



Pitanja i odgovori:

Cjepiva protiv COVID-a19 i trudnoća

15. veljače 2022

Ova pitanja i odgovori (Q&A) temelje se na najnovijim privremenim preporukama SZO Strategijske savjetodavne skupine stručnjaka za cijepljenje (SAGE) za cjepiva protiv COVID-a19 koja je SZO odobrila u Popisu upotrebe u hitnim slučajevima (Emergency Use Listing - EUL) od 15. veljače 2022.:

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

Pitanja i odgovori namijenjeni su zdravstvenim radnicima i javnosti o cijepljenju protiv COVID-a19 tijekom trudnoće.

Pitanja i odgovore vezane uz cjepiva protiv COVID-a19 i dojenje možete pronaći na sljedećoj poveznici: [ČESTO POSTAVLJANA PITANJA: Cjepiva protiv COVID-a 19 i dojenje na temelju privremenih preporuka SZO-a.](#)

Ovaj dokument koristi izraz „trudnice“. Iako se u većini slučajeva izraz trudnica (bilo da je osoba trudna ili bi mogla zatrudnjeti) odnosi na osobe koje su cisrodne žene koje su rođene kao žene i identificiraju se kao žene, ova pitanja i odgovori također su važna i za transrodne muškarce i druge spolno različite osobe koje bi mogle zatrudnjeti.

1. Mogu li se trudnice cijepiti protiv COVID-a19?

Da. Trudnice se mogu cijepiti protiv COVID-a19. Cjepiva protiv COVID-a19 pružaju snažnu zaštitu od teških oblika bolesti COVID-a19. Ako već nisu cijepljene, **trudnice bi trebale imati**

pristup cjepivima koje je SZO odobrila u Popisu upotrebe u hitnim slučajevima (EUL), jer trudnice izložene COVID-u19 imaju veći rizik obolijevanja od teške bolesti i rađanja nedonoščadi. Sve veći broj dokaza o sigurnosti i učinkovitosti cijepljenja protiv COVID-a19 tijekom trudnoće sugerira da su **prednosti cijepljenja tijekom trudnoće veće od mogućih rizika** kada postoji očekivana opasnost stalnog prijenosa virusa u zajednici. Cijepljenje protiv COVID-a19 prije ili tijekom trudnoće je osobito važno u okruženjima s umjerenim do visokim prijenosom virusa u zajednici^b ili za pojedine žene koje su jače izložene opasnosti od izloženosti virusu i obolijevanja od teške bolesti.

Privremene preporuke Strategijske savjetodavne skupine stručnjaka za cijepljenje (SAGE) SZO	Pfizer–BioNTech BNT162b2	Moderna mRNA-1273	AstraZeneca AZD1222	Janssen Ad26.COV2.S	Sinopharm BIBP	Sinovac–CoronaVac	Bharat Biotech BBV152	Novavax NVX-Co2373
Mogu li trudnice primiti cjepivo?	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓*

* Zbog ograničenog iskustva s MatrixMTM adjuvansom cjepiva Novavax NVX-Co2373 u trudnoći, **procjena koristi i rizika za ovo cjepivo** uključuje procjenu lokalne dostupnosti bilo kojeg drugog SZO EUL sigurnijeg i pouzdanijeg cjepiva protiv COVID-a19 za primjenu u trudnoći.

^cNađeno je da se sindromom tromboze s trombocitopenijom (TTS) pojavio kao rijetka nuspojava nakon cijepljenja (Adverse Event Following Immunisation- AEFI) nakon primjene vektorskih adenovirusnih cjepiva AstraZeneca AZD1222 i Janssen Ad26.COV2.S. Međutim za sada trenutni dokazi ne upućuju na to da je rizik razvoja TTS nakon cijepljenja u trudnica veći nego kod žena koje nisu trudne.

2. Kako COVID-19 utječe na trudnice i njihovu novorođenčad?

U mnogim istraživanjima je dokazana veća vjerojatnost obolijevanja trudnica od teškog oblika bolesti COVID-a19 u usporedbi sa ženama koje nisu trudne (1, 2). To znači da će u trudnica s COVID-om19 češće biti potrebna hospitalizacija, intenzivna njega i invazivna potpora disanju. Osim toga trudnice oboljele od COVID-a19 u usporedbi s trudnicama koje nisu oboljele imaju povećan rizik od prijevremenog porođaja i rađanja novorođenčadi kojoj je potrebna intenzivna njega. U tih trudnica može postojati povećani rizik mrtvorodenosti i smrti majke (1-3).

Iako se veći rizik od lošijeg ishoda COVID-a19 odnosi na sve trudnice, za neke skupine trudnica rizik može biti još i veći. Trudnice koje su starije od 35 godina, te one koje imaju prekomjernu tjelesnu masu (indeks tjelesne mase >30), ili boluju od dijabetesa ili arterijske

hipertenzije, mogu imati još veći rizik obolijevanja od teže COVID-19 bolesti s lošijim ishodom.

3. Jesu li cjepiva protiv COVID-a19 učinkovita u trudnoći?

Utvrđeno je da su cjepiva protiv COVID-a19 vrlo učinkovita u prevenciji teških oblika bolesti, hospitalizacije i smrti od COVID-a19. Na temelju iskustva s primjenom drugih cjepiva tijekom trudnoće, očekuje se da su sva cjepiva protiv COVID-a19 koje je odobrila SZO EUL jednako učinkovita kod trudnica kao i kod osoba koje nisu trudne. Početna istraživanja učinkovitosti cjepiva u zemljama u kojima je cijepljen velik broj trudnica prvenstveno mRNA cjepivima, pokazala su visoku učinkovitost u trudnica, poput one u osoba koje nisu trudne (4).

Osim toga u istraživanjima je dokazano da se u trudnica cijepljenih protiv COVID-a19 razvijaju protutijela koja su prisutna u krvi pupkovine (5). To ukazuje na povoljan utjecaj cijepljenja na zaštitu od infekcije trudnica i njihove novorođenčadi.

4. Što se zna o sigurnosti cjepiva protiv COVID-a19 u trudnoći?

Iako trudnice nisu bile uključene u početna klinička ispitivanja cjepiva protiv COVID-a19, u porastu je broj dokaza o sigurnosti cijepljenja protiv COVID-a19 tijekom trudnoće. Tri vrste dokaza potvrđuju sigurnost cjepiva protiv COVID-a19 tijekom trudnoće:

Praćenje trudnica koje su cijepljene

U nekoliko zemalja u kojima je protiv COVID-a19 cijepljen veliki broj trudnica one se nadziru radi praćenja sigurnosti primjene cjepiva u trudnoći. Do sada nisu utvrđene sigurnosne poteškoće nakon primjena COVID-19 cjepiva specifične za trudnoću.

Na primjer:

- U Sjedinjenim Državama (SAD) do veljače 2022. nadzirano je više od 198.000 trudnica cijepljenih protiv COVID-a19. Većina ih je primila mRNA cjepiva (Pfizer–BioNTech BNT162b2 i Moderna mRNA-1273). U istraživanjima objavljenim iz ovog sustava praćenja kao i iz drugih baza podataka u SAD-u o sigurnosti cjepiva u trudnoći nisu pronađene nikakve štetne posljedice povezane s primjenom cjepiva protiv COVID-a19 u trudnoći:
 - Ukupni ishodi majki, trudnoća i poroda (na primjer, prijevremeni porod, mrtvorodenje) u cijepljenih žena su usporedivi s podacima u svih trudnica (6); i
 - Žene cijepljene u ranoj trudnoći imaju isti rizik od pobačaja kao i žene koje nisu bile cijepljene u ranoj trudnoći (7, 8).
- Do veljače 2022. godine više od 100.000 trudnica primilo je cjepivo protiv COVID-a19 u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK). Većina trudnica je primila mRNA cjepiva, ali

približno 10% primilo je AstraZeneca AZD1222. Analizom nacionalnih podataka nađene su usporedive stope ishoda porođaja i žena u cijepljenih i necijepljenih u trudnoći (9).^c

- Do veljače 2022. u Brazilu cijepljeno je više od milijun trudnica. Većina je primila Pfizer–BioNTech BNT162b2, ali više od 296.000 primilo je inaktivirano cjepivo Sinovac–CoronaVac, a preko 60.000 je dobilo AstraZeneca AZD1222 (10). Za sada nisu otkriveni sigurnosni rizici primjene ovih cjepiva specifični za trudnoću.^c
- Do listopada 2021. godine u Indiji je preko 120.000 trudnica primilo Bharat Biotech BBV152, a zabilježene su samo blaže nuspojave. Međutim, detaljni podaci o ishodu porođaja i ishodu novorođenčadi još nisu dostupni (11).

Istraživanja na životinjama

Za sva cjepiva protiv COVID-a19 za koja vrijede privremene preporuke SZO-a provedena su specijalizirana istraživanja na životinjama, poznatija kao istraživanja razvojne i reproduktivne toksikologije (Developmental and Reproductive Toxicology - DART). Ovim istraživanjima nisu nađeni štetni učinci cijepljenja na trudne životinje i njihove plodove.

Kako cjepiva djeluju

Nijedno cjepivo protiv COVID-a19 ne sadrži živi virus koji uzrokuje COVID-19. To znači da cjepiva ne mogu uzrokovati infekciju trudnica ili njihovih potomaka. Osim toga, za nekoliko cjepiva protiv COVID-a19, upotrebljavane su komponente ili posrednici(vektori) kao u drugim cjepivima čija je primjena u trudnoći do sada bila dokazano sigurna (12). Na primjer:

- Virusni vektori u cjepivima AstraZeneca AZD1222 i Janssen Ad26.COV2.S korišteni su ranije tijekom istraživanja cjepiva protiv HIV-a i Ebole kao i tijekom razvoja cjepiva protiv Ebole. Tijekom njihove primjene nisu uočeni značajniji sigurnosni problemi.
- Cjepiva Sinopharm BIBP i Sinovac–CoronaVac su inaktivirana cjepiva koja koriste pomoćno sredstvo koje se rutinski koristi u mnogim drugim cjepivima (na primjer cjepivu protiv hepatitisa B i tetanusa) s dokazanim povoljnim sigurnosnim profilom u trudnica.

Klinička ispitivanja primjene nekoliko cjepiva protiv COVID-a19 u trudnoći trenutno su u tijeku ili se planiraju, što uključuje praćenje trudnica, plodova i novorođenčadi.

5. Mogu li žene koje pokušavaju zatrudnjeti primiti cjepivo protiv COVID-a19?

Da. Cijepljenje prije trudnoće je važan način zaštite žena i njihovih potomaka od COVID-a19 tijekom trudnoće. Osobe koje pokušavaju zatrudnjeti mogu se cijepiti

protiv COVID-a19. Raste broj dokaza o tome da nisu nađeni nikakvi štetni učinci cjeviva protiv COVID-a19 na plodnost ili sposobnost žena da zatrudne. U velikom prospektivnom kliničkom istraživanju primjene cjeviva protiv COVID-a19 u parova koji su pokušavali zatrudnjeti, učestalost ostvarenih trudnoća je bila podjednaka u cijepljenih i necijepljenih protiv COVID-a19 (13,14).

SZO ne preporučuje odgađanje trudnoće ili prekid trudnoće zbog cijepljenja protiv COVID-a19, a testiranje na trudnoću prije cijepljenja nije potrebno.

6. Što trudnice i žene koje planiraju trudnoću trebaju znati o cijepljenju protiv COVID-a19?

S obzirom na značajne rizike od COVID-a19 tijekom trudnoće, **ključno je osigurati trudnicama i ženama koje planiraju zatrudnjeti pristup cjevivima protiv COVID-a19 koja je odobrila SZO EUL čim ona budu dostupna**. To će pripomoći zaštititi zdravlja žena i njihove djece. Ako trudnice još nisu cijepljene, sada postoje dokazi da prednosti cijepljenja protiv COVID-a19 tijekom trudnoće nadmašuju sve potencijalne rizike ako je moguć i očekivan prijenos virusa u zajednici.^d

Trudnice i žene koje planiraju trudnoću trebale bi biti informirane o rizicima obolijevanja od COVID-a19 tijekom trudnoće, prednostima cijepljenja, dostupnim podacima o sigurnosti primjene cjeviva u trudnoći i o posebno važnim čimbenicima koji bi mogli utjecati na cijepljenje:

- **COVID-19 može imati teške posljedice u trudnoći:** Postoje dokazi da su trudnice oboljele od COVID-a19 pod povećanim rizikom razvoja teške bolesti, prijevremenog poroda, kao i potencijalno drugih nepovoljnih ishoda u trudnoći poput mrtvorođenja.
- **Cjeviva protiv COVID-a19 vrlo su učinkovita:** Cjeviva protiv COVID-a19 pružaju snažnu zaštitu od teških oblika bolesti i smrti od COVID-a19. Trudnice će vjerojatno postići istu razinu zaštite nakon primjene cjeviva kao i osobe koje nisu trudne.
- **Ohrabrujuće je povećanje broja podataka o sigurnosti primjene cjeviva u trudnoći:** Broj dokaza o sigurnosti primjene cjeviva protiv COVID-a19 tijekom trudnoće je u porastu. Do sada ispitivanja na životinjama, praćenje trudnica koje su cijepljene, te iskustvo temeljem korištenja cjeviva sa sličnim komponentama u trudnica nisu pokazala nikakvih sigurnosnih rizika primjene cjeviva u trudnoći.
- **Neki čimbenici su za cijepljenje protiv COVID-a19 prije ili tijekom trudnoće posebno važni:** Rizik obolijevanja od COVID-a19 raste u prilikama kada je opasnost prijenosa virusa povećana. Čak i u područjima u kojima je opasnost

prijenosa virusa niska, u nekim skupinama poput zdravstvenih radnika rizik prijenosa virusa može biti povećan. Trudnice starije od 35 godina, one s prekomjernom tjelesnom masom ili nekom drugom popratnom kroničnom bolešću mogu imati povećan rizik obolijevanja od COVID-a19 s nepovoljnim ishodom.

Ažuriranja

Ove će se smjernice povremeno ažurirati kako budu pristizali novi dokazi o cjepivima protiv COVID-a19 u trudnoći, te kako broj odobrenih cjepiva za primjenu u trudnoći bude rastao, a uz njih i broj novih pitanja koje se odnose na primjenu cjepiva protiv COVID-a19 u trudnoći.

^dZbog ograničenog iskustva s primjenom MatrixMTM adjuvansa za Novavax NVX-Co2373 cjepivo u trudnoći, SZO preporučuje upotrebu NVX-CoV2373 cjepiva u trudnica ako je korist od cijepljenja za trudnicu veća od potencijalnih rizika, na primjer, ako je povećana opasnost prijenosa infekcije u zajednici i nijedno drugo SZO EUL cjepivo protiv COVID-a19 s pouzdanijom sigurnošću u trudnoći nije trenutno dostupno.