

Aktualizacja stanowiska w sprawie szczepienia przeciwko SARS-CoV-2 kobiet w okresie laktacji wydanego dnia 14 stycznia 2021 roku

Fundacja Bank Mleka Kobięcego, Centrum Nauki o Laktacji i Polskie Towarzystwo Wakcynologii podtrzymuje stanowisko, że należy proponować kobietom w okresie laktacji szczepienie szczepionkami mRNA lub wektorowymi przeciwko COVID-19, dopuszczonymi w Unii Europejskiej*

W związku coraz większą liczbą dowodów naukowych świadczących o bezpieczeństwie szczepień ochronnych, rekomendujemy oferowanie w/w szczepionek, w tym dawki przypominającej, również kobietom w ciąży.

Szczepienie w okresie laktacji

Aktualne publikacje naukowe wskazują, że szczepienie przeciw COVID-19 kobiet karmiących piersią nie wpływa negatywnie na skład mleka kobiecego, ponieważ przenikanie składników szczepionki jest znikome.

W przeprowadzonych badaniach nie wykryto fragmentów mRNA pochodzących ze szczepionek w próbkach mleka kobiecego, które były pobierane od pacjentek w różnych odstępach czasowych od wykonania szczepienia

Ponadto stwierdzono, że u kobiet zaszczepionych w okresie laktacji przeciwciała obecne są nie tylko w ich osoczu, ale również w mleku. Oznacza to, że przeciwciała IgA i IgG przekazywane dziecku podczas karmienia, mogą chronić je przed ewentualnym zakażeniem.

Szczepienie w ciąży

Kobiety w okresie okołoporodowym były wyłączone z uczestnictwa w badaniach klinicznych szczepionek, ale znając mechanizm działania preparatów przewidywano niskie ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych u dziecka. Po dopuszczeniu szczepionek przeciw COVID-19 do obrotu gromadzono dane dotyczące ich skuteczności i bezpieczeństwa dla kobiety ciężarnej, jak i jej dziecka. Europejska Agencja Leków (EMA) w styczniu 2022 roku wydała komunikat na podstawie dostępnych danych pochodzących głównie z badań obserwacyjnych z udziałem 65 000 kobiet po szczepieniu preparatem Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna). W grupie zaszczepionych kobiet ciężarnych nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka powikłań ciążowych, poronień, przedwczesnych porodów lub działań niepożądanych u nienarodzonych dzieci po szczepieniu mRNA przeciw COVID-19. Szczepione matki były na różnych etapach ciąży w chwili przyjęcia szczepionki. Zaobserwowane działania niepożądane u kobiet ciężarnych są podobne jak w przypadku kobiet, które nie są w ciąży. Najczęściej wymieniane

dolegliwości po szczepieniu, podobnie jak u nie będących w ciąży kobiet to ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podaży, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i dreszcze. EMA zachęca do szczepień ciężarnych przeciw COVID-19 zgodnie z krajowymi wytycznymi w związku ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19, u kobiet będących w ciąży, szczególnie w II i III trymestrze. Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników w stanowisku z dnia 26.04.2021 uznaje, że wymienione szczepionki powinny być oferowane kobietom ciężarnym.

Wpływ szczepień przeciw COVID-19 w ciąży i laktacji na odporność dziecka

Potencjał ochronny przekazywany dziecku będzie inny w zależności od tego czy matka otrzymała szczepionkę będąc w ciąży czy po porodzie, w okresie laktacji.

Kobiety zaszczepione w czasie ciąży wytwarzają przeciwciała neutralizujące w klasie IgG, które przekazują dziecku przez łożysko, co pozwala chronić niemowlę przed zakażeniem w pierwszych miesiącach życia. Miano przeciwciał anty- SARS-CoV-2 w krwi pępowinowej zależy od poziomu przeciwciał u matki oraz czasu, który upłynął od podania szczepionki, a także liczby przyjętych przez nią dawek.

W przypadku kobiet, które zaszczepiły się w czasie laktacji, potencjał ochronny przed zakażeniem SAR-CoV-2 stanowią przeciwciała wydzielnicze w klasie IgA, które pełnią inną funkcję niż przeciwciała IgG (zawarte przede wszystkim we krwi). Działają one miejscowo i mogą chronić niemowlę przed wnikaniem wirusa przez błony śluzowe. W związku z tym ochrona dzieci karmionych piersią nie wykracza poza okres laktacji. Podanie drugiej lub przypominającej dawki szczepionki przeciw COVID-19 kobietom karmiącym piersią pozwala na utrzymanie u nich poziomu przeciwciał chroniących przed wirusem i tym samym umożliwia przekazanie ich poprzez pokarm kobiecy dziecku.

dr hab. n. o zdr.

Aleksandra Wesółowska

Prezes

Fundacji Bank Mleka Kobięcego

dr n. med.

Magdalena Nehring-Gugulska

Dyrektor

Centrum Nauki o Laktacji

dr hab. n. med.

Ernest Kuchar

Prezes

Polskiego Towarzystwa Wakcynologii

Warszawa, 26 stycznia 2022

***wykaz dopuszczonych szczepionek w UE**

- Comirnaty/BNT162b2/Tozinameran (INN) - BioNtech/Pfizer
- ChAdOx1_nCoV-19/ChAdOx1-S/AZD1222/Vaxzevria/ COVID-19 Vaccine AstraZeneca - AstraZeneca, oraz Covishield - Serum Institute of India
- Covid-19 Vaccine Moderna/mRNA-1273 – Moderna
- Sinopharm / BIBP (Beijing Bio-Institute of Biological Products Co-Ltd.) SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV)
- Sinovac-CoronaVac vaccine, SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

- COVID-19 Vaccine Janssen von Johnson & Johnson/Janssen Pharmaceuticals/Ad26.COV2.S Janssen (US +NL-Sites)

Bibliografia:

1. ABM STATEMENT Considerations for COVID-19 Vaccination in Lactation <https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>
2. American College of Obstetricians and Gynecologists: COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric–Gynecologic Care; <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care>.
3. CDC. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
4. Garg I, Shekhar R, Sheikh AB, Pal S. COVID-19 Vaccine in Pregnant and Lactating Women: A Review of Existing Evidence and Practice Guidelines. *Infect Dis Rep.* 2021 Jul 31;13(3):685-699. doi: 10.3390/idr13030064. PMID: 34449637; PMCID: PMC8395843.
5. Golan Y, Prahm M, Cassidy A, Lin ChY, Ahituv N, Flaherman VJ, Gaw SL: COVID-19 mRNA vaccine is not detected in human milk, medRxiv 2021.03.05.21252998; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.05.21252998>
6. Falsaperla R, Leone G, Familiari M, Ruggieri M. COVID-19 vaccination in pregnant and lactating women: a systematic review. *Expert Rev Vaccines.* 2021 Dec;20(12):1619-1628. doi: 10.1080/14760584.2021.1986390. Epub 2021 Oct 11. PMID: 34592123; PMCID: PMC8515785.
7. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists: COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>
8. Shook LL, Fallah PN, Silberman JN, Edlow AG. COVID-19 Vaccination in Pregnancy and Lactation: Current Research and Gaps in Understanding. *Front. Cell. Infect. Microbiol.*, 16 September 2021 | <https://doi.org/10.3389/fcimb.2021.735394>
9. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>