

## OČKOVÁNÍ PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19 U TĚHOTNÝCH A KOJÍCÍCH ŽEN

Konsenzuální stanovisko České vakcinologické společnosti České lékařské společnosti (ČLS) Jana Evangelisty Purkyně (JEP) a České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP.

3. 6. 2021

### A) Očkování u těhotných žen

Očkování proti onemocnění covid-19 v těhotenství je možné a mělo by být nabízeno těhotným ženám podobně jako ostatní dospělé populaci na základě věku, klinického a pracovního rizika.

Těhotné ženy nejsou oproti ženám ve stejné věkové skupině více ohroženy nákazou covid-19, mohou však mít závažnější průběh onemocnění. U většiny těhotných žen je průběh onemocnění covid-19 asymptomatický nebo lehký. Vyšší riziko závažného průběhu onemocnění covid-19 mají těhotné ženy ve třetím trimestru těhotenství. Dalšími rizikovými faktory závažného průběhu onemocnění covid-19 v těhotenství jsou: věk nad 35 let, obezita, pregestační diabetes mellitus, preexistující hypertenze a jiná chronická onemocnění. Těhotné ženy s onemocněním covid-19 ve třetím trimestru těhotenství mají při porovnání s těhotnými ženami bez covid-19 vyšší riziko předčasného porodu, proto by očkování v těhotenství nemělo být odkládáno.

**Rozhodnutí o očkování proti covid-19 v těhotenství je osobní a individuální volbou těhotné ženy. Očkování proti covid-19 v těhotenství je vhodné zejména u žen s vyšším rizikem nákazy a u žen se zvýšeným rizikem závažného průběhu onemocnění covid-19.**

**Očkovány mohou být těhotné ženy z důvodu:**

#### 1. Zdravotního stavu a rizika závažného průběhu covid-19, jako jsou:

- a) věk nad 35 let,
- b) obezita (BMI více jak 35 kg/m<sup>2</sup>),
- c) diabetes mellitus,
- d) preexistující hypertenze,
- e) závažná chronická a onkologická onemocnění,
- f) astma bronchiale.

#### 2. Práce ve zdravotnictví a sociálních službách

#### 3. Podobně jako ostatní část populace na základě věkové indikace

### Načasování očkování u těhotných žen

Očkování v těhotenství je vhodné plánovat po dokončeném 12. týdnu těhotenství, tj. kdykoli od 13. týdne těhotenství. Prvních 12 týdnů těhotenství je nejdůležitějších pro vývoj dítěte. Při zjištění těhotenství po první dávce vakcíny proti covid-19 je vhodné druhou dávku podat až po dokončeném 12. týdnu těhotenství. Vakcína je funkční a stimuluje imunitní systém bez ohledu na fázi těhotenství, ve které je podána. Očkování je možné také bezprostředně po porodu.

Před očkováním žen v produktivním věku není nutné provádět těhotenský test. U žen plánujících těhotenství není nutné po očkování oddalovat těhotenství.

## Bezpečnost očkování v těhotenství

Velké klinické studie, které ukázaly, že vakcíny proti covid-19 jsou bezpečné a účinné, nezahrnovaly těhotné ženy. To znamená, že zatím jsou dostupné pouze omezené informace o účincích očkování proti covid-19 u těhotných žen. Limitované údaje ze studií na zvířatech a neúmyslně očkovaných těhotných ženách (ženy, které nevěděly o jejich těhotenství v době očkování) neprokázaly nežádoucí účinky na plod a průběh těhotenství.

Také zatím poměrně malý počet žen otěhotnělo poté, co dostaly vakcínu. Dosud nebyly zaznamenány žádné známky komplikací při očkování těhotných žen, ale počty očkovaných jsou stále ještě příliš malé na definitivní závěry. Výsledky monitorování ve Spojených státech, kde více než 100 000 těhotných žen dostalo vakcínu proti covid-19, nevyvolaly žádné obavy o bezpečnost. Podobně nejsou dosud hlášeny žádné varovné bezpečnostní signály z Izraele, kde je očkování těhotných žen doporučováno a prováděno. Vakcíny proti covid-19 neobsahují složky, o nichž je známo, že jsou škodlivé pro těhotné ženy nebo vyvíjející se dítě.

Výrobci vakcín pokračují ve shromažďování dat a kontrolují údaje od žen v dokončených klinických studiích, které dostaly vakcínu a otěhotněly. Žádné varovné bezpečnostní signály dosud nebyly zaznamenány. Studie na zvířatech, která byla očkována vakcínou výrobců Moderna, Pfizer-BioNTech nebo Janssen před nebo během těhotenství, nezjistily žádné výsledky, které by vyvolaly obavy ohledně bezpečnosti u těhotných zvířat nebo jejich plodů.

## B) Očkování u kojících žen

Na základě mechanismu účinku vakcín proti covid-19 v lidském těle nejsou tyto vakcíny považovány za rizikové pro kojící ženu a její kojené dítě. **Kojící ženy mohou proto být také očkovány proti covid-19.**

### Bezpečnost očkování kojících žen

Zatím neproběhlo dostatečné množství klinických studií na očkování proti covid-19 u kojících žen. Nejsou tedy dostupná data ohledně bezpečnosti vakcín proti covid-19 u kojících žen, efektu vakcín proti covid-19 na kojené dítě a efektu vakcín proti covid-19 na produkci či exkreci mléka. První dostupné studie prokazují možnost přenosu protilátek po očkování do mateřského mléka.

### Výsledky dostupných studií

Vakcíny mRNA COVID-19 vyvolaly robustní protilátkovou imunitu u těhotných a kojících žen s imunogenicitou a reaktogenitou podobnou jako u netěhotných žen. Vakcínou indukovaná imunitní odpověď byla významně větší než reakce na přirozenou infekci. Všechny titry protilátek byly vyšší než titry vyvolané SARS-CoV-2 během těhotenství. IgG specifické protilátky proti SARS-CoV-2 po očkování byly přítomny ve všech vzorcích pupečnickové krve a mateřského mléka. Byl tak zaznamenán přenos protilátek na novorozence prostřednictvím placenty a mateřského mléka. Očkování těhotných a kojících žen by tak mohlo poskytovat jak maternální, tak neonatální ochranu před onemocněním covid-19.

Studie posuzující bezpečnost vakcín výrobců Pfizer/BioNTech a Moderna u více než 35 tisíc těhotných žen v USA nezjistila žádná zvýšená rizika pro těhotenství, porod nebo novorozence.

V souladu s doporučením České vakcinologické společnosti ČLS JEP a Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 20. 5. 2021 z důvodu prevence velmi vzácného nežádoucího účinku syndromu trombózy s trombocytopenií (TTS) u osob do 60 let věku, nedoporučujeme u těhotných a kojících žen používat vakcíny Vaxzevria a Janssen.

### Očkování a plodnost

Neexistuje absolutně žádný důkaz a žádný teoretický důvod, že by některá z vakcín proti onemocnění covid-19 mohla ovlivnit plodnost žen nebo mužů. Studie na zvířatech nenaznačily žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu. Očkování nezpůsobuje neplodnost. Očkování nemůže ovlivnit ani léčbu plodnosti. Je možné zvážit načasování očkování během léčby plodnosti a oddálit aplikaci vakcíny o několik dní od některých léčebných postupů, například odběru vajíček v rámci mimotělního oplodnění (in vitro fertilizace) z důvodu možného výskytu nežádoucích reakcí po očkování, které je potřebné odlišit od reakcí na léčebné postupy.

### Zdroje:

1. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. medRxiv [Preprint]. 2021 Mar 8:2021.03.07.21253094. doi: 10.1101/2021.03.07.21253094. Update in: Am J Obstet Gynecol. 2021 Mar 24;; PMID: 33758889; PMCID: PMC7987048.
2. Rottenstreich A, Zerbiv G, Oiknine-Djian E, et al. Efficient maternofetal transplacental transfer of anti- SARS-CoV-2 spike antibodies after antenatal SARS-CoV-2 BNT162b2 mRNA vaccination. Clin Infect Dis. 2021 Apr 3:ciab266. doi: 10.1093/cid/ciab266. Epub ahead of print. PMID: 33822014; PMCID: PMC8083549.
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. COVID-19 vaccines and pregnancy. Available at: <https://www.rcog.org.uk/covid-vaccine>. Accessed 29 May 2021.
4. Woodworth KR, Olsen EO, Neelam V, et al; CDC COVID-19 Response Pregnancy and Infant Linked Outcomes Team; COVID-19 Pregnancy and Infant Linked Outcomes Team (PILOT). Birth and infant outcomes following laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection in pregnancy: SET-NET, 16 jurisdictions, March 29-October 14, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(44):1635-1640.
5. Gurol-Urganci I, Jardine JE, Carroll F et al. Maternal and perinatal outcomes of pregnant women with SARS-CoV-2 infection at the time of birth in England: national cohort study. American Journal of Obstetrics and Gynecology (2021),14 May 2021.doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.05.016>.
6. Stafford IA, Parchem JG, Sibai BM. The coronavirus disease 2019 vaccine in pregnancy: risks, benefits, and recommendations. Am J Obstet Gynecol 2021; 30;S0002-9378(21)00077-6.
7. Munoz FM. Can We Protect Pregnant Women and Young Infants From COVID-19 Through Maternal Immunization? JAMA Pediatr. Published online January 29, 2021. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.0043
8. British Fertility Society, Association of Reproductive and Clinical Scientists. Covid-19 vaccines and fertility. Available at: <https://www.britishfertilitysociety.org.uk/2021/02/09/bfs-arcs-covid-19-vaccines-fertility/> Accessed 29 May 2021.
9. CDC. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding, Updated 14 May 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> Accessed 29 May 2021.
10. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. NEJM 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2104983

Schváleno Českou vakcinologickou společností ČLS JEP dne 31. 5. 2021

Schváleno Sekcí perinatologie a fetomaternální medicíny ČGPS ČLS JEP dne 31. 5. 2021

Schváleno Českou gynekologicko-porodnickou společností ČLS JEP dne 3. 6. 2021