



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

19 Ιανουαρίου 2022

COVID-19: Νεότερα δεδομένα ασφάλειας παρέχουν διαβεβαιώσεις σχετικά με τη χρήση εμβολίων mRNA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Ο εμβολιασμός παραμένει βασικός πυλώνας έναντι της νόσου COVID-19, ειδικότερα καθώς οι παραλλαγές του ιού εξακολουθούν να εξαπλώνονται σε χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. Η ομάδα εργασίας του EMA για τη νόσο COVID-19 (ETF) επισημαίνει τα αυξανόμενα στοιχεία που υποδεικνύουν ότι τα εμβόλια mRNA έναντι της νόσου COVID-19 δεν προκαλούν επιπλοκές στην εγκυμοσύνη για τις μέλλουσες μητέρες και τα μωρά τους.

Η ομάδα εργασίας προέβη σε μια λεπτομερή ανασκόπηση αρκετών μελετών που αφορούσαν περίπου 65.000 εγκυμοσύνες σε διαφορετικά στάδια. Η ανασκόπηση δεν ανέδειξε αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών εγκυμοσύνης, αποβολών, πρόωρων τοκετών ή ανεπιθύμητων ενεργειών στα αγέννητα μωρά έπειτα από εμβολιασμό με εμβόλια τεχνολογίας mRNA έναντι της νόσου COVID-19. Παρά την ύπαρξη ορισμένων περιορισμών στα δεδομένα, τα αποτελέσματα είναι συνεπή στις μελέτες που εξετάζουν αυτές τις εκβάσεις.

Μελέτες έδειξαν επίσης ότι τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 σε εγκυμονούσες γυναίκες είναι το ίδιο αποτελεσματικά στη μείωση του κινδύνου νοσηλείας και θανάτων όσο και στις μη εγκυμονούσες. Οι πιο συχνές παρενέργειες των εμβολίων σε εγκύους συνάδουν επίσης με αυτές του συνολικού εμβολιασμένου πληθυσμού και περιλαμβάνουν πόνο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλο, ερυθρότητα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, μυϊκό πόνο και ρίγη. Αυτές οι επιδράσεις είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται εντός ολίγων ημερών έπειτα από τον εμβολιασμό.

Δεδομένου ότι μέχρι στιγμής η εγκυμοσύνη έχει συσχετιστεί με υψηλότερο κίνδυνο σοβαρής νόσησης με COVID-19, ειδικότερα στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο, οι γυναίκες που κυοφορούν ή ενδέχεται να μείνουν έγκυες στο εγγύς μέλλον ενθαρρύνονται όπως εμβολιαστούν σύμφωνα με τις εθνικές συστάσεις.

Οι περισσότερες πληροφορίες μέχρι στιγμής αφορούν στα εμβόλια mRNA (Comirnaty και Spikevax). Ο EMA θα εξετάσει επίσης σχετικά δεδομένα για άλλα αδειοδοτημένα εμβόλια για τη νόσο COVID-19 μόλις αυτά γίνουν διαθέσιμα.

Οι αρχικές κλινικές δοκιμές δεν περιλαμβάνουν γενικά εγκύους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, δεδομένα σχετικά με τη χρήση των εμβολίων, όπως και για κάθε άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, να μην είναι συνήθως διαθέσιμα κατά τη στιγμή της αδειοδότησης, αλλά να λαμβάνονται εκ των υστέρων. Μελέτες σε ζώα με τα εμβόλια COVID-

19 δεν έδειξαν επιβλαβείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η ανασκόπηση των πραγματικών στοιχείων υποδηλώνει ότι τα οφέλη από τη λήψη εμβολίων με τεχνολογία mRNA έναντι της νόσου COVID-19 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για τις μέλλουσες μητέρες και τα αγέννητα μωρά.

Η Επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα εξετάσει τα πλέον πρόσφατα δεδομένα από τους παρασκευαστές εμβολίων mRNA έναντι της νόσου COVID-19 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, με σκοπό την επικαιροποίηση των συστάσεων στις πληροφορίες προϊόντος για τα εμβόλια, όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο.

Παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων

Σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 της ΕΕ, τα εν λόγω εμβόλια παρακολουθούνται στενά και οι σχετικές νεότερες πληροφορίες που προκύπτουν συλλέγονται συνεχώς και αξιολογούνται έγκαιρα. Αν και πολύ μεγάλος αριθμός ατόμων έχουν ήδη λάβει εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19, ορισμένες παρενέργειες ενδέχεται να συνεχίσουν να εμφανίζονται καθώς όλο και περισσότεροι άνθρωποι περιλαμβάνονται στα προγράμματα εμβολιασμού. Η Επιτροπή ασφάλειας του EMA, PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Οι εταιρείες υποχρεούνται να παρέχουν τακτικές ενημερώσεις και να διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων τους, όπως αυτά χρησιμοποιούνται από το κοινό. Οι αρχές διεξάγουν επίσης πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τα μέτρα αυτά επιτρέπουν στις ρυθμιστικές αρχές να αξιολογούν γρήγορα τα δεδομένα που προκύπτουν από μια σειρά διαφορετικών πηγών και να λαμβάνουν, εάν χρειάζεται, τα κατάλληλα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Παραπομπές

Vaccination during pregnancy

Kachikis A, Englund JA, Singleton M, Covelli I, Drake AL, Eckert LO. 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.

Zauche LH, Wallace B, Smoots AN, et al. Receipt of mRNA Covid-19 vaccines and risk of spontaneous abortion. N Engl J Med 2021;385:1533-1535.

Magnus MC, Gjessing HK, Eide HN, Wilcox AJ, Fell DB, Håberg SE. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. N Engl J Med. 2021 Nov 18;385(21):2008-2010.

Kharbanda EO, Haapala J, DeSilva M, et al. Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. JAMA. 2021 Oct 26;326(16):1629-1631.

Pregnancy outcomes

Wainstock T, Yoles I, Sergienko R, Sheiner E. Prenatal maternal COVID-19 vaccination and pregnancy outcomes. *Vaccine*. 2021;39(41):6037-6040.

Bookstein Peretz S, Regev N, Novick L, et al. Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2021 Sep;58(3):450-456.

Rottenstreich M, Sela HY, Rotem R, Kadish E, Wiener-Well Y, Grisaru-Granovsky S. Covid-19 vaccination during the third trimester of pregnancy: rate of vaccination and maternal and neonatal outcomes, a multicentre retrospective cohort study. *BJOG*. 2022 Jan;129(2):248-255.

Blakeway H, Prasad S, Kalafat E, et al. COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Aug 10:S0002-9378(21)00873-5.

UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 47. 25 November 2021.

Theiler RN, Wick M, Mehta R, Weaver AL, Virk A, Swift M. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021;3(6):100467.

Trostle ME, Limaye MA, Avtushka V, Lighter JL, Penfield CA, Roman AS. COVID-19 vaccination in pregnancy: early experience from a single institution. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021;3(6):100464.

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Jun 17;384(24):2273-2282.

Lipkind HS, Vazquez-Benitez G, DeSilva M, et al. 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 Jan 7;71(1):26-30.

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.