



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA

**Valamennyi Fekvőbeteg Szakellátást Nyújtó  
Egészségügyi Szolgáltató Vezetője részére**

Székhelyén

**Tisztelt Rector Úr!  
Tisztelt Parancsnok Úr!  
Tisztelt Főigazgató Asszony/Úr!  
Tisztelt Intézményvezető Asszony/Úr!**

A várandósok és szoptató anyák COVID-19 elleni védőoltásával kapcsolatban egyre több kedvező nemzetközi tapasztalat áll rendelkezésre. Ezek figyelembe vételével került kialakításra az alábbi magyarországi ajánlás a Szakmai Kollégium Infektológiai Tagozatának javaslata alapján, mely a Heim Pál Kórház Országos Gyermekegyógyászati Intézet (HOGYI) kezdeményezésére a Szakmai Kollégium Szülészeti, Nőgyógyászati Tagozatának egyetértésével jött létre.

A várandósok és szoptató anyák védőoltására vonatkozóan a klinikai vizsgálatok még nem zártak le, ugyanakkor az eddig rendelkezésre álló adatok sem vetnek fel aggályokat. A várandósok és szoptató anyák védőoltását indokolja, hogy körükben a súlyos COVID-19 betegség kockázata magasabb, beleértve az intenzív osztályos kezelést is és emellett a COVID-19 betegségben szenvedő várandósoknál és szoptató anyáknál nagyobb a terhességgel kapcsolatos szövődményeknek a kockázata.

A várandósok és szoptató anyák COVID-19 elleni védőoltása az alábbiak szerint történhet.

### **Egyéni mérlegelés**

**A várandósok és szoptató anyák COVID-19 elleni védőoltása esetén mindig egyéni mérlegelés szükséges.** Amennyiben ez alapján nagy a fertőződés kockázata, mert pl. egészségügyi dolgozó a várandós, illetve a várandós alapbetegségei miatt nagy a rizikója annak, hogy súlyos megbetegedés alakul ki a COVID-19 fertőzés esetén, akkor javasolt az oltás, amennyiben ebbe a várandós is beleegyezik.

Mellékelten megküldöm a Szakmai Kollégium Infektológiai Tagozata részletes ajánlását, mely a rizikó mérlegeléséhez további segítséget nyújt. Az ebben foglaltaknak megfelelően egyértelműen javasolt, hogy a **várandós, illetve szükség esetén az oltóorvos egyetemesen szülész-nőgyógyászával és/vagy kezelőorvosával** a COVID-19 elleni védőoltás lehetőségéről.

## Alkalmazható oltóanyagok

A Magyarországon jelenleg engedélyezett COVID-19 vakcinák közül a várandósok és szoptató anyák oltására a Comirnaty (Pfizer/Biontech), és a Moderna mRNS vakcinák alkalmazhatók. Ezen vakcinák esetén az alkalmazási előirat alapján **nem szükséges külön engedélyezési/hatósági eljárás a várandósok és szoptató anyák oltásához.**

A fentiekhez hasonlóan az alkalmazási előiratban foglaltak alapján az AstraZeneca és a Janssen oltóanyagokkal is megtörténhet a várandósok és szoptató anyák oltása, de ezek alkalmazása jelenleg nem javasolt, elegendő oltási tapasztalat hiányában. Mindez nem zárja ki, hogy a köz-eljövőben – amikor már több adat áll rendelkezésre - a vektor-vakcinák alkalmazása is az mRNS vakcinákhoz hasonlóan történjen a várandósság alatt.

Felhívom a figyelmet, hogy a Sinopharm, valamint az orosz Sputnik V oltóanyag alkalmazási előirata alapján a várandósság, szoptatás alatti alkalmazás egyértelműen **ellenjavallt.**

## Oltási időpontok

A várandósok és szoptató anyák oltása COVID-19 elleni védőoltását az mRNS alapú oltóanyagokkal javasoljuk úgy, hogy a 12. terhességi hét után kerüljön sor az 1. oltásra, a 2. oltás pedig a szülés után javasolt.

## Beleegyező nyilatkozat

**A COVID-19 megbetegedés elleni védőoltás előnyeit és kockázatait a várandósság esetében individuálisan kell mérlegelni, és ennek kapcsán a várandósnak teljeskörű tájékoztatást kell nyújtani.** Ennek ki kell terjednie a COVID-19 esetén jelenlegi javallati hiányosságra vonatkozó tájékoztatásra, valamint annak egyértelművé tételére, hogy egyéb, élő kórokozót nem tartalmazó védőoltások várandós nőknek történő beadásával kapcsolatosan nincs ismert kockázat.

A várandósok és szoptató anyák COVID-19 elleni védőoltása esetén az egyéb esetekben alkalmazott beleegyező nyilatkozatot javasolt kiegészíteni az alábbiakkal:

- A várandós megértette a tájékoztatást, hogy az várandósok és szoptató anyák oltására vonatkozóan csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok,
- az oltásnak nagy valószínűséggel nincs teratogen hatása,
- és a 12. hét után valószínűleg nincs foetopathogen hatása sem,
- az oltás beadásának kisebb a kockázata, mint a fertőzésnek, illetve következményeinek,
- fentiek ismertetében kéri a COVID-19 elleni védőoltást.

**A várandós beleegyezése esetén az olthatóságra vonatkozó döntést az egyedi mérlegelés alapján az oltóorvos hozza meg** a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 15. § (2) bekezdés c) pontja értelmében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 129. § (1) és (2) bekezdésében foglaltak figyelembe vételével.

Budapest, 2021. március 26.



Prof. Dr. Kásler Miklós  
miniszter

## **Ajánlás a COVID-19 oltásokról terhességet tervező, várandós vagy szoptató nők számára**

Szakmai Kollégium Infektológiai Tagozata  
2021. március 24.

A rendelkezésre álló adatok nem vetnek fel esetleges aggályokat a biztonságossággal kapcsolatban és nem utalnak arra, hogy a vakcina káros hatással lehetne a terhességre, nincs elegendő evidencia a Covid-19 vakcinák rutinszerű használatának ajánlását illetően a terhesség és szoptatás alatt.

Noha a súlyos betegség általános kockázata alacsony, a terhes nőknél fokozott a súlyos COVID-19 betegség kockázata, szemben a nem terhesekkel. A súlyos betegség magában foglalja az intenzív osztályos kezelést, a mechanikus lélegeztetést vagy a halálos kimenetelt. Ezenkívül a COVID-19 betegségben szenvedő terhes nőknél nagyobb a kockázata a terhességgel kapcsolatos szövődménynek, például a koraszülésnek, a COVID-19 fertőzésben nem szenvedő terhes nőkhez képest.

A szakértők úgy vélik, hogy az oltás beadása valószínűleg nem jelent külön kockázatot a terhesek számára.

Folyamatban vannak vagy tervezik azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyek adatot szolgáltatnak a COVID-19 vakcinák biztonságosságáról és hatásosságáról terhesek és szoptató nők körében. Az oltóanyaggyártók a klinikai vizsgálatok során olyan személyek adatait is figyelemmel kísérik, akik oltást kaptak és teherbe estek.

Moderna, Pfizer-BioNTech vagy Johnson & Johnson Janssen's (J & J/Janssen) COVID-19 vakcinát a terhesség előtt vagy alatt kapó állatokon végzett vizsgálatok nem állapítottak meg biztonsági aggályokat.

A Moderna és a Pfizer-BioNTech vakcinák olyan mRNS vakcinák, amelyek nem tartalmazzák az élő vírust, ezért nincs kockázata a COVID-19 fertőzés kialakulásának. Ezenkívül az mRNS-vakcinák nem lépnek kölcsönhatásba az ember DNS-ével, és nem okoznak genetikai változásokat, mert az mRNS nem jut be a sejt magjába.

A J & J/Janssen COVID-19 vakcina egy vírus-vektor vakcina, vagyis egy másik vírus (a vektor) módosított változatát használja, hogy utasításokat juttasson el sejtjeinkhez. A vírus-vektor technológiát a Janssen más oltóanyag-fejlesztési programokhoz is felhasználta. Ugyanazon vírusvektort használó oltásokat kaptak terhes nők a terhesség minden trimeszterében, ideértve egy nagyszabású Ebola oltási vizsgálatot is. Ezekben a vizsgálatokban a terhességgel összefüggő, a csecsemőt érintő kedvezőtlen mellékhatásokat nem társítottak az oltással.

Ha egy várandós nő a klinikailag rendkívül veszélyeztetett kategóriába tartozik definíció szerint, akkor egyeztessen szülész-nőgyógyászával és/vagy kezelőorvosával a Covid-19 védőoltás lehetőségeiről. Ennek az az oka, hogy fennálló állapotuk miatt nagyon nagy a kockázata annak, hogy a COVID-19 megbetegedés súlyos szövödményei forduljanak elő náluk. A várandós nők legnagyobb valószínűséggel érintett rizikócsoportjai a következők:

- szervátültetésen átesett recipiensek,
- azok, akik súlyos légzőszervi megbetegedésben szenvednek, ideértve a cisztás fibrózist, a súlyos asztmát,
- azok, akik homozigóta sarlósejtes betegségben szenvednek,
- azok, akik olyan mértékű immunszuppresszív kezelésben részesülnek, ami szignifikánsan növeli a fertőzés rizikóját,
- azok, akik dialízisben részesülnek, vagy akik krónikus vesebetegségben szenvednek (5. stádium)
- azok, akik szignifikáns mértékű veleszületett, vagy szerzett szívbetegségben szenvednek.

Ezen túlmenően, azok a várandós nők, akik frontvonalban dolgozó egészségügyi szakemberek vagy szociális gondozók, beleértve a bentlakásos otthonban dolgozó gondozókat is, szintén megfontolhatják az oltás lehetőségét. Ennek az az oka, hogy a COVID-19 fertőzés kockázata magasabb lehet, még akkor is, ha alpból náluk kisebb a szövödmények előfordulásának rizikója, mivel egyébként egészségesek.

A COVID-19 megbetegedés elleni védőoltás előnyeit és kockázatait a várandósság esetében individuálisan kell mérlegelni. Ennek ki kell terjednie az ezen specifikus védőoltások biztonságossági adatainak hiányosságára vonatkozó tájékoztatásra a várandós vagy szoptató nőket illetően, valamint annak egyértelművé tételére, hogy egyéb, élő kórokozót nem tartalmazó védőoltások várandós nőknek történő beadásával kapcsolatosan nincs ismert kockázat.

#### Vakcina mellékhatások

Mellékhatások jelentkezhetnek a rendelkezésre álló COVID-19 vakcinák bármelyikének beadása után, különösen a második adagot követően. Terhes nők nem számoltak be más mellékhatásokról, mint a nem terhesek mRNS vakcinákkal (Moderna és Pfizer-BioNTech oltások) történő oltás után. Ha az oltást követően láz lép fel, lázcsillapítás szükséges. Néhányan allergiás reakciókat tapasztaltak a COVID-19 oltás után.

#### Szoptatás

Az Egyesült Államokban sürgősségi felhasználási engedély alapján jelenleg engedélyezett COVID-19 vakcinák klinikai vizsgálataiban nem vettek részt szoptató nők. Mivel az oltásokat nem vizsgálták szoptató anyákon, nincsenek adatok a következőkről:

- A COVID-19 vakcinák biztonságossága szoptató nőknél
- Az oltás hatása a szoptatott csecsemőre
- A tejtermelésre vagy a kiválasztásra gyakorolt hatás

A jelenleg engedélyezett COVID-19 vakcinák nem replikálódó vakcinák, vagyis képesek immunválaszt létrehozni, de nem szaporodnak a gazdasejtekben. Mivel a nem szaporodó vakcinák nem jelentenek kockázatot a szoptató nők vagy csecsemőik számára, úgy gondolják, hogy a COVID-19 vakcinák sem jelentenek kockázatot a szoptató csecsemő számára. Ezért a szoptató nők kérhetik az oltást.

Terhességet tervező nők

Olyan nő, aki most szeretne teherbe esni, vagy a jövőben szeretne teherbe esni, megkaphatja a COVID-19 vakcinát.

Jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy bármely vakcina, beleértve a COVID-19 vakcinákat is, termékenységi problémákat okozna. A rutinszerű terhességi teszt nem javasolt a COVID-19 oltás előtt. Ha az oltott személy teherbe kíván esni, akkor nem kell kerülnie a terhességet a COVID-19 oltás után.

### **Összefoglalva:**

Bármennyire is nincs elegendő adat a terhesek mRNA típusú védőoltásával kapcsolatban, a védőoltások beadásának előnyei messze meghaladják a lehetséges kockázatokat.

Az mRNA oltást javasolható úgy, hogy a 12. terhességi hét után kerüljön sor az 1. oltásra, a 2. oltást pedig a szülés után javasolt adni. Javasolt az önkéntes oltás kérelapon egy tájékoztató szöveget is hozzátenni, amiben szerepelhetne, hogy:

- megértette a tájékoztatót, hogy az oltási leírat szerint a terhes nem oltható,
- az oltásnak nagy valószínűséggel nincs teratogen hatása,
- és a 12. hét után valószínűleg nincs foetopathogen hatása sem,
- az oltás beadásának kisebb a kockázata, mint a vírus fertőzésnek
- fentiek ismertetében kéri, hogy oltsák be.

### **Forrás:**

- CRC ajánlás a National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases útmutatása alapján , 2021 március 18.
- A brit kormány egyesített oltásügyi bizottsága ('*Joint Committee on Vaccination and Immunisation*', JCVI) ajánlásai az elsőbbséget élvező csoportokra vonatkozóan az Oxfordi Egyetem és az AstraZeneca, valamint a Pfizer/BioNTech oltóanyagok beadásával kapcsolatban. 2021 március 18.
- <https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-and-women-who-are-breastfeeding/>