

Schwangere als COVID-19 Risikogruppe

Wissenschaftliche Daten zur Impfung von Schwangeren

Problemstellung: Erschwerter Zugang für Schwangere und Stillende zur Impfung

Trotz bewiesenem erhöhten Risiko für schwere Krankheitsverläufe bei COVID-19 in der Schwangerschaft, sah der österreichische Impfplan bislang keine Möglichkeit für einen priorisierten Zugang von Schwangeren zur COVID-Impfung vor. Dies wurde nun geändert, womit Schwangere nun die Chance haben, durch Impfung während Schwangerschaft, das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf während ihrer Schwangerschaft und das Risiko für eine Frühgeburt deutlich zu senken und mittels Nestschutz auch das Neugeborenen mit zu schützen.

Hintergrundinformation zum Erkrankungsrisiko von Schwangeren

Schwangere zeigen anhand der verfügbaren Daten zwar kein erhöhtes Risiko sich mit SARS-CoV-2 zu infizieren, es hat sich im Laufe der Pandemie jedoch herausgestellt, dass ihr Risiko schwere Erkrankungsverläufe zu entwickeln, im Vergleich zu nicht-schwangeren Frauen ihrer Altersgruppe, deutlich erhöht ist. Dies zeigt sich sowohl an den Daten internationaler Studien wie an den Daten der COVID-Geburtshilfe an der Klinik Ottakring, die seit 14 Monaten den Großteil der Corona-positiven Schwangeren im Großraum Wien betreut. In den USA sind aufgrund dieses deutlich erhöhten Risikos Schwangere als Hochrisikogruppe gelistet und dementsprechend im Zugang zu Impfstoffen priorisiert worden. Insgesamt sind ca. 15% der erkrankten Schwangeren spitalspflichtig. Das erhöhte Risiko zeigt sich nochmals verstärkt in wesentlich häufiger notwendigen Aufnahmen auf die Intensivstationen, in erhöhter Wahrscheinlichkeit einer invasiven Beatmung, sowie dem damit verbundenen Risiko einer Frühgeburt (17%), wenn der Zustand der Mutter eine Fortführung der Schwangerschaft nicht mehr möglich macht.

Zusammenfassung der bekannten Risiken für Schwangere (immer im Vergleich zu einer vergleichbaren Altersgruppe nicht-schwangerer Frauen):

Risiko intensivpflichtig zu werden:	3-fach erhöht
Risiko für Notwendigkeit einer invasiven Beatmung (Intubation):	3-fach erhöht
Risiko an eine ECMO angeschlossen zu werden:	2-fach erhöht
Frühgeburtsrisiko:	3-fach erhöht

Daten der an der Klinik Ottakring stationär betreuten SARS-CoV-2 positiven Schwangeren im Zeitraum März 2020 bis April 2021 (derzeit in statu publicandi):

Gesamtzahl der stationär betreuten positiven Schwangeren	109
Zahl der während SARS-CoV-2 Positivität entbundenen Schwangeren	91 (83,5%)
Zahl der symptomatischen Schwangeren	38 (34,9%)
Zahl der intensivpflichtigen Schwangeren	7 (6,4% der Gesamtzahl, 18,4% der symptomatischen Schwangeren)
Zahl der intubierten Schwangeren	5 (4,6% der Gesamtzahl, 13,2% der symptomatischen Schwangeren)
Zahl der verstorbenen Schwangeren	1 (0,92% der Gesamtzahl, 2,6% der symptomatischen Schwangeren)

Daten des CDC, USA:

TABLE 2. Intensive care unit (ICU) admissions, receipt of invasive ventilation, receipt of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), and deaths among symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 (N = 409,462), by pregnancy status, age, race/ethnicity, and underlying health conditions — United States, January 22–October 3, 2020



Outcome*/Characteristic	No. (per 1,000 cases) of symptomatic women		Risk ratio (95% CI)	
	Pregnant (n = 23,434)	Nonpregnant (n = 386,028)	Crude†	Adjusted†,§
ICU admission*				
All	245 (10.5)	1,492 (3.9)	2.7 (2.4–3.1)	3.0 (2.6–3.4)
Age group, yrs				
15–24	49 (7.6)	244 (1.8)	4.1 (3.0–5.6)	3.9 (2.8–5.3)
25–34	118 (9.1)	467 (3.5)	2.6 (2.1–3.1)	2.4 (2.0–3.0)
35–44	78 (19.4)	781 (6.4)	3.0 (2.4–3.8)	3.2 (2.5–4.0)

Siehe dazu:

[Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe \(ÖGGG\)](#)

[Daten des Morbidity and Mortality Weekly Report des Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#)

[Publikation der Daten der Klinik Ottakring](#), Hall et. al (tagesaktuelle Zahlen befinden sich derzeit im Publikationsprozess, sind aber in dieser Unterlage bereits eingearbeitet)

Impfungen in der Schwangerschaft und Stillzeit

Während Impfungen mit Lebendimpfstoffen in der Schwangerschaft nicht möglich sind, sind Impfungen mit Totimpfstoffen sicher, seit langem etabliert und im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel sogar ausdrücklich empfohlen (z.B. Keuchhusten, Influenza, Tetanus). In der Stillzeit ist ein voller Impfschutz, und damit auch das Nachholen von Impfungen mit Lebendimpfstoffen wie z.B. der Masern-Mumps-Röteln-Impfung, mit Ausnahme von Gelbfieber, ausdrücklich empfohlen.

So profitiert auch der Säugling durch die Muttermilch von den mütterlichen Antikörpern und wird mitgeschützt bis das Kind selbst geimpft werden kann.

Leider sieht die Entscheidung des Nationalen Impfgremiums derzeit keine Priorisierung von Stillenden beim Zugang zur Impfung vor, auch wenn dies im Sinne des Nestschutzes sinnvoll wäre.

Siehe dazu:

[Österreichischer Impfplan 2021](#) (Seite 158ff.)

Sicherheitsdaten zu COVID-Impfungen für Schwangere:

In den Zulassungsstudien aller verfügbaren Impfstoffe wurden Schwangere ausgeschlossen, weshalb im Rahmen dieser Studien keine aussagekräftigen Daten zur Sicherheit der Impfung für Schwangere gesammelt werden konnten. Entsprechende Studien werden derzeit nachgeholt. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Mit Einführung des Impfprogramms wurde in den USA ein Impfsicherheitsregister V-Safe eingeführt, in dem seither auch Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft eingespeist werden. Im Rahmen dieser Datensammlung zeigten sich keinerlei spezifische Risiken für Schwangere, die fetale Entwicklung oder die Neugeborenen. Mittlerweile umfasst diese Datenbank die Daten von fast 70.000 geimpften Schwangeren, die mit den Impfstoffen von Biontech-Pfizer, Moderna und Johnson&Johnson geimpft worden sind.

Die Daten des V-Safe zeigten keinen Unterschied zwischen Schwangeren und Nicht-Schwangeren. Schwangere hatten demnach kein erhöhtes Risiko für Lokal- oder Systemreaktionen wie Schmerzen an der Impfstelle, Fatigue, Fieber, Gliederschmerzen oder anaphylaktische Reaktionen.

Im Rahmen der Datensammlung konnten 275 Schwangerschaften bereits abschließend ausgewertet werden. Dabei wurden keine erhöhten Risiken für Fehl- oder Totgeburten, Schwangerschaftskomplikationen, Frühgeburten oder Komplikationen beim Fötus/Neugeborenen im Vergleich zu Schwangeren ohne COVID-Impfung festgestellt:

V-safe pregnancy registry outcomes of interest in COVID-19 vaccinated pregnant women as of February 18, 2021*

Outcomes	Background rates ^a	V-safe pregnancy registry overall
Pregnancy outcome		
Miscarriage (<20 weeks)	26%	15% [†]
Stillbirth (≥ 20 weeks)	0.6%	1%
Pregnancy complications		
Gestational diabetes	7-14%	10%
Preeclampsia or gestational hypertension [‡]	10-15%	15%
Eclampsia	0.27%	0%
Intrauterine growth restriction	3-7%	1%
Neonatal		
Preterm birth	10.1%	10%
Congenital anomalies [§]	3%	4%
Small for gestational age [¶]	3-7%	4%
Neonatal death	0.38%	0%

* Sources listed on slide 33; [†] 93% of these were pregnancy losses <13 weeks of age; [‡] Pre-eclampsia or gestational hypertension diagnosed during pregnancy and/or during delivery; [§] Congenital anomalies (overall) diagnosed after delivery only; [¶] Birthweight below the 10th percentile for gestational age and sex using INTERGROWTH-21st Century growth standards

Es konnte mittlerweile auch gezeigt werden, dass durch die Impfung gebildete mütterliche Antikörper beim Stillen auf das Kind übertragen werden und somit auch der Säugling von einer Impfung der Mutter profitiert.

In einer weiteren Studie (preprint) konnte gezeigt werden, dass die Immunantwort von Schwangeren und Stillenden auf die Impfung (also die Entwicklung von ausreichend Schutz durch die Bildung von Antikörpern) mit jener von Nicht-Schwangeren vergleichbar ist.

Eine Impfung von Schwangeren und Stillenden mit den Impfstoffen von Biontech-Pfizer, Moderna oder Johnson & Johnson scheint daher im Sinne des Schutzes dieser Risikogruppen und der Vermeidung von schweren Verläufen nicht nur sinnvoll, sondern sollte nach entsprechender Aufklärung über die derzeitige Datenlage unbedingt ermöglicht werden. Wartet man auf die Fertigstellung der großen derzeit laufenden Studien, wie jener von Biontech-Pfizer zur Impfung von Schwangeren (Studie mit 4.000 Probandinnen), so ist mit einem Impfstart nicht vor 2023(!) zu rechnen!

Siehe dazu:

[V-Safe Daten](#) aus den USA

[Publikation zur Übertragung von Antikörpern durch Stillen](#), Perl et. al

[Publikation zur Immunantwort von geimpften Schwangeren und Stillenden](#), Gray et. Al

[Publikation zur COVID-Impfung von Schwangeren](#), Shimabukuro et. al

Wichtige Links und Literaturquellen

American College of Obstetricians and Gynecologists, Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19, Practise Advisory, Last update March 24, 2021;

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

American College of Obstetricians and Gynecologists, Vaccinating Pregnant Individuals: Eight Key Recommendations for COVID-19 Vaccination Sites, Stand 16.04.2021;

<https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/files/pdfs/clinical-guidance/practice-advisory/covid-19-vaccination-site-recommendations.pdf>

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) (Hg.), COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums, Version 3.1, Stand: 09.04.2021 (Seite 11)

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) (Hg.), Österreichischer Impflplan 2021

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding, Stand: 18.03.2021;

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

Hall, M, Endress, D, Hölbfer, S, Maier, B (2020). SARS-CoV-2 in pregnancy: maternal and perinatal outcome data of 34 pregnant women hospitalised between May and October

2020, *Journal of Perinatal Medicine* (published online ahead of print 2020), 000010151520200499. doi: <https://doi.org/10.1515/jpm-2020-0499>

Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, et al., COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study, *American Journal of Obstetrics and Gynecology* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>

Klaritsch P, Ciresa-König A, Kiss H, Pristauz G, Maternale und perinatale Komplikationen bei COVID-19 während der Schwangerschaft – ein Review der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG) – 02. November 2020, <https://www.oeggg.at/app/download/9815157286/OEGGG%20Review%20COVID-19%20Update%20271120%20Links.pdf?t=1607613676>

National Center for Immunization & Respiratory Diseases, COVID-19 vaccine safety update (V-safe), Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), March 1, 2021; <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>

Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Empfehlung der ÖEGGG bezüglich Aufklärung und Einverständnis zur Durchführung einer Impfung während der Schwangerschaft außerhalb der in der Fachinformation zugelassenen Indikation (Off-label-Use); <https://www.oeggg.at/app/download/9950916586/OEGGG-Empfehlung%20250321%20Aufklärung%20COVID-19%20Impfung%20Schwangerschaft%20außerhalb%20Fachinformation%20off-label-use.pdf?t=1616780312>

Pateisky P, Kiss H, Stellungnahme der OEGGG zum Thema COVID-19 Impfung für Frauen mit Kinderwunsch, Schwangere und stillende Frauen, 25.03.2021; https://www.oeggg.at/app/download/9950916686/OEGGG%20Update%20250321%20Stellungnahme%20COVID-19%20Impfung%20Schwangere_Stillende_Kinderwunsch.pdf?t=1616780331

Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, et al. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *JAMA*. Published online April 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.5782

Rasmussen SA, Jamieson DJ. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. *JAMA*. 2021 Mar 16;325(11):1099-1100

Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy: What Obstetricians Need to Know. *Obstet Gynecol*. 2021;137(3):408-414. doi:10.1097/AOG.0000000000004290

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al.; CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Apr 21. doi: 10.1056/NEJMoa2104983. Epub ahead of print. PMID: 33882218.

Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status — United States, January 22–October 3, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69:1641–1647. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6944e3>