

## **POZIȚIA SOCIETĂȚII DE OBSTETRICĂ ȘI GINECOLOGIE DIN ROMÂNIA (SOGR) FAȚĂ DE VACCINAREA COVID-19 A FEMEII GRAVIDE ȘI CARE ALĂPTEAZĂ**

15 Ianuarie 2021

SOGR recomandă tuturor medicilor obstetricieni să discute pe larg cu pacientele lor gravide sau care alăptează aspectele subliniate în continuare în acest material.

Discuția trebuie să ofere informații **echilibrate, balansate, nedirecționate**, să prezinte într-un limbaj accesibil datele științifice și consensurile elaborate de grupurile internaționale de experți prezentate în continuare.

Trebuie subliniat ce se știe sigur dar și ce nu se știe încă, explicând riscurile mamei și fătului în momentul îmbolnăvirii cu Covid-19 și severitatea bolii, eficiența vaccinului, datele limitate încă de siguranță a vaccinului la gravide și motivul acestei limitări. De asemenea, faptul că reacțiile adverse sunt aceleași ca în populația generală, și ca frecvență și ca intensitate.

Decizia de a se vaccina sau nu trebuie să rămână a pacientei, după ce a primit toate informațiile și răspunsurile la întrebările ei din partea obstetricianului. Trebuie să fie discutate și gradul de expunere al gravidei la locul de muncă, la domiciliu precum și măsura în care îmbolnăvirea ei pune la risc membrii familiei, și mai ales dacă aceștia au comorbiditățile cunoscute pentru Covid-19. Decizia legată de vaccinare trebuie să fie autonomă și asumată de gravidă sau de femeia care alăptează.

**Gravidele sau femeile care alăptează care la finalul discuției aleg să nu se vaccineze trebuie susținute în decizia lor, la fel ca și cele vor dori să se vaccineze.** Pentru prima categorie medicul trebuie să reitereze importanța prevenției îmbolnăvirii prin metodele foarte cunoscute: mască, distanțare, igienă, etc.

**SOGR solicită autorităților să nu restricționeze accesul gravidelor sau femeilor care alăptează la vaccinarea Covid-19, așa cum nu este restricționat nici în UE sau SUA. De asemenea, solicităm nuanțarea mesajului de către cei aleși ca vectori de promovare, pentru a nu mai auzi cuvinte precum: "nu vaccinăm gravidele, nu este sigură vaccinarea la gravide, etc"**

**Următoarele date sunt certificate de studiile științifice (date publicate sfârșit Decembrie 2020 - Ianuarie 2021):**

- Gravidele simptomatice cu boală Covid-19 sunt la un risc mai mare de a dezvolta forma severă decât femeile simptomatice Covid-19 care nu sunt gravide.
- Deși riscul absolut pentru forma severă Covid-19 este mic, există un risc mai mare de internare în ATI, de necesitate de suport ventilator, ECMO și deces la gravidele simptomatice Covid-19 față de femeile Covid-19 simptomatice negravide.

- Gravidele cu diabet, obezitate sunt la un risc și mai mare de boală Covid-19 formă severă decât gravidele fără aceste comorbidități.
- Grupurile de experți internaționali (ACOG, CDC, JCVI, RCOG) sunt de acord că **gravidele** reprezintă o populație cu **risc înalt**, alături de pacienții cu cancer, obezitate, diabet, boli renale, cardiace, fibroză chistică, imunosupresie etc, toți dezvoltând forme severe de Covid-19; aceasta cu atât mai mult cu cât gravida are oricare dintre aceste comorbidități.
- Cele două vaccinuri Covid-19 existente acum în România nu au fost testate pe gravide. De aceea nu există date specifice de siguranță pentru sarcină. Studiile DART (Data from Developmental and Reproductive Toxicity) elaborate de Moderna și publicate în 4 Decembrie 2020 arată lipsa oricăror efecte adverse asupra reproducerii și dezvoltării embrionare la șoarece. Studiile DART ale lui Pfizer-BioNtech sunt așteptate în scurt timp și sunt date preliminare că vor arăta aceeași lipsă de efecte adverse asupra reproducerii.
- Ținând cont de mecanismul de acțiune al acestor vaccinuri și de rezultatele studiilor clinice de fază II și III, este de așteptat ca eficiența și siguranța vaccinurilor la gravide să fie aceleași ca în cazul femeilor negravidă (ACOG, 2021).
- Sunt planificate să înceapă în SUA studii pe gravide încă din Ianuarie 2021.
- Există doar un lot foarte mic de femei (voluntare în studiile clinice) care au rămas gravide accidental pe parcursul administrării vaccinului. Datele acestora sunt urmărite, dar nu au fost încă finalizate.
- Se așteaptă date de la cele 330.000 de gravide care lucrează în sistemul de sănătate SUA și care beneficiază de vaccinare prioritară în prezent. Se estimează că majoritatea se vor vaccina.
- Numeroase vaccinuri se administrează în timpul sarcinii de zeci de ani (cele care nu conțin virus viu atenuat). De exemplu: vaccinul gripal, vaccinul DTPa (diftero-tetano-pertussis) sunt administrate în sarcină și nu au fost descrise efecte adverse la mamă sau la făt. Vaccinurile Covid-19 au îndeplinit aceleași standarde înalte de siguranță în procesul aprobării lor ca și cele amintite mai sus.

### **Recomandările ACOG (21 Decembrie 2020):**

1. Nu există date că vaccinurile Covid-19 sunt contraindicate în sarcină. Gravidele trebuie să fie libere să decidă dacă se vaccinează sau nu.
2. Nu este necesară amânarea obținerii sarcinii după terminarea vaccinării cu ambele doze de vaccin.
3. Prin mecanismul lor de acțiune, se consideră că vaccinurile nu cresc riscul de infertilitate.
4. Dacă o femeie rămâne gravidă după prima doză, a 2-a doză trebuie administrată conform protocolului.
5. Testul de sarcină nu este necesar înainte de administrarea vaccinului.
6. Vaccinul antigripal și vaccinul DTPa trebuie făcute în sarcină la interval de minim 14 zile de la administrarea vaccinului Covid-19.
7. Imuglobulina anti-D nu interferă cu răspunsul imun al vaccinului și trebuie făcută în continuare conform protocolului.

### **Recomandările ABM (14 Decembrie 2020):**

1. Femeile care alăptează nu au fost incluse în studiile clinice, dar datele sugerează că vaccinul nu trece în lapte și în orice caz nu poate acționa asupra nou-născutului. Dacă vaccinul Covid-19 este înghițit și nu injectat intramuscular, este supus digestiei și inactivat imediat.
2. O gravidă vaccinată Covid-19 în sarcină este foarte probabil să transmită anticorpi nou-născutului prin lapte și să îi ofere astfel acestuia o anumită imunitate, imunitate ce va fi crescută ulterior prin continuarea alăptării.

### **Recomandările RCOG, JCVI (30 Decembrie 2020):**

1. Ca măsură de prevedere, nu este încă recomandată de rutină vaccinarea la gravide, din cauza lipsei de date. Cu toate acestea, este recomandat gravidelor clinic vulnerabile să discute opțiunea vaccinării cu medicul lor, deoarece comorbiditățile acestora le conferă un risc foarte crescut de a dezvolta complicații grave ale bolii Covid-19. De asemenea, gravidele care lucrează în sistemul medical sau de îngrijire socială trebuie să discute opțiunea vaccinării.
2. Nu există nici un risc cunoscut al vaccinării Covid-19 pentru femeile care alăptează.
3. Aceste recomandări se bazează pe situația de moment, până când datele clinice vor permite ca vaccinarea să fie recomandată de rutină tuturor gravidelor.

**SOCR va update actuala poziție pe măsură ce vor fi disponibile noi date științifice. SOCR își exprimă convingerea că un vaccin eficient în pandemia Covid-19 trebuie să fie un vaccin care să poată fi administrat și gravidelor. Până atunci, ne dorim o comunicare corectă a informației adresată pacienților din partea membrilor noștri și din partea autorităților.**

*ACOG - American College of Obstetricians and Gynecologists*

*CDC - Center of Diseases Control*

*JCVI - Joint Committee on Vaccination and Immunisation*

*ABM - Academy of Breastfeeding Medicine*

**Biroul Executiv SOCR**

**Președinte,**

**Prof. Univ. Dr. Radu Vlădăreanu**

