



Вопросы и ответы: вакцины против COVID-19 и беременность

15 февраля 2022 г.

Данные вопросы и ответы подготовлены на основе самых актуальных временных рекомендаций Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ) в отношении вакцин против COVID-19, одобренных ВОЗ для применения в чрезвычайных ситуациях (в рамках процедуры EUL)^a, по состоянию на 15 февраля 2022 г.

- Вакцина Pfizer–BioNTech BNT162b2
- Вакцина Moderna mRNA-1273
- Вакцина AstraZeneca AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™ ChAdOx1-S [рекомбинантная]
- Вакцина Janssen Ad26.COV2.S
- Вакцина Sinopharm BIBP
- Вакцина Sinovac–CoronaVac
- Вакцина Bharat Biotech BBV152 COVAXIN®
- Вакцина Novavax NVX-Co2373

В данном разделе вопросов и ответов содержатся сведения для поставщиков услуг здравоохранения и населения в отношении вакцинации против COVID-19 в период беременности. Вопросы и ответы в отношении вакцин против COVID-19 и грудного вскармливания содержатся по данной ссылке: [ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ: вакцины против COVID-19 и грудное вскармливание, на основе временных рекомендаций ВОЗ](#).

В этом документе используется понятие «беременные женщины». Хотя в большинстве случаев беременными являются или могут являться цисгендерные женщины, пол которых при рождении был определен как женский и которые идентифицируют себя как женщины, данные вопросы и ответы также относятся к опыту трансгендерных мужчин и других гендерно разнообразных людей, которые могут иметь возможность забеременеть.

1. Могут ли беременные женщины получать вакцины против COVID-19?

Да. Беременные женщины могут получать вакцины против COVID-19. Вакцины против COVID-19 обеспечивают надежную защиту против тяжелой формы заболевания COVID-19. В случае, если беременная женщина не вакцинирована, **для нее должен быть обеспечен доступ к вакцинам, одобренным ВОЗ в рамках процедуры EUL**, так как COVID-19 во время беременности создает более высокий риск тяжелой формы заболевания и рождения недоношенного ребенка. Все больший объем сведений в отношении безопасности и эффективности вакцинации против COVID-19 во время беременности свидетельствует о том, что на фоне имеющегося или прогнозируемого массового распространения инфекции **преимущества вакцинации во время беременности существенно превосходят потенциальные риски**. Вакцинация против COVID-19 до или во время беременности имеет особую важность в условиях умеренных и высоких темпов передачи инфекции среди населения^b, а также для женщин, затронутых более высоким индивидуальным риском контакта с источником инфекции или тяжелой формы заболевания.

^a <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines>.

^b Всемирная организация здравоохранения. 2021. Принципы реализации и корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19: временные рекомендации, 14 июня 2021 г. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341811/WHO-2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-rus.pdf>.

Временные рекомендации СКГЭ ВОЗ	Вакцина Pfizer–BioNTech BNT162b2	Вакцина Moderna mRNA-1273	Вакцина AstraZeneca AZD1222	Вакцина Janssen Ad26.COV2.S	Вакцина Sinopharm BIBP	Вакцина Sinovac-CoronaVac	Вакцина Bharat Biotech BBV152	Вакцина Novavax NVX-Co2373
Могут ли беременные женщины получать данную вакцину?	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ *

*Ввиду недостаточного опыта применения во время беременности адъюванта MatrixM™, входящего в состав вакцины Novavax NVX-Co2373, при оценке пользы и риска для данной вакцины необходимо рассмотреть вопрос доступности в конкретных условиях каких-либо других вакцин против COVID-19, одобренных ВОЗ в рамках процедуры EUL, которые характеризуются более точно установленными показателями безопасности для беременных.

2. Каково воздействие COVID-19 на беременных женщин и их детей?

Во многих исследованиях показано, что беременные женщины с COVID-19 имеют большую вероятность развития тяжелой формы заболевания по сравнению с небеременными женщинами (1, 2). Это означает, что беременным женщинам с COVID-19 чаще необходима госпитализация, интенсивная терапия и инвазивная вентиляция легких для поддержки дыхания. Кроме того, по сравнению с беременными женщинами без COVID-19, беременные женщины с COVID-19 затронуты повышенным риском преждевременных родов и рождения детей, нуждающихся в неонатальной интенсивной терапии. Более того, риск мертворождения и материнской смертности для них также выше (1–3).

Хотя все беременные женщины затронуты большим риском неблагоприятных исходов COVID-19, для некоторых женщин данный риск может быть выше. Беременные женщины в возрасте 35 лет и старше, а также имеющие высокий индекс массы тела либо страдающие сопутствующими заболеваниями, такими как диабет или гипертония, в значительной степени затронуты риском серьезных последствий COVID-19.

3. Эффективны ли вакцины против COVID-19 во время беременности?

Показано, что все вакцины, включенные в перечень ВОЗ для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, высокоэффективны как средство предотвращения тяжелого течения заболевания, госпитализации и смерти от COVID-19. Основываясь на опыте применения других вакцин, используемых во время беременности, ожидается, что эффективность всех вакцин против COVID-19, одобренных ВОЗ в рамках процедуры EUL, для беременных женщин будет не ниже, чем для небеременных. Согласно поступающим данным об исследованиях эффективности вакцин в странах, в которых уже вакцинировано значительное количество беременных женщин, в первую очередь мРНК-вакцинами, отмечена высокая эффективность для беременных женщин, аналогичная эффективности для небеременных (4).

Кроме того, в исследованиях показано, что у беременных женщин, которые получают вакцины против COVID-19, вырабатываются антитела, которые выявляют в пуповинной крови младенцев (5). Это свидетельствует о том, что в дополнение к защите беременных женщин вакцина может обеспечивать защиту младенцев.

4. Что известно о безопасности вакцин против COVID-19 во время беременности?

Хотя беременных женщин не включали в первоначальные клинические испытания вакцин против COVID-19, поступают подтверждения безопасности вакцинации против COVID-19 во время беременности. Безопасность вакцин против COVID-19 во время беременности подтверждается тремя видами фактических сведений:

Мониторинг беременных женщин, получивших вакцину

В ряде стран, в которых вакцины против COVID-19 активно вводят во время беременности, за беременными женщинами ведется наблюдение и оценка состояния на предмет любых аспектов безопасности. Каких-либо событий, специфичных для беременных и вызывающих опасения, выявлено не было. Например:

- По состоянию на февраль 2022 г. более 198 000 беременных женщин в Соединенных Штатах (США) прошли наблюдение после вакцинации против COVID-19. Большинство этих женщин получили

мРНК-вакцины (Pfizer-BioNTech BNT162b2 и Moderna mRNA 1273). Опубликованные исследования данной системы мониторинга и других баз данных, касающихся безопасности вакцин в США, не выявили каких-либо неблагоприятных исходов беременности, связанных с вакцинацией:

- в целом исходы для матери, а также исходы беременности и родов (например, преждевременные роды, мертворождение) у вакцинированных женщин аналогичны зарегистрированным фоновым показателям для всех беременных женщин (6); и
- женщины, прошедшие вакцинацию на ранних сроках беременности, затронуты таким же риском невынашивания, как и женщины, которые не были вакцинированы на ранних сроках беременности (7, 8).
- По состоянию на февраль 2022 г. в Соединенном Королевстве вакцинацию против COVID-19 прошли свыше 100 000 беременных женщин. Большинству были введены мРНК-вакцины, однако порядка 10% получили вакцину AstraZeneca AZD1222. Согласно анализу данных в национальном масштабе, у вакцинированных и невакцинированных беременных женщин выявлены аналогичные показатели исходов для матери и исходов родов (9).^c
- По состоянию на февраль 2022 г. более 1 миллиона женщин в Бразилии были вакцинированы во время беременности. Большинство получили вакцину Pfizer-BioNTech BNT162b2, однако свыше 296 000 получили инактивированную вакцину Sinovac-CoronaVac и более 60 000 получили вакцину AstraZeneca AZD1222 (10). По состоянию на сегодняшний день каких-либо событий, специфичных для беременных и вызывающих опасения, выявлено не было.
- По состоянию на октябрь 2021 г. в Индии получили вакцину Bharat Biotech BBV152 более 120 000 беременных женщин, на фоне чего были зарегистрированы только незначительные неблагоприятные проявления. Вместе с тем, подробные сведения о результатах родов и последствиях для новорожденных еще не поступили (11).

Исследования на животных

Для всех вакцин против COVID-19, которые временно рекомендованы ВОЗ, проводились специализированные исследования на животных, также известные под названием исследований онтогенетической и репродуктивной токсичности (DART). В этих исследованиях не было выявлено каких-либо неблагоприятных последствий вакцинации для животных в период беременности, а также для новорожденных.

Механизм действия вакцин

Ни в одной из вакцин против COVID-19 не содержится живого вируса, вызывающего COVID-19. Таким образом, вакцины не могут спровоцировать инфекцию ни у беременных женщин, ни у новорожденных. Кроме того, компоненты или платформы некоторых вакцин против COVID-19 безопасно использовались в других вакцинах, вводимых во время беременности (12). Например:

- Вирусные векторы вакцин AstraZeneca AZD1222 и Janssen Ad26.COVS.2 использовались в вакцинах, вводимых беременным женщинам в испытаниях вакцин против ВИЧ и вируса Эбола, а также в период развертывания вакцинации против Эболы, вместе с тем, существенных проблем безопасности, вызывающих беспокойство, не наблюдалось.
- Вакцины Sinopharm BIBP и Sinovac-CoronaVac представляют собой инактивированные вакцины с использованием адъюванта, который обычно применяют во многих других вакцинах (например, вакцинах против гепатита В и столбняка), с документально подтвержденным благоприятным профилем безопасности у беременных женщин.

В настоящее время для нескольких вакцин против COVID-19 проводятся или планируются клинические испытания у беременных женщин и продолжается мониторинг женщин, получивших вакцины во время беременности, а также их детей.

^c Установлено, что редким неблагоприятным проявлением после иммунизации вакцинами на основе аденовирусного вектора AstraZeneca AZD1222 и Janssen Ad26.COVS.2 является тромбоз с синдромом тромбоцитопении (СТТ). Вместе с тем, имеющиеся в настоящее время данные не свидетельствуют о том, что беременные женщины затронуты большим риском СТТ, чем небеременные женщины. https://media.tghn.org/medialibrary/2021/09/COVAX_FAQ_on_TTS_15Sep2021.pdf

5. Могут ли получить вакцину против COVID-19 женщины, которые пытаются забеременеть?

Да. Заблаговременная вакцинация женщин, планирующих беременность, является важным способом защиты себя и своих детей от COVID-19 во время беременности. Вакцину против COVID-19 могут получать люди, планирующие беременность. Расширяющаяся доказательная база не подтверждает каких-либо неблагоприятных воздействий вакцин против COVID-19 на фертильность или способность к беременности. В клинических исследованиях вакцин против COVID-19, а также в масштабном проспективном исследовании с участием пар, планирующих беременность, показатели наступления беременности для лиц, получавших вакцины против COVID-19, и лиц, их не получавших, были одинаковыми (13,14).

ВОЗ не рекомендует откладывать беременность или прерывать беременность из-за вакцинации против COVID-19, кроме того, выполнения тестирования на беременность перед вакцинацией не требуется.

6. Что необходимо знать беременным женщинам и тем, кто планирует забеременеть, о вакцинации против COVID-19?

Принимая во внимание существенные риски, связанные с COVID-19 во время беременности, **крайне важно оперативно обеспечить беременным женщинам и лицам, планирующим беременность, доступ к одобренным ВОЗ вакцинам против COVID-19.** Это поможет защитить их здоровье и здоровье их детей. Согласно имеющимся данным, в случае, если беременная женщина не вакцинирована, преимущества вакцинации во время беременности на фоне имеющегося или прогнозируемого массового распространения COVID-19 существенно превосходят возможные риски^d.

Беременные женщины и лица, планирующие беременность, должны быть проинформированы о рисках COVID-19 во время беременности, преимуществах вакцинации, имеющихся данных о безопасности и факторах, которые обуславливают особую важность вакцинации.

- **COVID-19 во время беременности может приводить к серьезным последствиям:** согласно имеющимся данным, беременные женщины с COVID-19 подвергаются более высокому риску тяжелой формы заболевания, преждевременных родов и, возможно, других неблагоприятных исходов беременности, таких как мертворождение.
- **Эффективность вакцин против COVID-19 крайне высока:** вакцинация против COVID-19 обеспечивает высокий уровень защиты от тяжелой формы заболевания и летального исхода от COVID-19. Вероятно, уровень защиты беременных женщин будет тем же, что и небеременных.
- **Накапливается все больше благоприятных данных о безопасности во время беременности:** объем данных о безопасности вакцин против COVID-19 во время беременности постоянно возрастает. На сегодняшний день исследования на животных, наблюдение за беременными женщинами, прошедшими вакцинацию, и опыт использования вакцин с аналогичными компонентами не выявили каких-либо проблем безопасности, связанных с беременностью.
- **В силу ряда факторов вакцинация против COVID-19 до или во время беременности особенно важна:** риск COVID-19 возрастает в условиях более активной передачи вируса. Даже в районах с низким уровнем передачи инфекции некоторые лица по-прежнему могут подвергаться высокому риску заражения, например работники здравоохранения. Беременные женщины в возрасте 35 лет и старше, женщины, имеющие избыточный вес или фоновые заболевания, могут подвергаться значительно более высокому риску серьезных последствий в случае заражения COVID-19.

^d Ввиду ограниченного опыта применения во время беременности адъюванта MatrixM™, входящего в состав вакцины Novavax NVX-CoV2373, ВОЗ рекомендует использовать вакцину NVX-CoV2373 у беременных женщин в том случае, если преимущества вакцинации для беременной женщины превышают возможные риски, например, если отмечается активная передача инфекции среди населения, тогда как иные вакцины против COVID-19, одобренные ВОЗ в рамках процедуры EUL, которые характеризуются более точно установленными показателями безопасности для беременных, недоступны.

Библиография

1. Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020;370:m3320. doi:10.1136/bmj.m3320 [3 September 2020]; updated 10 March 2021.
2. Wei SQ, Bilodeau-Bertrand M, Liu S, et al. The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2021;193(16):E540-E8 doi:10.1503/cmaj.202604 [21 марта 2021 г.].
3. Villar J, Ariff S, Gunier RB, et al. Maternal and neonatal morbidity and mortality among pregnant women with and without COVID-19 infection: The INTERCOVID multinational cohort study. *JAMA Pediatr*. 2021;175(8):817-26. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.1050 [23 апреля 2021 г.].
4. Dagan N, Barda N, Biron-Shental T, et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nat Med*. 2021;27(10):1693-5. doi:10.1038/s41591-021-01490-8 [OnlineFirst: 9 сентября 2021 г.].
5. Fu W, Sivajohan B, McClymont E, et al. Systematic review of the safety, immunogenicity, and effectiveness of COVID-19 vaccines in pregnant and lactating individuals and their infants. *Int J Gynaecol Obstet*. 2021. doi:10.1002/ijgo.14008 [5 ноября 2021 г.].
6. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med*. 2021;384(24):2273-82. doi: 10.1056/NEJMoa2104983 [22 апреля 2021 г.].
7. Kharbanda EO, Haapala J, DeSilva M, et al. Spontaneous abortion following COVID-19 vaccination during pregnancy. *JAMA*. 2021;326(16):1629-31. doi:10.1001/jama.2021.15494 [9 сентября 2021 г.].
8. 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(16):1533-5. doi:10.1056/NEJMc2113891 [9 сентября 2021 г.].
9. COVID-19 vaccine surveillance report - week 6. London: UK Health Security Agency; 2022 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1054071/vaccine-surveillance-report-week-6.pdf, 10 февраля 2022 г.).
10. Observatório Obstétrico Brasileiro COVID-19 Vacinação; 2022 (<https://observatorioobstetrico.shinyapps.io/vacinacao-covid19/>), по состоянию на 11 февраля 2022 г.
11. Interim recommendations for use of the Bharat Biotech BBV152 COVAXIN® vaccine against COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2021. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-bbv152-covaxin>, 3 ноября 2021 г.) Только на английском языке.
12. Ciapponi A, Bardach A, Mazzoni A, et al. Safety of components and platforms of COVID-19 vaccines considered for use in pregnancy: A rapid review. *Vaccine*. 2021;39(40):5891-908. doi:10.1101/2021.06.03.21258283 [6 июня 2021 г.].
13. Hillson K, Clemens SC, Madhi SA, et al. Fertility rates and birth outcomes after ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccination. *Lancet*. 2021;398(10312):1683-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02282-0 [21 октября 2021 г.].
14. Wesselink AK, Hatch EE, Rothman KJ, et al. A prospective cohort study of COVID-19 vaccination, SARS-CoV-2 infection, and fertility. *Am J Epidemiol*. 2022. doi: 10.1093/aje/kwac011 [22 января 2022 г.].



Обновления

По мере появления новых фактических сведений в отношении вакцин против COVID-19 и беременности, одобрения новых вакцин и поступления новых вопросов в данные рекомендации будут периодически вноситься обновления.