



Folkhälsomyndigheten

Ärendenr: 02336-2020
2021-05-24

Underlag för beslut angående vaccination av gravida i fas 4

Bakgrund

Folkhälsomyndigheten har hittills inte rekommenderat generell vaccination av gravida kvinnor. Gravida med vissa riskfaktorer som kan ge förhöjd risk för allvarlig sjukdom i covid-19 rekommenderades vaccination 2021-04-27, dessa inkluderades i fas 3 i prioriteringsordningen (1).

Graviditet är en riskfaktor för svår covid-19 och covid-19 hos gravida ger en förhöjd risk för prematur födsel

Tillgängliga data från Sverige och andra länder är samstämmiga och talar för att covid-19-infektion under sen graviditet ökar risken för allvarlig covid-19-sjukdom. Sammanfattningsvis handlar riskerna för gravida och deras barn om ökad risk för behov av sjukhusvård och intensivvård för den gravida, samt ökad risk för prematur förlossning vilket i sin tur medför ökade risker för barnet. Riskfaktorer hos de gravida som rapporterats i är hög ålder (> 35 år), högt BMI, underliggande medicinska riskfaktorer som bl.a. hypertoni och diabetes samt i viss mån etnicitet (1, 2).

Vaccination av gravida mot covid-19

Vacciner mot covid-19 är godkända att ges till gravida under hela graviditeten.

Ett flertal länder, inklusive Sverige, rekommenderar vaccination av gravida med underliggande riskfaktorer. USA, Kanada, Israel, Belgien och Storbritannien rekommenderar att alla gravida ska erbjudas vaccination mot covid-19.

Ännu är antalet gravida som fått vaccination mot covid-19 jämfört med icke-gravida inte så stort och Sverige har nyligen påbörjat vaccination av gravida med annan underliggande risk. Varken i studier som legat till grund för godkännandet eller i efterföljande nationella säkerhetsuppföljningar har det framkommit någon signal om att gravida har ökad risk för biverkningar vid vaccination jämfört med icke gravida. I en säkerhetsuppföljning i USA, som baseras på självrapportering, med uppföljning av 35 691 vaccinerade gravida fann man inte någon signal om negativa effekter på den gravida kvinnan eller fostret (3). Gravida som vaccinerats med mRNA-vaccin mot covid-19 utvecklade höga halter av antikroppar mot coronaviruset (4, 5).

Bedömning

Den eventuella risken vid vaccination av gravida bör balanseras mot den ökade risk som gravida och deras ofödda barn har för svår covid-19 sjukdom och prematur födsel. Bedömningen är att gravida har minst samma nytta-risk balans som övriga vuxna. Därmed bör gravida inte undantas från att erbjudas vaccination i fas 4 enligt de generella rekommendationer som ges till övriga personer.

Vaccinationen till gravida bör ges med något av de godkända mRNA vaccinerna (*Comirnaty*, *COVID-19 Vaccine Moderna*). Vaccinerna är godkända att ges under hela graviditeten och det finns inget i underlaget för godkännandet som påvisat påverkan på fertilitet eller fosterutveckling. Då frekvensen av spontanabort normalt är hög under den första trimestern och man vill undvika felaktig koppling till vaccination, samt att behovet av skydd för denna grupp av gravida är störst i senare delen av graviditeten, rekommenderas vaccination efter graviditetsvecka 12 (avstämt med SFOG, NPO och Barnmorskeförbundet). För gravida som även tillhör en medicinsk riskgrupp kan vaccination ges innan vecka 12 (7). Om den gravida är yngre än 18 år görs särskild bedömning inför vaccination. *Comirnaty* är godkänt att ges från 16 års ålder.

Säkerhetsuppföljning i Sverige kommer att ske på sedvanligt sätt enligt Läkemedelsverkets rutiner. I samverkan mellan forskare och utredare på Karolinska Institutet (ansvariga för nationella graviditetsregistret), Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten (NVR) pågår ansökan om och planering av förstärkt säkerhetsuppföljning av gravida.

Referenser

1. Folkhälsomyndigheten webbnyhet. [Gravida med andra riskfaktorer kan få vaccin i fas 3 – Folkhälsomyndigheten Vägledning och fördjupad information om vaccination mot covid-19 – Folkhälsomyndigheten](#)
2. Norman et al. Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes. *JAMA*. Published online April 29, 2021. doi:10.1001/jama.2021.5775
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779586>)
3. Allotey et al. 2020 *BMJ* <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.proxy.kib.ki.se/32873575/>)
4. Shimabukuro et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *NEJM*. April 21, 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2104983et
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>)
5. Gray 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>.
[https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(21\)00187-3/pdf](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(21)00187-3/pdf))

6. Perl 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
https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2778766?guestAccessKey=a71e5549-9935-47d5-beb6-e53c35321f86&utm_source=silverchair&utm_medium=email&utm_campaign=article_alert-jama&utm_term=mostread&utm_content=olf-widget_05132021
7. Folkhälsomyndigheten [Vägledning och fördjupad information om vaccination mot covid-19](#)