi problémákat okozna. A rutinszerű terhességi teszt nem javasolt a COVID-19 oltás előtt. Ha az oltott személy teherbe kíván esni, akkor nem kell kerülnie a terhességet a COVID-19 oltás után.

Összefoglalva:

Bármennyire is nincs elegendő adat a terhesek mRNS típusú védőoltásával kapcsolatban, a védőoltások beadásának előnyei messze meghaladják a lehetséges kockázatokat.

Az mRNS oltást javasolható úgy, hogy a 12. terhességi hét után kerüljön sor az 1. oltásra, a 2. oltást pedig a várandós a terhesség 36. hetéig, vagy a várható szülés előtt 4 héttel kaphatja meg, míg a szoptató anya a szülés után 2 héttel. Javasolt az önkéntes oltás kérőlapon egy tájékoztató szöveget is hozzátenni, amiben szerepelhetne, hogy:

- megértette a tájékoztatást, hogy az oltási leirat szerint a terhes nem oltható,
- az oltásnak nagy valószínűséggel nincs teratogen hatása,
- és a 12. hét után valószínűleg nincs foetopathogen hatása sem,
- az oltás beadásának kisebb a kockázata, mint a vírus fertőzésnek
- fentiek ismertében kéri, hogy oltsák be.

Forrás:

- CRC ajánlás a National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases útmutatása alapján. 2021. március 18.
- A brit kormány egyesített oltásügyi bizottsága ('Joint Committee on Vaccination and Immunisation', JCVI) ajánlásai az elsőbbséget élvező csoportokra vonatkozóan az Oxfordi Egyetem. és az AstraZeneca, valamint a Pfizer/BioNTech oltóanyagok beadásával kapcsolatban. 2021. március 18.
- https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-andwomen-who-are-breastfeeding/