



## Kaphat-e szoptató anya COVID-19 ellen oltást?

Az új koronavírus okozta világjárvány harmadik hullámának idején Magyarországon is ijesztő ütemben növekszik az új megbetegedések száma, ezért is kiemelkedően fontos, hogy a védőoltást minél többen, a lehető legrövidebb idő alatt megkaphassák. Sajnos a betegség az új vírus-variánsok révén a fiatalabb korosztályt sem kíméli, és egyre több gyermekét szoptató édesanya teszi fel joggal a kérdést, hogy miként tudná a legjobban védeni magát és gyermekét is a fertőzéstől. Amikor a védőoltás beadása mellett döntünk, a gyermekekre kifejtett hatását is figyelembe vesszük. Mivel szabály szerint új gyógyszer- és oltóanyag fejlesztése során a tesztelési fázisban a várandósok és szoptató nők kizárásra kerülnek, ezért eddig az oltóanyag-gyártó cégek nem vizsgálták az oltóanyagok biztonságosságát náluk. Nagy a nemzetközi nyomás a cégeken, hogy a vizsgálatokat kiterjesszék a szoptató édesanyákra is, de amíg ezek a vizsgálatok tartanak, addig a nemzetközi tapasztalatokra és a szakmai szervezetek nyilatkozataira hagyatkozhatunk.

### Mit mond a kérdésről a tudomány?

A szoptatás ideje alatt adható védőoltásokról általánosságban már sokat tudunk: a szoptató anyák minden oltóanyaggal biztonságosan oltathatók, egyedül a sárgaláz- és a himlő elleni oltások ellenjaváltak. A COVID-19 vakcinákat illetően napról-napra gyarapszik a tapasztalatunk, eddig az mRNS-típusúakkal (Pfizer/Moderna) van a legtöbb adat a szoptató anyákat és gyermeküket illetően.

Bár az új technológiával készült mRNS-vakcinával (BioNTech/Pfizer és Moderna) kapcsolatban még relatíve rövid ideje gyűlik a tudásunk, hatásmechanizmusa alapján sem várható komoly mellékhatás szoptatás idején. Ez az oltóanyag mesterséges lipid (zsír) burokba csomagolva tartalmazza a tüske fehérjét kódoló hírvívó örökítő anyagot - a mRNS-t - nanoméretű részecskék formájában. A kis mennyiségű oltóanyag az izomszövetbe kerül beadásra, ahol a lipid burok összeolvad az izomsejtek falával. Az izomsejt belsejében termelődik a tüskefehérje, amely kiváltja az immunrendszer válaszát és ezáltal immun-emlékezetet alakít ki az új koronavírus fertőzéssel szemben.

A tejelválasztás során nagyon valószínűtlen, hogy például az új generációs koronavírus oltóanyag hatékony formában a csecsemő szervezetébe jusson. Beadáskor csekély a valószínűsége annak, hogy az oltóanyag artériába kerüljön és a keringéssel elérjen a tejmirigyekig. Még kisebb az eshetősége annak, hogy a keringésben épen maradjon a lipid részecske, benne a mRNS-sel, ami egy nagyon bomlékony molekula. Ha mégis az anyatejbe jutna az oltóanyag, akkor azt a csecsemő megemészténé. Ezek miatt szinte minimális az esélye annak, hogy az oltóanyag bejusson a gyermek szervezetébe, és ott bármilyen hatást kifejtjen.

Viszont az oltott édesanya anyatejével hozzájárul a szoptatott csecsemő védelméhez: Izraelben, ahol eddig a legtöbb BioNTech/Pfizer-oltást adták be lakosságárányosan, már az első oltást követő 14. napon



kimutatták az anyatejben a COVID-specifikus IgG-antitestet, amely legmagasabb koncentrációt a 2. oltás után érte el.

## Mi a nemzetközi álláspont?

A legnagyobb nemzetközi szervezetek: a WHO, az Szoptatástudomány Akadémiája (Academy of Breastfeeding Medicine), a Gyógyszerszabályozó Szervezetek Nemzetközi Koalíciója (ICMRA International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) javasolják a szoptató anyák oltását egyéni mérlegelést követően.

A szakma által legfontosabbnak ítélt adatbázisok véleménye:

1. Az uptodate.com szerint a klinikai vizsgálatok hiánya ellenére a szoptatás nem lehet kizáró oka a Covid-oltás felvételének.
2. Az e-lactancia (a szoptatás idején alkalmazható gyógyszerek kockázatát összefoglaló hiteles weboldal) mindegyik COVID19-elleni oltást nagyon alacsony kockázatúnak ítéli.

Vagyis széles körben azt támogatják, hogy az anyák megfelelő tájékoztatást követően önkéntes hozzájárulásukat adva megkaphassák a védőoltást, miután oltó orvosukkal közösen mérlegelték. A védőoltás lehetőségét minden esetben ugyanúgy fel kell ajánlani a szoptató édesanyáknak mint az azonos kockázati csoportba tartozó, gyermeküket nem szoptató nőknek. Az oltás után a szoptatás kihagyás nélkül folytatható.

## Milyen nemzetközi tapasztalat van nagy számban oltott szoptató édesanyákkal és csecsemőikkel?

*Izraelben*, ahol a világon ezidáig a legnagyobb átoltottságot sikerült elérni a Pfizer-BioNTech oltóanyagával, a szoptató nők oltását kifejezetten ajánlják, negatív tapasztalataik nem voltak.

Az *Egyesült Királyságban* is összegyűlt már annyi tapasztalat, hogy bátran foglalnak állást a szoptató anyák oltása mellett a náluk forgalomban levő Pfizer, Moderna és AstraZeneca vakcinákkal. A brit forgalomba hozatali hatóság, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) nem támasztott aggályokat várandós nők esetében sem.

Az *Egyesült Államokban* a CDC és az Amerikai Szülészeti és Nőgyógyászati Társaság (ACOG) is javasolja a szoptató édesanyák oltását- forgalomba náluk is a Moderna, Pfizer és az Astra-Zeneca oltóanyag került.

*Magyarországon* az egészségügyben dolgozók között a fertőzés veszélye miatt számos gyermekét szoptató édesanya kérte már december-január folyamán a védőoltást és mellette nem függesztette fel a szoptatást. Negatív tapasztalatról eddig nem érkeztek hírek.



## Mi a helyzet nálunk?

Jelenleg Magyarországon 5 vakcina van használatban, kizáró ok mindegyiknél az oltás valamely komponensére adott súlyos allergiás reakció, és az akut lázas betegség.

**a, Comirnaty (Pfizer/BioNTech):** mRNS alapú (nem élő) vakcina, 2 oltás kell min. 21 nap különbséggel. Európai gyógyszerügynökségi vészhelyzeti engedéllyel rendelkezik. Szoptatás alatt kockázat-haszon egyéni mérlegelésével alkalmazható. Sokan megkapták már a szoptató kismamák közül világszerte, Magyarországon is gyűjtik az adatokat a tapasztalataikról, erre az e-mail címre lehet írni: [hun.aereporting@pfizer.com](mailto:hun.aereporting@pfizer.com)

**b, Moderna:** mRNS alapú (nem élő) vakcina, 2 oltás kell min. 28 nap különbséggel. Európai gyógyszerügynökségi vészhelyzeti engedélyével rendelkezik. Szoptatás alatt kockázat-haszon mérlegelésével alkalmazható.

**c, AstraZeneca/Oxford:** DNS, vektor alapú (emberre veszélytelen ember számára kevésbé ismert adeno vírus genetikailag módosított formájába csomagolja be a vírus tüskefehérjéjét kódoló genetikai információt). 2 oltás kell, 4-12 hét különbséggel. Európai gyógyszerügynökség vészhelyzeti engedélyével rendelkezik. Szoptatás alatt kockázat-haszon mérlegelésével alkalmazható.

**d, Sputnik:** DNS, vektor alapú (2 féle emberi, ritka, emberre veszélytelen adeno vírus genetikailag módosított formájába csomagolja be a vírus tüskefehérjéjét kódoló genetikai információt). 2 oltás kell, min. 3 hét különbséggel. Magyar Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyével rendelkezik. Szoptatás alatt kockázat-haszon mérlegeléssel alkalmazható, tapasztalat kevesebb vele.

Elővigyázatossággal alkalmazható krónikus vesebetegség vagy májbetegség esetén, endokrin betegségek esetén (jelentős eltérések a pajzsmirigyfunkciós értékekben és nem megfelelően kezelt cukorbetegség), súlyos vérképzőszervi betegségek, epilepszia és más központi idegrendszeri betegségek, akut koronária szindróma és akut agyi keringési történet, szívizomgyulladás, szívbelhártyagyulladás, szívburokgyulladás esetén. Az autoimmun és onkológiai betegcsoportokkal kapcsolatban nem áll rendelkezésre még elég információ, így a védőoltás beadásáról ezeknél a betegnél egyedileg, az előny-kockázat arány értékelése alapján kell döntést hozni.

**e, Sinopharm:** inaktivált (előlt) vírust tartalmazó, hagyományos módon készült vakcina. 2 oltás kell, min. 3-4 hét különbséggel. Magyar Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyével rendelkezik. Szoptatás alatt egyéni mérlegeléssel alkalmazható, a tapasztalat kevesebb vele.



**Összegezve:** az eddig rendelkezésre álló adatok alapján a szoptatás nem kizáró oka a COVID-elleni oltás felvételének, a döntést a szoptató anya és az oltóorvos közös mérlegelése alapján kell meghozni. Jelen járványügyi helyzetben az oltás felvétele mellett több érv szól. Az oltás után szoptatást kihagyni, halasztani nem kell. Amennyiben az oltás után jelentkező esetleges láz, végtagfájdalom, fejfájás, stb. miatt gyógyszer bevétele lenne szükséges, paracetamol- vagy nemszteroid tartalmú (pl. ibuprofen) a szoptatás mellett biztonságosan alkalmazható.

2021. március 23.

Készítette: dr. Sütő Adrienn, dr. Győri Blanka, dr. Erlaky Hajna, dr. Kutas Katalin

Források:

1. **Breastfeed or be vaccinated- an unreasonable default recommendation.** The Lancet, Correspondence VOLUME 397, ISSUE 10274, P578, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00197-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00197-5/fulltext)
2. **Covid-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women,** JAMA. 2021;325(11):1039-104008 February 2021
3. **Academy of Breastfeeding Medicine Statement - Consideration for Covid-19 vaccination in lactation.** <https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>
4. **Interim Guidance on Breastfeeding and Breast Milk Feeds in the Context of COVID-19,** 3 December 2020. <https://www.cdc.gov/breastfeeding/breastfeeding-special-circumstances/maternal-or-infant-illnesses/covid-19-and-breastfeeding.html>
5. **Previous viral symptoms and individual mothers influenced the leveled duration of human milk antibodies cross-reactive to S1 and S2 subunits from SARS-CoV-2, HCoV-229E, and HCoV-OC43** - Journal of Perinatology, 01 March 2021 <https://www.nature.com/articles/s41372-021-01001-0>
6. Friedman MR et al: **BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine elicits a rapid and synchronized antibody response in blood and milk of breastfeeding women** <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.06.21252603v1.full-text>
7. **Vaccinating Women who are Planning Pregnancy, Pregnant or Breastfeeding with the Covid-19 Vaccine , Clarification - Ministry of Health, Israel , 28 January 2021.** <https://www.gov.il/en/departments/news/28012021-03>
8. <http://www.icmra.info/drupal/covid-19/9february2021>
9. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding#breastfeeding>
10. [https://www.uptodate.com/contents/covid-19-labor-delivery-and-postpartum-issues-and-care?sectionName=SARS-CoV-2%20vaccines&search=breastfeeding%20covid%20vaccine&topicRef=127535&anchor=H2308812079&source=see\\_link#H2308812079](https://www.uptodate.com/contents/covid-19-labor-delivery-and-postpartum-issues-and-care?sectionName=SARS-CoV-2%20vaccines&search=breastfeeding%20covid%20vaccine&topicRef=127535&anchor=H2308812079&source=see_link#H2308812079)



11. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hu.pdf)
12. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_hu.pdf)
13. <https://www.azcovid-19.com/content/dam/azcovid/pdf/hungary/hu-esmpc-AZD1222.pdf>
14. [https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Sputnik\\_V\\_vakcina\\_magyar\\_nyelvu\\_tajekoztato.pdf?fbclid=IwAR2pu6I5k96BL97Y8q3okrSblg iG3xXMTpjVVTNTBWHNqo5t6UwNwOkCIJ8](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Sputnik_V_vakcina_magyar_nyelvu_tajekoztato.pdf?fbclid=IwAR2pu6I5k96BL97Y8q3okrSblg iG3xXMTpjVVTNTBWHNqo5t6UwNwOkCIJ8)
15. [https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/sinopharm\\_vakcina\\_taj\\_szakembereknek.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/sinopharm_vakcina_taj_szakembereknek.pdf)

