

Anbefaling af COVID-19-vaccination af gravide og ammende kvinder

Tillæg til guidelinen "Klinisk vejledning om håndtering af COVID-19-smittede gravide og fødende, deres partnere og ufødte barn".

På grund af den fremskyndede proces og anbefalingen fra SST, er ovenstående guideline ikke opdateret. Gruppen har alene forholdt sig til vaccination af gravide og ammende i dette tillæg.

Indhold

Anbefaling af COVID-19-vaccination af gravide og ammende kvinder Tillæg til guidelinen "Klinisk vejledning om håndtering af COVID-19-smittede gravide og fødende, deres partnere og ufødte barn". På grund af den fremskyndede proces og anbefalingen fra SST, er ovenstående guideline ikke opdateret. Gruppen har alene forholdt sig til vaccination af gravide og ammende i dette tillæg. 1

Ordforklaring	1
Sundhedsstyrelsens retningslinje – overordnede anbefaling til gravide og ammende kvinder juli 2021.....	2
Baggrund	2
Anbefalinger vedrørende vaccination af gravide og ammende i andre lande.....	2
Tilgængelige COVID-19-vacciner og deres virkningsmekanisme	3
Vaccinernes sikkerhed - generelt	4
COVID-19-vaccination til gravide – sikkerhed og effekt.....	4
Evidensen for anvendelse af COVID-19-vaccinen til gravide	5
COVID-19-vaccination til gravide kvinder – oplæg til organisation	6
COVID-19-vaccination til ammende – sikkerhed og effekt	6
COVID-19-vaccination til ammende kvinder – organisation.....	7
Kvinder og par som ønsker graviditet/fertilitetsbehandling.....	7
Referencer	12

Ordforklaring

Sikkerhedssignaler:

Et sikkerhedssignal tyder på en årsagssammenhæng mellem interventionen (her vaccine) og en uønsket hændelse eller en række relaterede hændelser, som vurderes at være stærk nok til at berettigede yderligere tiltag.

Off-label anvendelse af medicin:

Off-label dækker anvendelse af medicin uden for godkendt produktresumé.

Produktet anvendes ved off- label-brug til patienter f.eks. uden for den godkendte aldersgruppe, vægtgrænse samt på en anden indikation end den godkendte.

Sundhedsstyrelsens retningslinje – overordnede anbefaling til gravide og ammende kvinder juli 2021

Sundhedsstyrelsen anbefaler i vejledning og baggrundsnotat per 21. juli 2021 at alle gravide og ammende kvinder per 26. juli 2021 vaccineres (

<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19> & <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Notat-COVID-19-vaccination-af-gravide-og-ammende>).

Vaccinationen anbefales i udført i 2. eller 3. trimester.

Ammende kvinder kan vaccineres med det samme, uafhængigt af hvor længe kvinden har ammet eller hvornår hun har født.

Se nedenfor vedrørende organisatoriske forhold, samt div. link til patient- og sundhedsfaglig information.

Baggrund

Sundhedsstyrelsens retningslinje og internationale anbefalinger

Det danske vaccinationsprogram mod COVID-19 blev initieret af Lægemiddelstyrelsen efter godkendelse d. 21. december 2020 af Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccinen (Cominarty®) og efterfølgende Spikevax® fra Moderna (6. januar 2021). Se DSOGs guideline for nærmere beskrivelse af den historiske udvikling.

Ingen af de godkendte vacciner blev i den initiale fase testet på gravide eller ammende kvinder, hvorfor de ikke blev godkendt til denne befolkningsgruppe i Danmark.

Dog har gravide og ammende kvinder med øget risiko for et alvorligt forløb af COVID-19 ud fra en individuel lægefaglig vurdering, kunne tilbydes vaccination siden marts 2021 (off-label) (reference til guideline). De særlige sygdomskategorier hos gravide kvinder med høj og moderat risiko for alvorlig COVID-19 er beskrevet i tabel 1 og vedhæftet i Bilag H. Disse gravide kvinder (i høj og moderat risiko for COVID-19) bør fortsat og uagtet Sundhedsstyrelsens nu vedtagne generelle anbefaling om vaccination til alle gravide - særskilt og i kontakt med de obstetriske afdelinger særligt anbefales at blive vaccineret <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19>.

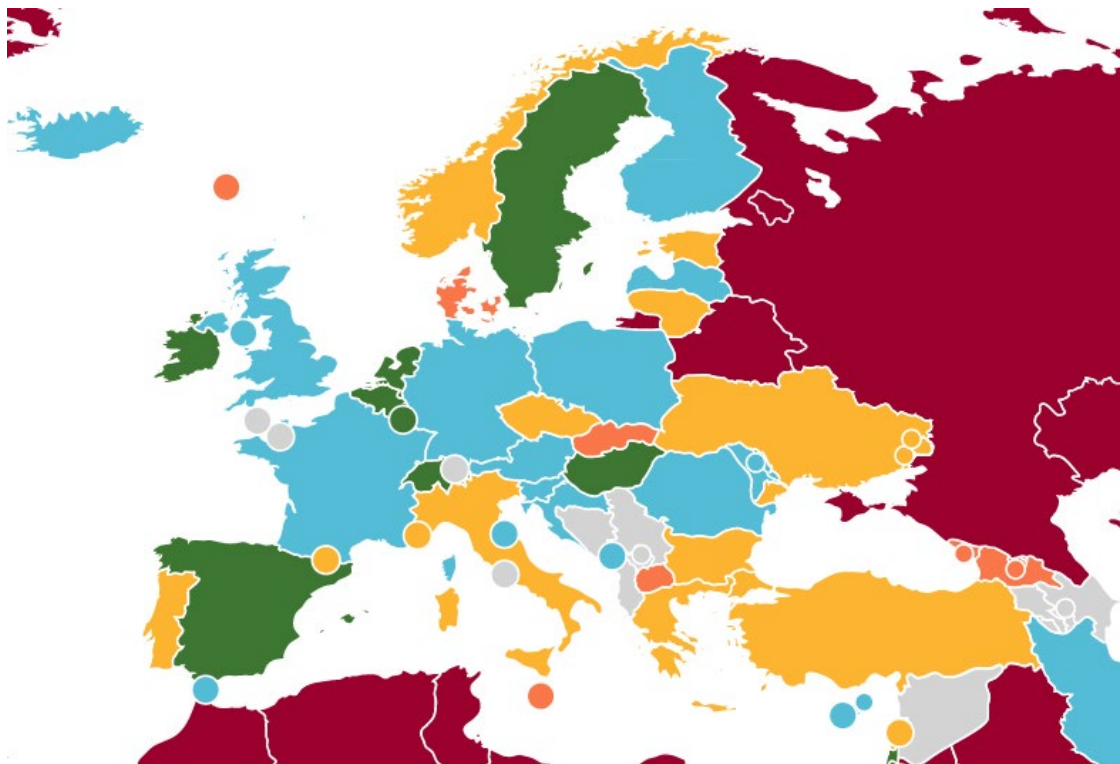
På baggrund af en stigende mængde data om COVID-vaccination af gravide og ammende kvinder vurderes det, at risikoen for komplikationer for kvinden og fosteret som følge af vaccination, opvejes af fordelene ved vaccination, idet de begge herved undgår den påviste øgede risiko forbundet med smitte og sygdom. Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor i vejledning og baggrundsnotat per 21. juli 2021, at alle gravide og ammende kvinder vaccineres (<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19> & <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Notat-COVID-19-vaccination-af-gravide-og-ammende>).

Anbefalinger vedrørende vaccination af gravide og ammende i andre lande

Flere internationale myndigheder herunder WHO, FIGO, RCOG m.fl. har på baggrund af en stigende

mængde samstemmende og beroligende data i en længere periode anbefalet vaccination af gravide og ammende kvinder (1-3).

Udviklingen i anbefalinger for COVID-19 vaccination af gravide og ammende kvinder følges løbende af Johns Hopkins Universitetets vaccine-tracker (4). Per 15. juli 2021 anbefaler 20 lande (grøn) på globalt plan vaccination af gravide, 34 lande (blå) tilbyder vaccination, og 31 lande tilbyder i nogle tilfælde vaccination (gul).



Kilde: <https://www.comitglobal.org/pregnancy> (15. juli 2021)

Tilsvarende data for ammende viser, at de fleste europæiske lande, fraset Danmark, Tjekkiet, Slovakiet, Litauen og Grækenland, anbefaler eller tilbyder vaccination til ammende kvinder.

Tilgængelige COVID-19-vacciner og deres virkningsmekanisme

Sundhedsstyrelsen anbefaler nu, at gravide og ammende kvinder, ligesom baggrundsbefolkningen, tilbydes vaccination med Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccinen (Cominarty®) og Moderna (Spikevax®).

Cominarty® og Spikevax® indeholder modificerede nukleinsyrer (messenger RNA (mRNA)). Vaccinen med mRNA er indkapslet i en lipidkappe og vil efter injektion hurtigt nedbrydes og optages i cellerne. Her transkriberes virus mRNA'et, og spikeproteinet dannes. Spikeproteinet præsenteres derefter på cellernes overflade, og et immunrespons iværksættes. Herefter nedbrydes mRNA'et via de normale cellulære nedbrydningsmekanismer (5).

Vaccinernes sikkerhed - generelt

Bivirkningsprofilen for de i Danmark anvendte vacciner er ens i de indberettede studier. Hyppigst indberettede bivirkning er rødme, ømhed og hævelse svarende til injektionsstedet. Kortvarig træthed, hovedpine og muskelsmerter forekommer også hyppigt. Blandt 10-20% oplever feber, typisk efter 2. vaccination.

Vaccinernes sikkerhed monitoreres løbende, og man opfordrer til indberetning af evt. bivirkninger (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/meld-en-bivirkning-ved-en-vaccine-til-mennesker-for-sundhedspersoner-e-blanket/>).

COVID-19-vaccination til gravide – sikkerhed og effekt

mRNA nedbrydes kort efter en vaccination, og mRNA integreres ikke i cellernes arvemateriale. Der er på den baggrund derfor ikke mistanke om, at vaccination under graviditet udgør en risiko for den gravide eller fosteret, ej heller hvis en vaccineret person bliver gravid kort efter vaccination (6).

COVID-19-vaccinerne indeholder ikke aktiv virus (eller virusbestanddele), som normalt frarådes anvendt af gravide kvinder. Mekanismerne beskrevet ovenfor og den hurtige nedbrydning gør det meget lidt sandsynligt, at mRNA'et kan nå blodbanen og dermed endnu mindre sandsynligt, at det passerer over placentabarrieren eller over i modermælken.

Der er ingen kendt risiko forbundet med mRNA-vaccination til gravide. Dyreforsøg med Comirnaty® eller Spikevax® før og under graviditet har ikke fundet komplikationer for det gravide dyr eller deres afkom (7-8). Endelig er der mange års erfaringer med vaccination af gravide med andre typer af vacciner. Vacciner, som ikke er baseret på levende, svækket virus eller bakterier (fx BCG- eller gul feber-vaccinerne), har generelt god effekt og er sikre til gravide. Producenterne af COVID-19-vaccinerne har på nuværende tidspunkt ikke færdigafprøvet vaccinerne blandt gravide og ammende kvinder, hvorfor produkterne heller ikke er godkendt til disse. Derfor har Sundhedsstyrelsen hidtil ikke anbefalet gravide og ammende vaccination. Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger for vaccination gælder kun for godkendt medicin svt. disses produktresume, altså ikke for medicin som gives udenfor de generelle anbefalinger (off-label). Gives medicin på indikationer udenfor produktresume til den enkelte patient, skal disse være lægefagligt begrundede, som ved den hidtidige anbefaling af vaccination af gravide i særlige højrisikogrupper.

Sundhedsstyrelsen har efter gennemgang af nyere data og erfaringer fra andre lande, besluttet at anbefale vaccination til gravide og ammende. Sundhedsstyrelsen anbefaling baseres på en konkret, faglig vurdering af fordele og ulemper i forhold til de gravide og ammende. Denne anbefaling bygger på videnskabelige studier, opgørelser af data over effekt og bivirkninger samt rådgivning fra eksperter.

Evidensen for anvendelse af COVID-19-vaccinen til gravide

COVID-19-vaccinerne har været anvendt til gravide i forbindelse med udrulning af vaccinationsindsatser rundt om i verden, herunder i USA (se nedenfor). De indsamlede data herfra viser, at COVID-19 vaccinerne giver et immunrespons svarende til det, der ses hos ikke-gravide (9-10), samt at vaccinerne er sikre at anvende både i forhold til den gravide og fosteret. Det er desuden vist, at antistoffer kan overføres til barnet over moderkagen (11-12).

Fra de oprindelige godkendelsesstudier foreligger der dog nogle data for gravide, til trods for at gravide ikke som udgangspunkt kunne inkluderes. I Comirnaty®-studiet blev 23 personer (12 blandt vaccinerede og 11 blandt placebobehandlede) alligevel gravide under studiet. I Spikevax® blev 13 personer (6 vaccinerede og 7 placebobehandlede) gravide under studiet. Der er ikke fundet sikkerhedssignaler (se ordforklaring) i forbindelser med disse graviditeter.

Der pågår et randomiseret studie med test af gravide kvinder (13). Resultaterne herfra forventes først i sommeren 2022.

I USA følges alle gravide kvinder vaccineret mod COVID-19 i "v-safe"-registeret fortløbende (14). I dette vaccinerregister har mere end 133.000 gravide kvinder indberettet, at de har fået COVID-vaccinationen (12. juli 2021). Blandt disse er indrapporterede data for mere end 5.000 vaccinerede gravide kvinder efterfølgende evalueret uden fund af alvorlige sikkerhedssignaler. De hyppigst angivne bivirkninger til vaccination er sammenlignelige med bivirkninger hos ikke-gravide i form af smerter ved indstiksstedet, hovedpine, muskelsmerter, kulderystelser og feber. I præliminære og evaluerede data fra v-safe med 3.958 vaccinerede gravide kvinder, hvoraf 827 havde afsluttet graviditeten (hovedparten vaccineret i 3. trimester), fandt man ikke en øget risiko for intrauterin fosterdød, intrauterin væksthæmning, præterm fødsel, neonatal morbiditet eller mortalitet (15).

Nyligt er 2 studier fra Israel publiceret. I et mindre case-kontrol-studie med 390 gravide og 260 alders-matchedde ikke-gravide, fandt man ingen overhyppighed af bivirkninger forbundet med vaccination og heller ikke øget risiko for intrauterin fosterdød eller neonatal død (16). I det seneste israelske studie med 7.530 vaccinerede gravide og samme antal matchedde ikke-vaccinerede gravide kontroller, fandt man en signifikant lavere risiko for COVID-19, hvis vaccineret (adjusted hazard ratio 0.22 (95% CI, 0.11-0.43)) (17). Man identificerede bivirkninger for 68 gravide, ingen af disse vurderes som alvorlige. Hyppigste bivirkninger var hovedpine (10%), generel træthed (0,1%), uspecificerede smerter (< 0,1%) og mavesmerter (< 0,1%).

De skotske sundhedsmyndigheder opgør løbende indberetninger vedrørende vaccination af gravide (18). Der indrapporteret ca. 4.000 vaccinedoser anvendt på gravide kvinder, ca. ¼ af disse er 2. vaccine-dosis og knap halvdelen blev givet i 1. trimester. Cirka 70% blev vaccineret med Pfizer/BioNTech. Der er ikke rapporteret alvorlige sikkerhedssignaler i Skotland.

Der er endnu ikke på grund af pandemiens tidslinje data for langtids-follow-up, hverken for kvinden eller barnet.

COVID-19-vaccination til gravide kvinder – oplæg til organisation

Alle gravide informeres i forbindelse med første jordemoderkonsultation ca. gestationsalder 15 om SSTs anbefalinger om vaccination af gravide. Der henvises til SSTs hjemmeside og patientinformation og udleveres skriftligt informationsmateriale herom (LINK <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>). Informationen vil inden længe findes på flere sprog.

Såfremt den gravide kvinde efter at have gennemlæst SSTs informationsmateriale er i tvivl om hun ønsker vaccinationen og har behov for yderligere information, henvises hun til et særligt vaccinations-informations-spor i obstetrisk regi. Dette er pga den fremskyndede beslutning om anbefaling af vaccination af gravide endnu ikke færdigorganiseret. Informationen anbefales varetaget af bl.a. læger og udfra nationale anbefalinger, SSTs materiale, herunder informationsmateriale og "Spørgsmål & svar" og de af Region Syddanmark udarbejdede beslutningsstøtteværktøjer (disse under færdigudvikling i skrivende stund).

Det tilrådes, at COVID-19-vaccinen gives i 2. eller 3. trimester, foretrukket i 2. trimester, idet de fleste komplikationer til COVID-sygdom er set i 3. trimester.

Ud fra et forsigtighedsprincip og svarende til anbefalinger for anden medicin eller vacciner, anbefales vaccination ikke i 1. trimester. Der er dog ingen studier der har påvist nogen risiko forbundet hermed, dvs. ikke øget risiko for tidligt graviditetstab, misdannelser ol.

Vaccinationen kan gives samtidigt med andre vacciner.

Den gravide kvinde inviteres til vaccination via e-Boks på linje med alderssvarende kvinder og kan herefter bestille tid via <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>. Gravide kvinder i høj og moderat risiko anbefales en fremskyndet vaccination (se tabel XX/bilag XX). Kvinden kan læse patientinformationen inden vaccinen på <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>.

Når kvinden ankommer til vaccinationsstedet, vil hun blive spurgt om hun er gravid eller ammende og herefter få udleveret den af Sundhedsstyrelsen udarbejdede information <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>.

Kvinden tilbydes ved behov at sidde ned under vaccinationen.

Såfremt kvinden skulle få anafylaktisk chok, håndteres dette som for ikke-gravide. Umiddelbart efter at kvinden er relevant stabiliseret henvises hun til egen fødeafdeling med henblik på monitorering af fosterhjerteraktivitet, enten med doptone eller CTG afhængigt af gestationsalder.

COVID-19-vaccination til ammende – sikkerhed og effekt

Der er ingen kendt risiko forbundet med vaccination af ikke-levende vaccine under amning.

Vaccinerne indeholder ikke aktiv virus (eller virusbestanddele), som normalt frarådes anvendt af ammende kvinder.

For det diende barn, vil modermælk med eventuelt mRNA blive nedbrudt i barnets gastrointestinalkanal (19). Teoretisk betragtet vurderes en overførsel af mRNA'et til modermælken og deraf biotilgængelighed og toksicitet hos barnet derfor til at være meget lille (20-21).

. Teoretisk betragtet vurderes en overførsel af mRNA'et til modermælken og deraf biotilgængelighed og toksicitet hos barnet derfor til at være meget lille (20).

Der er fortsat kun sparsomme data vedrørende effekten af COVID-19 vacciner og amning. Foreløbige data tyder på samme beskyttelse af den ammende kvinde som for baggrundsbefolkningen (23-24). For kvinder vaccineret i graviditeten eller ammeperioden er der påvist antistoffer mod COVID i ammemælk, og teoretisk må man således antage, at barnet via ammemælken indirekte beskyttes mod smitte.

Der er endnu ikke på grund af pandemiens tidslinje data for langtids-follow-up, hverken for kvinden eller barnet.

COVID-19-vaccination til ammende kvinder – organisation

Alle kvinder som netop har født og endnu ikke er blevet vaccineret informeres via fødejordemode om SSTs anbefalinger om vaccination af ammende kvinder. Der henvises til SSTs hjemmeside og patientinformation og udleveres skriftligt informationsmateriale herom (LINK <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>). Informationen vil inden længe findes på flere sprog. Såfremt den ammende kvinde efter at have gennemlæst SSTs informationsmateriale er i tvivl om hun ønsker vaccinationen og har behov for yderligere information, henvises hun til et særligt vaccinations-informations-spor i obstetrisk regi. Dette er endnu ikke færdigorganiseret pga den fremskyndede beslutning om anbefaling af vaccination af gravide. Informationen anbefales varetaget af bl.a. læger og ud fra nationale anbefalinger, SSTs materiale, herunder informationsmateriale og "Spørgsmål & svar" og de af Region Syddanmark udarbejdede beslutningsstøtteværktøjer (link).

Vaccinen til ammende kvinder kan gives på et hvilket som helst tidspunkt efter fødslen og uafhængigt af, hvor længe kvinden har ammet og fortsat ønsker at amme. Vaccinationen kan gives samtidigt med andre vacciner.

Den ammende kvinde inviteres til vaccination via e-Boks på linje med alderssvarende kvinder og kan herefter bestille tid via <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>.

Ammende kvinder i høj og moderat risiko anbefales en fremskyndet vaccination (se tabel XX/bilag XX). Kvinden kan læse patientinformationen inden vaccinen på <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>.

Når kvinden ankommer til vaccinationsstedet, vil hun blive spurgt om hun er ammende og herefter få udleveret den af Sundhedsstyrelsen udarbejdede information <https://www.vacciner.dk/Home/Welcome>.

Kvinden tilbydes ved behov at sidde ned under vaccinationen.

Eventuelt anafylaktisk chok håndteres på vaccinationsstedet som for ikke-ammende personer.

Kvinder og par som ønsker graviditet/fertilitetsbehandling

For både kvinder og mænd anbefales det, at man tager imod det anbefalede vaccinationstilbud uanset planlagt graviditet eller fertilitetsbehandling.

I tilfælde af opnået graviditet mellem to vaccinationsdoser kan anden dosis afventes til 2. trimester.

Medfører COVID-19-vaccination øget risiko for infertilitet eller alvorlige graviditetsudfald?

Der er ingen evidens og intet teoretisk grundlag for, at nogen af de godkendte vacciner kan påvirke fertiliteten for kvinder eller mænd.

Der er ikke data, som har påvist en øget risiko for spontan abort, dødfødsel eller medfødte misdannelser som følge af COVID-19-vaccination.

Table 1. Gravid – gradinddeling af øget risiko (høj vs. Moderat) ved COVID-19

Liste over gravide kvinder i øget risiko og som derfor anbefales vaccination.

Gravide i høj risiko (klinisk ekstremt sårbare)	
Vaccinegruppe 5	
Nedsat immunforsvar	Organtransplanterede
	Knoglemarvs- eller stamcelletransplanterede indenfor de seneste 6 måneder
	Tilstande med øget risiko for infektion (f.eks. seglcelleanæmi eller svær kombineret immundefekt (SCID))
	Splenektomi
	<p>Indtagelse af immunsupprimerende medicin i en grad som øger risikoen for infektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter, der får mere end 7,5 mg prednisolon dagligt • Patienter i behandling med biologisk medicin <ul style="list-style-type: none"> ○ Vedrørende Retuximab: hæmmer B-celle-respons og kan dermed reducere antistofresponsen ved vaccinen, som det er set ved influenza vaccine. Man tænker dog ikke, at det er farligt, men at vaccinen måske ikke dækker lige så godt for denne gruppe patienter. Præparatet benyttes dos ikke så meget til gravide og gives med langt interval, hvorfor det foreslåes, at man giver COVID-19 vaccinen kort inden ny injektion af Retuximab gives. • Patienter i 2-stofs immunsupprimerende behandling af inflammatorisk tarmsygdom
Kræftsygdom	Kemoterapi eller antistofbehandling mod kræft, inkl. immunterapi.
Lungesygdom	<p>Alvorlig lungesygdom, f.eks. cystisk fibrose, svær astma eller svært nedsat lungefunktion på anden baggrund</p> <p>Vedrørende svær astma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FEV1 <70% af forventede værdi eller • Fast (=daglig) prednisolon-behandling uafhængigt af dosis • En eller flere akutte forværringer/eksacerbationer indenfor de seneste 12 måneder behandlet med prednisolonkur
Hjertesygdom	<p>Svær hjertesygdom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplex medfødt hjertesygdom (GUCH). <p>Dog fraset bikuspid aortaklap med ingen/let aortainsufficiens/-stenose, velopereret coarctatio med ingen/velbehandlet hypertension, simple skillevægsdefekter (ASD, VSD og AVSD) uden betydende klapsygdom.</p> <p>- Erhvervet hjertesygdom:</p>

	Moderat til svært symptomatisk hjertesvigt med begrænsning i fysisk aktivitet (NYHA II-IV) Tilstand med forhøjet blodtryk i lungekredsløbet (pulmonal hypertension)
Nyresygdom	Kronisk nyresvigt <ul style="list-style-type: none">• eGFR<60 nefrotisk syndrom med plasma albumin <20 gr/l og/eller dialyse

Gravide i moderat risiko (klinisk sårbare) Vaccinegruppe 10	
Hjertesygdom	Hjerte-karsygdom (f.ex hjertesvigt)
Nyresygdom	Kronisk nyresygdom Med påvirket kreatinin
Endokrinologisk sygdom	Svær diabetes (type 1 og 2 (ikke gestationel diabetes)) På linie med ikke gravide diabetikere: <ul style="list-style-type: none"> • Påvirket nyrefunktion (forhøjet kreatinin) • HbA1c>70 efter gestationsalder 12
	Ekstrem overvægt (BMI >40)
Leversygdom	Leversygdom (f.eks. hepatitis)

Referencer

1. GOV.UK. Public Health England, COVID-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding. Available from: <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> (Cited 2021-05-06).
2. Rasmussen SA, Jamieson DJ. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. *JAMA*. 16. marts 2021;325(11):1099–100.
3. Davanzo R, Agosti M, Cetin I, Chiantera A, Corsello G, Ramenghi LA, m.fl. Breastfeeding and COVID-19 vaccination: position statement of the Italian scientific societies. *Ital J Pediatr*. 27. februar 2021;47(1):45.
4. <https://www.comitglobal.org/pregnancy>
5. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19>
6. Adhikari EH, Spong CY. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. *JAMA*. 2021;325(11):1039–1040. doi:10.1001/jama.2021.1658
7. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf
8. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf
9. Collier AY, McMahan K, Yu J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. *JAMA*. 2021;325(23):2370–2380. doi:10.1001/jama.2021.7563
10. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Mar 26:S0002-9378(21)00187-3.
11. Prabhu M, Murphy EA, Sukhu AC et al. Antibody Response to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Messenger RNA Vaccination in Pregnant Women and Transplacental Passage Into Cord Blood. *Obstet Gynecol*. 2021 Apr 28.
12. Mithal LB, Otero S, Shanes ED et al. Cord blood antibodies following maternal coronavirus disease 2019 vaccination during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;S0002-9378(21)00215-5.
13. [Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of SARS CoV-2 RNA Vaccine Candidate \(BNT162b2\) Against COVID-19 in Healthy Pregnant Women 18 Years of Age and Older - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)
14. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33882218/>
16. Bookstein Peretz S, Regeev N, Novick L et al. Short-term outcome of pregnant women vaccinated by BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2021 Jul 1.
17. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782047?guestAccessKey=7642c5e5-52c5-4c77-87fc-ff2bfcafaa0e&utm_source=For_The_Media&utm_medium=referral&utm_campaign=ftm_links&utm_content=tf1&utm_term=071221

18. https://publichealthscotland.scot/media/8433/21-07-14-covid19-publication_report.pdf
19. Davanzo R, Agosti M, Cetin I, Chiantera A, Corsello G, Ramenghi LA, et al. Breastfeeding and COVID-19 vaccination: position statement of the Italian scientific societies. *Ital J Pediatr.* 27. februar 2021;47(1):45.
20. Academy of Breastfeeding Medicine (ABM). Considerations for COVID-19 Vaccination in Lactation. Available from: <https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation> (Cited 2021-05-06)
21. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf>
22. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 Mar 26:S0002-9378(21)00187-3.
23. Golan Y, Prah M, Cassidy A et al. Immune response during lactation after anti-SARS-CoV2 mRNA vaccine. medRxiv marts 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.09.21253241>