

## **Η θέση της Ελληνικής Εταιρείας Περιγεννητικής Ιατρικής (ΕΕΠΙ) σχετικά με τον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2 στην κύηση και στον θηλασμό**

Η Ελληνική Εταιρεία Περιγεννητικής Ιατρικής (ΕΕΠΙ) συμβάλλει στην προσπάθεια της πολιτείας για την αντιμετώπιση της πανδημίας του COVID-19 και βρίσκεται κοντά στις εγκύους και στα νεογνά τους, σε αυτή τη δύσκολη περίοδο. Η ΕΕΠΙ αναγνωρίζει την ανάγκη ενημέρωσης των εγκύων και των μητέρων που θηλάζουν πάνω σε θέματα που αφορούν στον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2 και παραθέτει τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα, αναφορικά με αυτό το θέμα. Αναγνωρίζουμε επίσης ότι τόσο οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, όσο και το ιατρικό, μαιευτικό και νοσηλευτικό προσωπικό που ασχολείται με αυτά τα θέματα, βρίσκονται σε δυσχερή θέση, λόγω της έλλειψης επαρκών μελετών και επιστημονικών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου στην κύηση και στον θηλασμό. Οι εξελίξεις στην αντιμετώπιση της πανδημίας και κυρίως στον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2 είναι ραγδαίες και σκοπός της ΕΕΠΙ είναι να παραθέσει τα μέχρι σήμερα γνωστά επιστημονικά δεδομένα σχετικά με το θέμα αυτό και να ανανεώνει συνεχώς τις πληροφορίες αυτές ανάλογα με τα νεότερα δεδομένα.

Μέχρι σήμερα τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τον εμβολιασμό για τον SARS-CoV-2 στη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού δεν είναι επαρκή, ώστε να έχουμε ασφαλή συμπεράσματα και ξεκάθαρες κατευθυντήριες οδηγίες. Αυτό που θα πρέπει να συνεκτιμήσουμε είναι ότι οι έγκυες γυναίκες ανήκουν σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου, εφόσον σύμφωνα με τις έως τώρα μελέτες εμφανίζουν αυξημένη νοσηρότητα από τον SARS-CoV-2 σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό (π.χ. αυξημένη πιθανότητα εισαγωγής σε ΜΕΘ, διασωλήνωσης, ακόμα και θανάτου) και αυξημένη επίπτωση μαιευτικών επιπλοκών (π.χ. πρόωρος τοκετός). Οι περισσότερες γυναίκες που θα νοσήσουν με SARS-CoV-2 κατά τη διάρκεια της κύησης θα είναι ασυμπτωματικές ή θα έχουν ήπια συμπτώματα, χωρίς ιδιαίτερα προβλήματα. Στοιχεία από διεθνείς μελέτες δείχνουν ότι 8-11% των εγκύων που θα νοσήσουν θα χρειαστούν τελικά νοσηλεία λόγω επιπλοκών που σχετίζονται με την νόσηση από COVID-19 και περίπου 2-4% θα χρειαστούν εισαγωγή σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ). Οι έγκυες συγκριτικά με αντίστοιχες γυναίκες που δεν βρίσκονται σε κύηση παρουσιάζουν μεγαλύτερη πιθανότητα διασωλήνωσης. Η βαρύτητα των επιπλοκών από λοίμωξη με COVID-19 στις εγκύους φαίνεται να σχετίζεται με παράγοντες κινδύνου όπως η ηλικία της εγκύου  $\geq 35$  έτη, άσθμα, παχυσαρκία, προϋπάρχον διαβήτη, προϋπάρχουσα υπέρταση και καρδιολογικές παθήσεις. Αυτό που θα πρέπει να τονιστεί είναι ότι η κύηση δεν αυξάνει την πιθανότητα νόσησης από COVID-19, εάν όμως νοσήσει μία έγκυος από COVID-19, τότε έχει αυξημένες πιθανότητες επιπλοκών σε σχέση με μία μη έγκυο.

Το εμβόλιο που είναι διαθέσιμο αυτή τη στιγμή στη χώρα μας είναι ένα και περιέχει mRNA ιού (Pfizer/Biontech BNT162b2) και είναι 2 δόσεων ενδομυϊκά. Το mRNA δεν μπαίνει στον πυρήνα του κυττάρου, όπου βρίσκεται το DNA μας. Το mRNA αποδομείται αφού συναρμολογηθεί μέσα στο κύτταρο η πρωτεϊνική δομή που ορίζει η πληροφορία και εν τέλει το σώμα μας έχει μηχανισμούς για να αντιμετωπίσει και να καταστρέψει το ελεύθερο-ξένο mRNA.

Το CDC (Centre for Disease Control and Prevention) επισημαίνει ότι τα μέχρι σήμερα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου κατά την κύηση και τον θηλασμό είναι περιορισμένα και ότι μεγάλες μελέτες σε εγκύους (κυρίως ζώα αλλά και ανθρώπους) βρίσκονται σε εξέλιξη και έτσι σύντομα θα έχουμε πιο ασφαλή συμπεράσματα. Αναφέρει όμως ότι γενικά τα εμβόλια mRNA, επειδή δεν περιέχουν ζωντανούς ιούς και δεν επηρεάζουν το γενετικό υλικό, είναι σε γενικές γραμμές ασφαλή και συνεπώς το πιθανότερο είναι ότι μπορούν να χορηγηθούν με ασφάλεια και κατά τη διάρκεια της κύησης. Τέλος καταλήγει ότι στην περίπτωση των εγκύων ο εμβολιασμός θα πρέπει να έγκειται και στην επιλογή της ίδιας της εγκύου, μετά όμως από σωστή ενημέρωση και ανάλογα με το αν η έγκυος ανήκει σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου, με αυξημένη έκθεση στον ιό

(πχ ιατρικό προσωπικό), που θα χρειαζόντουσαν να εμβολιαστούν αν δεν υπήρχε περίπτωση εγκυμοσύνης.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

Αντίστοιχα είναι και τα συμπεράσματα του Αμερικανικού Κολλεγίου Μαιευτήρων Γυναικολόγων (ACOG – American College of Obstetricians & Gynecologists) το οποίο καταλήγει αναφέροντας ότι το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αποφεύγεται από εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, οι οποίες ανήκουν σε πληθυσμούς-ομάδες που θα λάμβαναν το εμβόλιο εάν δεν υπήρχε περίπτωση κύησης ή θηλασμού. Αναφέρει επίσης ότι μπορεί να μην υπάρχουν ακόμα επαρκή στοιχεία συγκεκριμένα για την κύηση και τον θηλασμό σχετικά με το εμβόλιο SARS-CoV-2, από την άλλη όμως σε καμία από τις μέχρι σήμερα μελέτες δεν έχει αναφερθεί καμία ανησυχία και καμία ανεπιθύμητη ενέργεια, ώστε να αντενδείκνυται ο εμβολιασμός σε εγκύους και θηλάζουσες. Καταλήγει δε τονίζοντας ότι οι γυναίκες αυτές θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε επαρκή ενημέρωση, ακόμα και άμεση συμβουλευτική με κατάλληλο ιατρικό προσωπικό (χωρίς αυτό να είναι απαραίτητο όμως, ώστε να μην υπάρχουν καθυστερήσεις σε όσες εγκύους επιθυμούν να εμβολιαστούν) σχετικά με τα οφέλη αλλά και τις πιθανές παρενέργειες του εμβολίου.

<https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>

Στο Ηνωμένο Βασίλειο το MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) θεωρεί ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για την κύηση και τον θηλασμό, όμως επισημαίνει ότι χρειάζονται περισσότερα επιστημονικά δεδομένα, ώστε να έχουμε ασφαλή συμπεράσματα, που πιθανώς θα είναι διαθέσιμα σύντομα. Για αυτό το λόγο, αν και θεωρεί το εμβόλιο ασφαλές, μέχρι να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία συστήνει τα ακόλουθα:

- Αν είσατε έγκυος δεν θα πρέπει να εμβολιαστείτε – μπορείτε να εμβολιαστείτε μετά τον τοκετό
- Αν πιστεύετε ότι μπορεί να είσατε έγκυος θα πρέπει να καθυστερήσετε τον εμβολιασμό μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν είσατε έγκυος
- Αν προγραμματίζετε μία εγκυμοσύνη τους επόμενους τρεις μήνες θα πρέπει να καθυστερήσετε τον εμβολιασμό
- Αν δεν είσατε έγκυος μπορείτε να κάνετε τις δύο δόσεις του εμβολίου και να προσπαθήσετε να αποφύγετε την κύηση τουλάχιστον για 2 μήνες μετά την δεύτερη δόση του εμβολίου.
- Αν κάνατε την πρώτη δόση του εμβολίου και εν τω μεταξύ προέκυψε εγκυμοσύνη θα πρέπει να καθυστερήσετε την δεύτερη δόση μετά το πέρας της κύησης.
- Αν θηλάζετε θα πρέπει να αποφύγετε τον εμβολιασμό, ενώ αν λάβατε την πρώτη δόση του εμβολίου ενώ θηλάζατε συστήνεται να κάνετε τη δεύτερη δόση μετά το πέρας του θηλασμού.

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>

Αντίστοιχα είναι και τα όσα αναφέρει σχετικά με τον εμβολιασμό για τον SARS-CoV-2 και την κύηση/θηλασμό και το Αγγλικό Κολλέγιο Μαιευτήρων Γυναικολόγων RCOG (Royal College of Obstetricians & Gynaecologists) το οποίο καταλήγει αναφέροντας ότι το εμβόλιο φαίνεται να είναι ασφαλές για την κύηση και τον θηλασμό, όμως καλό είναι να αποφεύγεται μέχρι να υπάρξουν περισσότερες μελέτες με επαρκή επιστημονικά δεδομένα.

<https://www.rcog.org.uk/en/news/covid-19-vaccination-and-pregnancy/>

Η εταιρεία μαιευτικής γυναικολογίας του Καναδά (SOGC – The Society of Obstetricians & Gynaecologists of Canada) σε μία πολύ εμπειριστατωμένη ανάλυση που περιλαμβάνει όλα τα μέχρι σήμερα επιστημονικά δεδομένα καταλήγει αναφέροντας ότι το εμβόλιο φαίνεται να είναι ασφαλές και θα πρέπει να προσφέρεται σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, οι οποίες ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου να νοσήσουν από SARS-CoV-2, διότι τα οφέλη του εμβολιασμού σε αυτές τις γυναίκες υπερτερούν ξεκάθαρα έναντι των πιθανών κινδύνων από το εμβόλιο. Επίσης αναφέρουν ότι δεν υπάρχουν ακόμα μελέτες για εγκύους και θηλάζουσες, όμως στις μελέτες που ήδη έχουν γίνει υπήρξαν και 23 κυήσεις (που προέκυψαν ή ανακαλύφθηκαν τυχαία στη διάρκεια των μελετών), και σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις τελικά δεν παρατηρήθηκε καμία επιπλοκή ή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Επίσης το NACI (National Advisory Committee on Immunization: Vaccines and treatments for covid-19: Progress. Health Canada) αναφέρει ότι το εμβόλιο για τον COVID-19 δεν θα πρέπει να συστήνεται σε πληθυσμούς που έχουν εξαιρεθεί από τις μέχρι σήμερα μελέτες, τουλάχιστον μέχρι να υπάρχουν επαρκή επιστημονικά δεδομένα. Ωστόσο, αν κατά περίπτωση κρίνεται ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των πιθανών κινδύνων από αυτό για το ίδιο το άτομο που θα εμβολιαστεί ή για το έμβρυο/νεογνό (σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης ή θηλασμού) και υπάρξει πλήρης ενημέρωση και συγκατάθεση από την έγκυο, τότε μπορεί να χορηγηθεί το εμβόλιο σε εγκύους και θηλάζουσες.

(<https://sogc.org/en/-COVID-19/en/content/COVID-19/COVID-19.aspx?hkey=4e808c0d-555f-4714-8a4a-348b547dc268> SOCG\_Statement\_COVID-19\_Vaccination\_in\_Pregnancy.pdf)

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novelcoronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccine-treatment.html>.

Η ομάδα μελέτης «PREVENT» (Pregnancy Research Ethics for Vaccines, Epidemics, and New Technologies) που ασχολείται με θέματα βιοηθικής κυρίως στην κύηση, αναφέρει ότι “η έλλειψη επιστημονικών δεδομένων και η τελείως θεωρητική ή ακόμα και καταγεγραμμένη πιθανότητα βλάβης του εμβρύου, δεν είναι ικανά στοιχεία ώστε να στερηθούν οι έγκυες ένα εμβόλιο σε περίοδο πανδημίας, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία αυτών των γυναικών και επομένως και των εμβρύων/νεογνών τους. Αναφέρει επίσης ότι στη διάρκεια μιας πανδημίας το σωστό θα πρέπει να είναι να συστήνεται ο εμβολιασμός στις εγκύους, όπως γίνεται και στον υπόλοιπο πληθυσμό.

[https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1\\_PREVENT\\_Recs\\_Excerpts\\_for\\_SAGE.PDF](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_for_SAGE.PDF). *The PREVENT Working Group. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. 2018.*

#### **Συμπερασματικά η ΕΕΠΙ αναφέρει:**

- Σε καμία από τις ιατρικές εταιρείες δεν αμφισβητείται η ασφάλεια αυτού του τύπου εμβολίου στην κύηση και στον θηλασμό (εμβόλιο mRNA).
- Ο δισταγμός σύστασης εμβολιασμού στη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού από ορισμένες ιατρικές εταιρείες οφείλεται στην έλλειψη επαρκών επιστημονικών δεδομένων από μελέτες και όχι στην ύπαρξη επιπλοκών και ανεπιθύμητων επιπλοκών από το εμβόλιο. Επίσης όλες οι επιστημονικές εταιρείες εκφράζουν την πεποίθησή τους και προβλέπουν ότι σύντομα τα απαραίτητα επιστημονικά δεδομένα θα είναι διαθέσιμα και θα είναι θετικά και για την κύηση και τον θηλασμό.
- Οι έγκυες δεν έχουν αυξημένη πιθανότητα νόσησης από COVID-19, εφόσον όμως νοσήσουν έχουν αυξημένη πιθανότητα ιατρικών και μαιευτικών επιπλοκών.

- Σε περιπτώσεις πανδημίας η πιθανότητα εμβολιασμού εγκύων και θηλαζουσών γυναικών θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψιν ακόμα και αν δεν υπάρχουν επαρκή επιστημονικά δεδομένα για την ασφάλεια του εμβολίου, προκειμένου για τη διασφάλιση της υγείας των εγκύων, αλλά και των εμβρύων/νεογνών τους.
- Η απόφαση για εμβολιασμό μίας εγκύου ή θηλάζουσας γυναίκας θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου της γυναίκας αυτής και μετά από κατάλληλη ενημέρωση και συμβουλευτική σχετικά με τα οφέλη, αλλά και τους κινδύνους του εμβολίου. Η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση, εξατομικευμένα και στην τελική απόφαση θα συμμετέχει και η ίδια η έγκυος/θηλάζουσα, μετά από πλήρη ενημέρωση.
- Σε γυναίκες που ενώ έχουν εμβολιαστεί πρόσφατα και προκύπτει κύηση, δεν θα πρέπει να συστήνεται η διακοπή της κύησης. Εάν εκκρεμεί η δεύτερη δόση του εμβολιαστικού σχήματος, η απόφαση για το αν θα πραγματοποιηθεί άμεσα ή μετά το πέρας της κύησης, θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από συμβουλευτική με ιατρικό προσωπικό και εξατομικευμένα/κατά περίπτωση (π.χ. αν η έγκυος ανήκει σε ομάδα υψηλού κινδύνου, ή βρίσκεται σε υψηλή έκθεση στον ιό).

Η Ελληνική Εταιρεία Περιγεννητικής Ιατρικής παρακολουθεί στενά τις εξελίξεις στο θέμα του εμβολιασμού για τον SARS-CoV-2 και θα προσπαθεί να σας ενημερώνει για ότι νεότερο.

Το ΔΣ της ΕΕΠΙ:

- Πρόεδρος: Χαρίτου Αντωνία
- Αντιπρόεδρος: Δασκαλάκης Γεώργιος
- Γ. Γραμματέας: Ανατολίτου Φανή
- Ταμίας: Ελευθεριάδης Μακάριος
- Μέλη: Αντσακλής Παναγιώτης

Μουτάφη Αθηνά

Πετρόπουλος Παναγιώτης

*Επιμέλεια έκδοσης: Αντσακλής Π, Χαρίτου Α, Δασκαλάκης Γ*