

## **Stellungnahme der OEGGG zum Thema COVID-19 Impfung für Frauen mit Kinderwunsch, Schwangere und stillende Frauen**

Autoren: Dr. Petra Pateisky und Univ. Prof. Dr. Herbert Kiss, MBA

Erstelldatum: 09.01.2021

### **COVID-19 Pandemie**

Die Infektion mit dem SARS-CoV2 Virus (severe acute respiratory syndrome corona virus 2) ist eine hochgradig ansteckende Tröpfcheninfektion und verursacht eine primär respiratorische Erkrankung, die sogenannte COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) Erkrankung. Mit dem Stand vom 09.01.2021 wurden in Österreich 376.993 bestätigte Fälle der Infektion mit SARS-CoV2 registriert. Seit dem Beginn der offiziell ausgerufenen Pandemie Anfang 2020 nimmt auch die Infektionsrate bei schwangeren Frauen konstant zu. Ein Großteil der Infektionen verläuft bei Schwangeren sowie in der Allgemeinbevölkerung symptomlos bzw. mit lediglich milder Symptomatik (70-89% aller infizierten Schwangeren).

### **COVID-19 Impfung und Schwangerschaft/Frauen im reproduktionsfähigen Alter**

Mittlerweile häufen sich die Daten, dass eine Infektion in der Schwangerschaft häufiger als bei nicht-schwangeren Frauen schwere Verläufe zeigt. Ein schwerer Erkrankungsverlauf mit Lungenentzündung, stationärer sowie intensivmedizinischer Betreuung war im Durchschnitt bei ungefähr 15% der erkrankten Schwangeren notwendig, im Vergleich zeigten nicht-schwangere Frauen mit COVID-19 Erkrankung lediglich in ca. 5,8% einen schweren Verlauf mit Notwendigkeit einer stationären Betreuung. Weiters benötigen 5,7% aller wegen COVID-19 stationären Schwangeren eine intensivmedizinische Behandlung (in manchen Kohorten noch mehr Patientinnen). Dies bedeutet eine Risikoerhöhung um den Faktor 1,62 (Odds Ratio 1,62) für die Notwendigkeit einer intensivmedizinischen Betreuung in der Schwangerschaft bei COVID-19 Infektion.

Bezüglich des Schwangerschaftsverlaufs besteht kumulativ ein erhöhtes Risiko für eine Frühgeburt von ca. 17 % (Risikoerhöhung um OR 3 im Vergleich zu Schwangeren ohne COVID-19 Infektion, teilweise iatrogen bedingt). Weiters scheint die Präeklampsiefrequenz bei Patientinnen mit durchgemachter Infektion erhöht zu sein aufgrund vaskulärer Mangelversorgung/Veränderungen am Gefäßendothel (bis zu 10,5%).

Seit Dezember 2020 ist nun mit dem von Pfizer-BioNTech® und Moderna® entwickelten und zugelassenen mRNA (messenger RNA) Impfstoff eine Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV2 vorhanden. Diese Impfung besteht aus 2 Impfdosen, welche in einem Abstand von 21 Tagen (Pfizer-BioNTech®) bzw. 28 Tagen (Moderna®) verabreicht werden. Es wird derzeit von einer Schutzwirkung der Impfung nach ca. 28 Tagen (Pfizer-BioNTech®) nach der ersten Impfdosis ausgegangen. Mit dem Impfstoff wird der „genetische Bauplan“ für einen Teil des Coronavirus (SARS-CoV2) verabreicht, nämlich das sogenannte Oberflächen-Spikeprotein, über welches das Virus sich an körpereigene Zellen anheftet und in die Zelle eindringt. Somit enthält der Impfstoff keine eigentlichen Viruspartikel bzw. lebendes Virus und zählt nicht zu den sogenannten Lebendimpfstoffen, von welchen während der Schwangerschaft abgeraten wird.

Prinzipiell ist zu sagen, dass aufgrund der durchgeführten Studien zum jetzigen Zeitpunkt keine definitive Aussage über die Sicherheit der Anwendung der Impfung während der Schwangerschaft sowie Stillzeit getroffen werden kann. Es wurden in den klinischen Studien bewusst keine schwangeren oder stillenden Frauen eingeschlossen. Jedoch waren unter den Studienteilnehmerinnen vereinzelt Frauen, welche unwissentlich schwanger waren und hier gibt es derzeit keine bekannten negativen Auswirkungen. Der Impfstoff ist zum jetzigen Zeitpunkt somit noch nicht für schwangere und stillende Frauen zugelassen.

In der Schwangerschaft ist eine indirekte Schutzwirkung durch eine Herdenimmunität erwünscht – möglichst hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung und somit indirekter Schutz vulnerabler Personengruppen bzw. speziell schützenswerter Personen wie z.B. schwangere Frauen. Weiters ist eine hohe Durchimpfungsrate speziell von Personengruppen, welche direkt mit der Betreuung von schwangeren Patientinnen befasst sind, sowie dem unmittelbaren, privaten Umfeld der Schwangeren zu empfehlen.

**Empfehlung für Frauen mit aktuellem Kinderwunsch/Planung einer Schwangerschaft basierend auf den derzeit international verfügbaren Daten/Stellungnahmen von Fachgesellschaften**

Frauen mit aktuellem Kinderwunsch bzw. in der Planungsphase einer Schwangerschaft ist die Impfung zu empfehlen. Es wird derzeit vorsichtshalber empfohlen die Impfung ca. 1 Monat vor einer geplanten Schwangerschaft durchführen zu lassen (2te Dosis sollte zu diesem Zeitpunkt verabreicht worden sein). Es gibt derzeit keinen Hinweis auf Basis von prä-klinischen Daten, dass die mRNA-COVID-19 Impfung eine negative Auswirkung auf die weibliche Fertilität haben könnte.

Eine Impfung, welche versehentlich (d.h. bei nicht bekannter) Frühschwangerschaft durchgeführt wurde, stellt keinen Grund für einen Schwangerschaftsabbruch dar. In den Studien im Rahmen der Impfstoffentwicklung, befanden sich auch Frauen, welche schwanger wurden und bis dato sind hier keine negativen Auswirkungen bekannt.

**Empfehlung für schwangere Frauen basierend auf den derzeit international verfügbaren Daten/Stellungnahmen von Fachgesellschaften**

Prinzipiell ist die Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht empfohlen. Die Entscheidung, ob dennoch eine Impfung während einer Schwangerschaft verabreicht wird, soll individuell basierend auf dem persönlichen Risikoprofil der Schwangeren vor dem Hintergrund der zu Verfügung stehenden Datenlage besprochen und entschieden werden. Hier kann folgendes für den Entscheidungsprozess herangezogen werden:

- Schwangeren Frauen, welche aufgrund ihrer bereits bestehenden Erkrankungen, zu einer Risikogruppe zählen, sollte nach entsprechender Aufklärung, eine Impfung während der Schwangerschaft nahegelegt werden. Hierzu zählen die Risikofaktoren wie: arterielle Hypertonie, Adipositas, Diabetes Mellitus Typ 1 und Typ 2, schwere Asthmaerkrankungen/Atemwegserkrankungen, chronische Autoimmunerkrankungen mit immunmodulierender Medikation, schwere kardiovaskuläre Erkrankungen (siehe auch Literaturstelle 1, Tabelle 2: Vorerkrankungen oder körperliche Gegebenheiten mit Risiko für schweren Verlauf von COVID-19).
- Aufklärung über das generell im Vergleich zu nicht-schwangeren Frauen etwas erhöhte Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19 Infektion während der Schwangerschaft und die potentiellen Risiken in Bezug auf den weiteren Schwangerschaftsverlauf. Basierend darauf soll die Entscheidung bezüglich der Impfung nach Nutzen-Risiko-Abwägung getroffen werden. Hier ist zu erwähnen, dass aufgrund der derzeit fehlenden Daten die Verabreichung der Impfung laut österreichischen Empfehlungen (siehe Literaturstelle 1 und 2 – Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz) während der Schwangerschaft nur für spezielle Risikogruppen bzw. nach Nutzen-Risikoabwägung empfohlen ist.
- Aufklärung über die Möglichkeit der Impfung nach der Schwangerschaft, falls als einziger Risikofaktor für eine schwere Verlaufsform der Erkrankung die Schwangerschaft vorliegt und eine Minderung der Expositionsgefahr durch soziale Kontakteinschränkung sowie Einhalten der Sicherheitsmaßnahmen (Tragen einer Maske bei sozialen Kontakten, regelmäßige Händehygiene und Einhalten der physischen Abstandsregeln) möglich ist.
- Weiters kann die Impfung, falls diese nach ausführlicher Aufklärung von der Schwangeren gewünscht wird, aus generellen Überlegungen einer potentiell erhöhten Vulnerabilität der Schwangerschaft im ersten Trimenon, auf den Beginn des zweiten Trimenons verschoben werden. (Überlegung basierend auf: <https://www.health.harvard.edu/blog/wondering-about-covid-19-vaccines-if-youre-pregnant-or-breastfeeding-2021010721722>).

### **Empfehlung für stillende Frauen basierend auf den derzeitig international verfügbaren Daten/Stellungnahmen von Fachgesellschaften**

Die Impfung soll und kann stillenden Frauen empfohlen werden und stellt keinen Grund dar, die Stillzeit vorzeitig zu beenden. Durch die Impfung gebildete Antikörper gegen eine Infektion mit SARS-CoV2, welche durch die Muttermilch auf das Neugeborene übertragen werden, sind als potentiell schützend anzusehen.

Es gibt momentan keine ausreichenden Daten, welche die Anwendung während der Stillzeit erlauben, es existieren jedoch keinerlei Hinweise für potentiell negative Auswirkungen.

#### **Zusammenfassung**

Diese Stellungnahme basiert auf den am 9. Jänner 2021 verfügbaren wissenschaftlichen sowie klinischen Daten und kumulativen Stellungnahmen internationaler Fachgesellschaften zu der Verabreichung des mRNA-Impfstoffes gegen COVID-19. Es ist zu beachten, dass diese Stellungnahme aufgrund des laufend sich verändernden/zunehmenden Wissensstandes zu diesem Thema als „living guideline“ zu verstehen ist und somit auf Basis, der zum jetzigen Zeitpunkt verfügbaren Daten, erstellt wurde. Wesentliche Änderungen werden so zeitnah wie möglich eingebracht.

#### **Literaturquellen:**

##### **Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**

[https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:28dde278-74be-4670-8b5f-ec2cec04d909/COVID-19\\_Priorisierung\\_Nationalen\\_Impfgremiums\\_Version\\_3.0\\_20210112\\_.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:28dde278-74be-4670-8b5f-ec2cec04d909/COVID-19_Priorisierung_Nationalen_Impfgremiums_Version_3.0_20210112_.pdf)

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Haeufig-gestellte-Fragen.html>

##### **Gesellschaften, Institutionen und Journals**

[https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus\\_Disease\\_2019\\_COVID\\_19\\_Vaccines\\_and.76.aspx](https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx)

<https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>

[https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM\\_Vaccine\\_Statement\\_12-1-20\\_\(final\).pdf](https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM_Vaccine_Statement_12-1-20_(final).pdf)

[https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2632/FDA\\_final.pdf](https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2632/FDA_final.pdf)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

<https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-and-women-who-are-breastfeeding/>

Oliver S, Gargano J, Marin M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1922-1924. DOI:

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/pdfs/mm6950e2-H.pdf>

<https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sars-cov-2/>

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02\\_21.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf?blob=publicationFile)

<https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/covid-19/covidtaskforceupdate11.pdf>

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>