**EMA: szczepienie przeciwko COVID-19 kobiet w ciąży jest bezpieczne**

19.01.2022

COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy. [www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy) (dostęp: 19.01.2022)

**Kobiety w ciąży i w okresie połogu należą do grupy ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19. Zachorowanie na COVID-19 ciężarnej może także zwiększać ryzyko porodu przedwczesnego, urodzenia martwego dziecka oraz innych powikłań ciąży. Towarzystwa naukowe na całym świecie, m.in. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) oraz American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), jednoznacznie zalecają szczepienie przeciwko COVID-19 każdej ciężarnej, niezależnie od trymestru ciąży. RCOG podkreśla, że optymalnie pełne szczepienie podstawowe należy ukończyć przed rozpoczęciem III trymestru, kiedy ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 u ciężarnych znacznie się zwiększa.**

Grupa robocza ds. COVID-19 działająca przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) w opublikowanym stanowisku podkreśla, że dysponujemy również coraz większą liczbą danych naukowych potwierdzających bezpieczeństwo szczepienia przeciwko COVID-19 zarówno dla samej ciężarnej, jak i jej potomstwa.

Eksperci przeanalizowali wyniki kilkunastu badań oceniających bezpieczeństwo szczepienia przeciwko COVID-19 (głównie preparatami mRNA, tj. Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech lub Spikevax firmy Moderna), które łącznie obejmowały populację ponad 65 000 ciężarnych w różnym trymestrze. W żadnym z tych badań nie pojawiły się niepokojące sygnały dotyczące ryzyka powikłań ciąży, samoistnego poronienia, porodu przedwczesnego lub niekorzystnych następstw dla dziecka. Najczęściej obserwowano typowe miejsce i ogólnoustrojowe niepożądane odczyny poszczepienne (ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, osłabienie, ból głowy, mięśni, dreszcze), które zazwyczaj miały łagodne lub umiarkowane nasilenie i ustępowały w ciągu kilku dni. Dostępne dane dowodzą również, że szczepienie przeciwko COVID-19 zmniejsza ryzyko hospitalizacji i zgonu z powodu tej choroby u ciężarnych, podobnie jak u kobiet niebędących w ciąży.

EMA podkreśla, że korzyści ze szczepienia przeciwko COVID-19 ciężarnych przewyższają jakiekolwiek potencjalne ryzyko z nim związane, zarówno dla ciężarnej, jak i jej potomstwa. Na podstawie dostępnych danych Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy EMA rozważy aktualizację Charakterystyki Produktu Leczniczego szczepionek mRNA o zalecenie szczepienia w okresie ciąży.

1. American College of Obstetricians and Gynecologists. COVID-19 vaccination considerations for obstetric–gynecologic care. [www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/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) (dostęp: 19.01.2021)
2. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. [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/](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/) (dostęp: 19.01.2021)
3. Kachikis A., Englund J.A., Singleton M. i wsp.: Short-term reactions among pregnant and lactating individuals in the first wave of the COVID-19 Vaccine Rollout. JAMA Network Open., 2021; 4 (8): e2121310
4. Zauche L.H., Wallace B., Smoots A.N. i wsp.: Receipt of mRNA Covid-19 vaccines and risk of spontaneous abortion. N. Engl. J. Med. 2021; 385: 1533–1535
5. Magnus M.C., Gjessing H.K., Eide H.N. i wsp.: Covid-19 vaccination during pregnancy and first-trimester miscarriage. N. Engl. J. Med., 2021; 385 (21): 2008–2010
6. Kharbanda E.O., Haapala J., DeSilva M. i wsp.: Spontaneous abortion following COVID-19 vaccination during pregnancy. JAMA, 2021; 326 (16): 1629–1631
7. Wainstock T., Yoles I., Sergienko R., Sheiner E. Prenatal maternal COVID-19 vaccination and pregnancy outcomes. Vaccine, 2021; 39 (41): 6037–6040
8. Bookstein Peretz S., Regev N., Novick L. i wsp.: Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. Ultrasound Obstet. Gynecol., 2021; 58 (3): 450–456
9. Rottenstreich M., Sela H.Y., Rotem R. i wsp.: Covid-19 vaccination during the third trimester of pregnancy: rate of vaccination and maternal and neonatal outcomes, a multicentre retrospective cohort study. BJOG, 2022; 129 (2): 248–255
10. Blakeway H., Prasad S., Kalafat E. i wsp.: COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. Am. J. Obstet. Gynecol., 2021: S0002-9378 (21)00873-5
11. UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 47. 25 November 2021
12. Theiler R.N., Wick M., Mehta R. i wsp.: Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol., 2021; 3 (6): 100467
13. Trostle M.E., Limaye M.A., Avtushka V. i wsp.: COVID-19 vaccination in pregnancy: early experience from a single institution. Am. J. Obstet. Gynecol., 2021; 3 (6): 100464
14. Shimabukuro T.T., Kim S.Y., Myers T.R. i wsp.: CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. N. Engl. J. Med., 2021; 384 (24): 2273–2282
15. Lipkind H.S., Vazquez-Benitez G., DeSilva M. i wsp.:. Receipt of COVID-19 vaccine during pregnancy and preterm or Small-for-Gestational-Age at birth - eight integrated health care organizations, United States, December 15, 2020–July 22, 2021. MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep., 2022; 71 (1): 26–30
16. ACIP Presentation Slides: Sept 22–23, 2021 Meeting. COVID-19 vaccine safety in pregnancy: updates from the v-safe COVID-19 vaccine. Sept 22, 2021