

แนวทางเวชปฏิบัติ
ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย
เรื่อง การดูแลรักษาสตรีตั้งครรภ์ที่ติดโรคโควิด-19
RTCOG Clinical Practice Guideline
Management of COVID-19 Infection in Pregnancy



เอกสารหมายเลข OB 63-022
จัดทำโดย คณะอนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ พ.ศ. 2562-2564
วันที่อนุมัติต้นฉบับ 20 มีนาคม 2563
ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม Version 5 วันที่ 21 พฤษภาคม 2564

เนื่องจากโรคโควิด-19 เป็นโรคอุบัติใหม่ที่เพิ่งจะมีรายงาน สถานการณ์และแนวทางการดูแลรักษาจะมีการเปลี่ยนแปลงได้เมื่อพบข้อมูลใหม่ แนวทางเวชปฏิบัตินี้จะมีการปรับปรุงให้ทันสมัยเป็นระยะ ๆ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางนี้มิได้ถือเป็นการทำเวชปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องแต่อย่างใด

Update ข้อมูลใหม่ เพิ่มเติมจาก Version 4 ในประเด็น ดังนี้

1. Clinical course of disease

1.1 Allotey และคณะ⁽¹⁾ ศึกษาโดยวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ (systematic review and meta-analysis) รวบรวมรายงานจากทั่วโลกจนถึง 6 ตุลาคม 2563 มีสตรีตั้งครรภ์ติดเชื้อ 64,676 คน พบอุบัติการณ์ของการติดเชื้อโรคโควิด-19 ร้อยละ 10 (95% CI, 7-12%) ในสตรีตั้งครรภ์ที่รับไว้ในโรงพยาบาล โดยพบร้อยละ 7 ถ้าทำการตรวจทุกคน (universal screening) แต่พบสูงถึงร้อยละ 28 ในคนที่มีอาการ

ร้อยละ 73 (95% CI, 62-82%) เป็นการติดเชื้อแบบไม่มีอาการ

อาการที่พบบ่อย คือ ไข้ (ร้อยละ 40) ไอ (ร้อยละ 41)

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่พบบ่อย เม็ดเลือดขาวสูงขึ้น (ร้อยละ 26) lymphopenia (ร้อยละ 33) C-reactive protein สูง (ร้อยละ 49)

สตรีตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อจะมีอาการนำที่มารพ.น้อยกว่า 0.28 เท่า (95% CI, 0.13-0.62) เมื่อเปรียบเทียบกับสตรีที่ไม่ตั้งครรภ์ โดยเฉพาะไข้ (OR 0.49, 95% CI 0.38-0.63) หายใจเหนื่อย (OR 0.76, 95% CI 0.67-0.85) ปวดกล้ามเนื้อ (OR 0.53, 95% CI 0.36-0.78)

อาการหนักร้อยละ 10 (95% CI, 6-15%) รับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤติร้อยละ 4 (95% CI, 2-7%) ใช้ invasive ventilation ร้อยละ 3 (95% CI, 1-5%) ใช้ extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) ร้อยละ 0.2 (95% CI 0-0.7%) เสียชีวิต 339 คน จาก 41,664 คน คิดเป็นร้อยละ 0.8

เมื่อเปรียบเทียบกับสตรีไม่ตั้งครรภ์ที่ติดโควิด-19 หรือสตรีตั้งครรภ์ที่ไม่ติดเชื้อจะพบว่ามีความเสี่ยงที่โรคจะรุนแรงกว่า ดังในตารางที่ 1

ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้โรคมีความรุนแรง

- อายุมากกว่า 35 ปี (OR 1.83, 95% CI 1.27-2.63)
- ดัชนีมวลกายสูง ≥ 30 กิโลกรัมต่อตารางเมตร (OR 2.37, 95% CI 1.83-3.07)
- โรคประจำตัว เช่น ความดันโลหิตสูง (OR 2.0, 95% CI 1.14-3.48) เบาหวานก่อนตั้งครรภ์ (OR 2.12, 95% CI 1.62-2.78)
- ครรภ์เป็นพิษ (OR 4.21, 95% CI 1.27-14.0)

ตารางที่ 1 ภาวะแทรกซ้อนและผลของการตั้งครรภ์ในสตรีตั้งครรภ์ที่ติดโรคโควิด-19 เปรียบเทียบกับกลุ่มอื่น⁽¹⁾

	สตรีตั้งครรภ์ที่ติดโรคโควิด-19 OR (95% CI)
กลุ่มเปรียบเทียบ: สตรีไม่ตั้งครรภ์ที่ติดโควิด-19	
การเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ	0.96 (0.79-1.18)
การรับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤติ	2.13 (1.54-2.95)*
การใช้ invasive ventilation	2.59 (2.28-2.94)*
การใช้ ECMO	2.02 (1.22-3.34)*
กลุ่มเปรียบเทียบ: สตรีตั้งครรภ์ที่ไม่ติดโควิด-19	
การเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ	2.85 (1.08-7.52)*
การรับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤติ	18.58 (7.53-45.82)*
ผลการคลอด	
คลอดก่อนกำหนด (< 37 สัปดาห์)	1.47 (1.14-1.91)*
ทารกตายคลอด	2.84 (1.25-6.45)*
การรับเข้าหอผู้ป่วยทารกแรกเกิดวิกฤติ	4.89 (1.87-12.81)*

* Significant

1.2 จากการรวบรวมข้อมูลของกรมอนามัย ช่วงวันที่ 1 ธันวาคม 2563-16 พฤษภาคม 2564⁽²⁾ รายงานสถานการณ์การติดเชื้อโรคโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์ หลังคลอด 6 สัปดาห์และทารกแรกเกิด จำนวน 204 ราย เป็นคนไทย 136 ราย คนต่างด้าว 68 ราย พบที่สมุทรสาครมากที่สุด 74 ราย สรุปรายละเอียดดังตารางที่ 2

2. กรมการแพทย์ ได้ update แนวทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) วันที่ 6 พฤษภาคม พ.ศ. 2564⁽³⁾ มีประเด็นที่สำคัญดังนี้

2.1 ปรับเกณฑ์ Person Under Investigation (PUI)

- เพิ่มอาการอีก 3 อย่าง คือ ตาแดง ผื่น ถ่ายเหลว
- เพิ่มผู้สัมผัสเสี่ยงสูงทั้งที่มีอาการและไม่มีอาการ (ตามนิยามของกรมควบคุมโรค)

ตารางที่ 2 ข้อมูลสตรีตั้งครรภ์ติดเชื้อโรคโควิด-19 ของประเทศไทย⁽²⁾

	คนไทย	คนต่างด้าว	รวมทั้งหมด
จำนวนผู้ติดเชื้อ (ราย)	136	68	204
ความรุนแรง (ร้อยละ)			
• ไม่มีอาการ	25.7	62	37.8
• อาการเล็กน้อย	29.4	10	23.0
• ปอดอักเสบแต่ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ	43.4	28	38.2
• เสียชีวิต (2 ราย)	1.5	0	0.98
ผลการคลอด			
• คลอดแล้ว จำนวน (ร้อยละ)	44 (32.4)	59 (86.8)	103 (50.5)
• ผ่าท้องทำคลอด จำนวน (ร้อยละ)	27 (61.4)	19 (32.2)	46 (44.7)
• คลอดก่อนกำหนด จำนวน (ร้อยละ)	9 (20.5)	8 (13.6)	16 (15.5)
ผลของทารก จำนวน (ร้อยละ)			
• ทารกน้ำหนักตัวน้อย (< 2,500 กรัม)	9 (20.5)	9 (15.3)	18 (17.5)
ทารกติดเชื้อ จำนวน (ร้อยละ)	10 (22.7)	5 (9.1)	15 (14.5)
• ไม่มีอาการ	2 (20)	2 (40)	4 (26.7)
• อาการเล็กน้อย	4 (40)	1 (20)	5 (33.3)
• ปอดอักเสบแต่ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ	4 (40)	2 (40)	6 (40)

2.2 การวินิจฉัย

- โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ใช้การตรวจ antigen test หรือ antibody test ในการวินิจฉัย เว้นแต่ในกรณีที่มีประวัติหรืออาการสงสัย COVID-19 และอยู่ระหว่างรอผล RT-PCR อาจใช้ผลตรวจ antigen test เพื่อช่วยพิจารณาแยกตัวและให้การรักษา โดยแปลผลอย่างระมัดระวัง (ตามแนวทางของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

- กรณีตรวจไม่พบเชื้อ เพิ่ม กรณีผู้สัมผัสเสี่ยงสูงที่ไม่มีอาการ ให้ตรวจหา SARS-CoV-2 ซ้ำ ครั้งที่สอง 7 วัน หลังตรวจครั้งแรก หรือ 13 วัน หลังจากวันสัมผัสผู้ป่วยยืนยันครั้งสุดท้ายแล้วแต่ว่าวันใด ถึงก่อน ตามแนวทางการติดตามผู้สัมผัสใกล้ชิด ฉบับวันที่ 13 เมษายน 2564 ของกรมควบคุมโรคกำหนด
- กรณีตรวจพบเชื้อ เปลี่ยนเป็น รับผิดชอบต่อผู้ป่วยใน ห้องแยกเดี่ยว (single isolation room) หรือ หอผู้ป่วย (cohort ward) หรือ หอผู้ป่วยเฉพาะกิจ (Hospital) หรือ โรงพยาบาลสนาม ถ้าเป็นหอผู้ป่วยรวมต้องมีระยะห่างระหว่างเตียง อย่างน้อย 1 เมตร

2.3 การรักษา ที่เกี่ยวข้องกับสตรีตั้งครรภ์

- การใช้ favipiravir ในหญิงตั้งครรภ์ มีโอกาสเกิด teratogenic effect ดังนั้น ในกรณี ที่ผู้ป่วยเป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ ควรพิจารณาตรวจการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มยา

- ให้พิจารณาเริ่มยาต้านไวรัสตามข้อบ่งชี้เช่นเดียวกับผู้ป่วยอื่น เพื่อให้สอดคล้องกับ ข้อบ่งชี้ที่ว่า remdesivir จะให้ประโยชน์เฉพาะในผู้ที่มีปอดอักเสบและต้องใช้ออกซิเจนรักษาเท่านั้น จึงมีข้อพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้

- หญิงตั้งครรภ์ตั้งแต่ไตรมาสที่ 1 ที่อาการไม่รุนแรง ไม่มีปอดอักเสบ ให้รักษาตามอาการ
- หญิงตั้งครรภ์ตั้งแต่ไตรมาสที่ 1 ที่มีปอดอักเสบ อาจพิจารณาใช้ remdesivir เนื่องจาก มีข้อมูลความปลอดภัยของการใช้ remdesivir ในหญิงตั้งครรภ์จำนวนหนึ่ง และไม่มี รายงานผลกระทบต่อทารกในครรภ์
- หญิงตั้งครรภ์ตั้งแต่ไตรมาสที่ 2 และ 3 ถ้าแพทย์พิจารณาแล้วว่าจะได้ประโยชน์จาก favipiravir มากกว่าความเสี่ยง อาจพิจารณาใช้ favipiravir โดยมีการตัดสินใจ ร่วมกับผู้ป่วยและญาติ
- การติดเชื้อจากแม่สู่ลูกแบบ vertical transmission นั้น พบน้อย ประมาณ ร้อยละ 2-5 และส่วนใหญ่ของทารกไม่เกิดอาการรุนแรง และหญิงมีครรภ์ที่ติดเชื้อ มีโอกาสที่จะเกิดอาการรุนแรงได้ ดังนั้นการรักษาจึงเน้นการรักษาแม่เป็นหลัก

- การศึกษาขององค์การอนามัยโลก พบว่า remdesivir ไม่ช่วยลดอัตราการตาย องค์การอนามัยโลก จึงไม่แนะนำให้ใช้ remdesivir นอกเหนือจากในงานวิจัย แต่การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา ยังเชื่อว่า ยานี้อาจจะมีประโยชน์ ข้อบ่งชี้ในการพิจารณาให้ remdesivir กรณีดังต่อไปนี้

- ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 1 ที่มีปอดอักเสบ
- มีข้อห้ามบริหารยาทางปากหรือมีปัญหาการดูดซึม โดยให้เลือกใช้ favipiravir หรือ remdesivir อย่างใดอย่างหนึ่ง ไม่ใช้ร่วมกันเนื่องจากยาออกฤทธิ์ที่ตำแหน่งเดียวกัน

- ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนถึงผลของการรักษาอื่น ๆ เช่น การใช้ฟ้าทะลายโจร หรือ ivermectin หรือ combination regimen อื่น ๆ รวมทั้ง convalescent plasma การใช้การรักษาเหล่านี้ ยังไม่เป็นแนวทางมาตรฐาน การใช้ให้เป็นตามวิจารณ์ของแพทย์

3. การตรวจเพื่อหาเชื้อในสตรีตั้งครรภ์แบบ Universal screening

แนะนำให้ตรวจหาเชื้อด้วยวิธี RT-PCR จากสิ่งคัดหลั่งที่ป้ายจากลำคอและโพรงจมูกในสตรีตั้งครรภ์ที่มาคลอดหรือต้องทำผ่าตัดทุกคนในพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์ของการติดเชื้อสูง

4. การฉีดวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์

4.1 ประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด-19

จากงานวิจัยพบว่า ประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด-19 ในการป้องกันการติดเชื้อแบบมีอาการ มีดังนี้

- BNT162b2, Pfizer-BioNTech⁽⁴⁾ ร้อยละ 95
- mRNA-1273, Moderna⁽⁵⁾ ร้อยละ 94.1
- Ad26.COVS.2, Janssen/J&J⁽⁶⁾ ร้อยละ 66.9
- ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222), Oxford/AstraZeneca⁽⁷⁾ ร้อยละ 70.4
- Gam-COVID-Vac, Sputnik V, Gamaleya⁽⁸⁾ ร้อยละ 91.6
- CoronaVac, Sinovac⁽⁹⁾ ร้อยละ 50-84

(รายละเอียดเพิ่มเติม ดูในภาคผนวก ตารางที่ 3)

ข้อพึงระวังในการแปลผล

ประสิทธิภาพของวัคซีนดังกล่าวเป็นการเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ฉีดวัคซีน และทำในประชากรที่แตกต่างกัน ช่วงเวลาต่างกัน มีอุบัติการณ์ของโรคแตกต่างกัน ปัจจุบันยังไม่มีการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของวัคซีน 2 ชนิดโดยตรง

4.2 ความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์

มีรายงานความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์ของสหรัฐอเมริกา⁽¹⁰⁾ ดังนี้

- เก็บรวบรวมข้อมูลช่วง 14 ธันวาคม 2563-28 กุมภาพันธ์ 2564 จากฐานข้อมูลการลงทะเบียน V-safe และ V-safe pregnancy

- สตรีตั้งครรภ์ 35,691 คน อายุช่วง 16-54 ปี ได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA ของบริษัท Pfizer และ Moderna ในกลุ่มนี้มีคนที่ตั้งครรภ์ขณะฉีดวัคซีนร้อยละ 86.5 และทราบว่าตั้งครรภ์หลังฉีดวัคซีนแล้วร้อยละ 13.5

- รายงานผลข้างเคียงของการฉีดวัคซีนชนิด mRNA ของบริษัท Pfizer และ Moderna คือ ปวดตำแหน่งที่ฉีด อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ หนาวสั่น (รายละเอียดในภาคผนวก ตารางที่ 4)

- กลุ่มที่ลงทะเบียน V-safe pregnancy 3,958 คน เป็นบุคลากรทางการแพทย์ร้อยละ 94 ฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 ในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ร้อยละ 28.6 ไตรมาสที่สองร้อยละ 43.3 และไตรมาส

ที่สามร้อยละ 25.7 ไม่พบการเป็นโรคโควิด-19 ร้อยละ 97.6

- ทราบผลการตั้งครรภ์แล้ว 827 คน คลอดบุตรมีชีวิต 712 คน (ร้อยละ 86.1) ทั้งหมด 104 คน (ร้อยละ 12.6) ทารกตายคลอด 1 ราย (ร้อยละ 0.1) คลอดก่อนกำหนดร้อยละ 9.4 ทารกน้ำหนักตัวน้อยร้อยละ 3.2 ทารกพิการแต่กำเนิดชนิด major พบ 16 ราย (ร้อยละ 2.2) ซึ่งไม่ใช่กลุ่มที่ได้วัคซีนในช่วงไตรมาสแรกหรือช่วงใกล้เวลาปฏิสนธิ (peri-conception) และความพิการที่พบไม่มีรูปแบบที่จำเพาะ

4.3 คำแนะนำเรื่องการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์ สตรีให้นมบุตร

เนื่องจากงานวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนโควิด-19 ทุกการศึกษา จะไม่มีสตรีตั้งครรภ์เข้าร่วม ทำให้ข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยส่วนใหญ่จะอ้างอิงจากงานวิจัยที่ทำในกลุ่มประชากรทั่วไป ยกเว้นข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัคซีนกลุ่ม mRNA ดังกล่าว อย่างไรก็ตามสตรีตั้งครรภ์ถือเป็นกลุ่มเสี่ยงที่หากติดเชื้อแล้วโรคจะมีความรุนแรงและอาจจะเสียชีวิตได้ จึงมีคำแนะนำจากองค์กรต่าง ๆ ให้ฉีดวัคซีนได้ สรุปดังในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 คำแนะนำเรื่องการฉีดวัคซีนในสตรีตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรโดยองค์กรต่าง ๆ

คำแนะนำ	WHO ⁽¹¹⁾ 19 กุมภาพันธ์ 2564	CDC ⁽¹²⁾ และ ACOG ⁽¹³⁾ 14 พฤษภาคม 2564	RCOG ⁽¹⁴⁾ 14 พฤษภาคม 2564	SMFM ⁽¹⁵⁾ 29 เมษายน 2564	SOGC ⁽¹⁶⁾ 4 พฤษภาคม 2564
สตรีตั้งครรภ์	อาจจะฉีดในกลุ่มเสี่ยงที่จะติดเชื้อสูง เช่น บุคลากรทางการแพทย์หรือกลุ่มที่มีโรคประจำตัวที่เพิ่มความรุนแรงของโรค หลังจากได้รับคำปรึกษาจากผู้ให้บริการทางการแพทย์แล้ว	<ul style="list-style-type: none"> • แนะนำให้ฉีด • ไม่กังวลเรื่องความปลอดภัย 	แนะนำให้ฉีดได้เช่นเดียวกับคนทั่วไป	แนะนำให้ฉีดเป็นอย่างยิ่ง	แนะนำให้ฉีดได้ทุกช่วงของการตั้งครรภ์
สตรีให้นมบุตร	แนะนำ	แนะนำ	แนะนำ	แนะนำ	แนะนำ

WHO: World Health Organization, CDC: Center for Disease Control and Prevention

ACOG: The American College of Obstetricians and Gynecologists

RCOG: The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

SMFM: The Society for Maternal-Fetal Medicine

SOGC: The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada

คำแนะนำ

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในประเทศไทย ช่วงนี้มีผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมากและแพร่กระจายไปหลายพื้นที่ มีสตรีตั้งครรภ์ติดเชื้อและเสียชีวิต การฉีดวัคซีนจึงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงของวัคซีน จึงแนะนำ ดังนี้

1. สตรีตั้งครรภ์สามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนได้ ยกเว้นกรณีที่มีข้อห้าม เช่น มีอาการแพ้รุนแรงจากการฉีดครั้งแรก หรือมีประวัติแพ้ส่วนประกอบของวัคซีนรุนแรง

2. ระยะเวลาที่ควรฉีดวัคซีน: หลังอายุครรภ์ 12 สัปดาห์

3. สตรีที่ให้นมบุตรสามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนได้

4. วัคซีนที่มีใช้ในประเศ ปัจจุบันนี้มี 2 ชนิด คือ Sinovac และ AstraZeneca จากข้อมูลเบื้องต้นสามารถใช้ได้ทั้งสองชนิด แต่มีข้อสังเกตว่าวัคซีน Sinovac มีอัตราการเกิดไข้หลังการฉีดน้อยกว่า AstraZeneca วัคซีนทั้งสองชนิดมีความปลอดภัยในการฉีดให้คนทั่วไปและมีประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกัน ในอนาคตอาจจะมีวัคซีนชนิดอื่น ๆ ให้เลือกเพิ่มขึ้น

5. ควรหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 พร้อมกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ยกเว้นมีความจำเป็น การฉีดวัคซีนชนิดอื่น ๆ ควรเว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

การฉีดวัคซีนถือเป็นความสมัครใจ สตรีตั้งครรภ์ควรได้รับคำปรึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนโดยละเอียดก่อนการตัดสินใจ (รายละเอียด คำแนะนำและใบยินยอม ดูเพิ่มเติมในภาคผนวก)

ภาคผนวก

ตารางที่ 3 ประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของวัคซีนโควิด-19 จากงานวิจัย

รายงาน	ชื่อ/บริษัท	ชนิดของการศึกษา/ ช่วงเวลาการศึกษา	กลุ่มประชากร ที่ศึกษา	ประสิทธิภาพ	ผลข้างเคียงที่สำคัญ (ร้อยละ)	NNT
Polack, et al ⁽⁴⁾ NEJM 31/12/2020	BNT162b2, Pfizer-BioNTech	RCT 1:1, Vaccine: 21,720 Placebo: 21,728 (27/7/2020- 14/11/2020)	<ul style="list-style-type: none"> อายุ \geq 16 ปี, สุขภาพดี หรือมีโรคประจำตัวที่ควบคุมได้ไม่รวมคนที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้ยากดภูมิต้านทาน 152 sites, 6 ประเทศ 	<ul style="list-style-type: none"> ป้องกันการติดเชื้อแบบมีอาการได้ ร้อยละ 95 (95% CI, 90.3-97.6), (8/17,411 vs 162/17,511) 	<ul style="list-style-type: none"> พบบ่อยกว่าในกลุ่มอายุน้อย (16-55 ปี) อ่อนเพลีย (59 vs 51) ปวดศีรษะ (52 vs 39) ไข้ \geq 38 องศา (16 vs 11) ไม่มีการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 	114
Baden, et al ⁽⁵⁾ NEJM 4/2/2021	mRNA-1273, Moderna	RCT 1:1 Vaccine: 15,181 Placebo: 15,170 (27/7/2020- 23/10/2020)	<ul style="list-style-type: none"> อายุ $>$ 18 ปี, สุขภาพดี หรือมีโรคประจำตัวที่ควบคุมได้ไม่รวมคนที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้ยากดภูมิต้านทาน 99 sites, อเมริกา 	<ul style="list-style-type: none"> ป้องกันการติดเชื้อแบบมีอาการได้ ร้อยละ 94.1 (95% CI, 89.3-96.8), (11/14,134 vs 185/14,073) กลุ่ม placebo มีติดเชื้อและอาการหนัก 30 คน เสียชีวิต 1 คน 	<ul style="list-style-type: none"> พบบ่อยกว่าในกลุ่มอายุน้อย (18-<65 ปี) อ่อนเพลีย (62.8 vs 46.2) ปวดศีรษะ (52 vs 39) ปวดกล้ามเนื้อ (61.6 vs 47.1) คลื่นไส้ อาเจียน (21.4 vs 11.8) ไข้ \geq 38 องศา (17.4 vs 10) Hypersensitivity reactions 1.5 	81

รายงาน	ชื่อ/บริษัท	ชนิดของการศึกษา/ ช่วงเวลาการศึกษา	กลุ่มประชากร ที่ศึกษา	ประสิทธิภาพ	ผลข้างเคียงที่สำคัญ (ร้อยละ)	NNT
Sadoff, et al ⁽⁶⁾ NEJM 21/4/2021	Ad26.COV2.S, Janssen/J&J	RCT 1:1 Vaccine 19,630 Placebo 19,691 (21/9/2020- 22/1/2021)	<ul style="list-style-type: none"> อายุ > 18 ปี, สุขภาพดี หรือมี โรคประจำตัวที่ ควบคุมได้ ไม่รวม คนที่ภูมิคุ้มกัน บกพร่องหรือได้ยา กดภูมิคุ้มกัน 8 ประเทศ 	<ul style="list-style-type: none"> ป้องกันการติดเชื้อ แบบมีอาการได้ ร้อยละ 66.9 (95% CI, 59.1- 73.4), (117/19,514 vs 351/19,544) กลุ่ม placebo มีติดเชื้อและ เสียชีวิต 5 คน 	<ul style="list-style-type: none"> พบบ่อยกว่าในกลุ่มอายุน้อย (18-59 ปี) อ่อนเพลีย 38.2 ปวดศีรษะ 38.9 ปวดกล้ามเนื้อ 33.2 คลื่นไส้ 14.2 พบ Transverse sinus thrombosis with cerebral hemorrhage 1 ราย และ Guillain-Barré syndrome 1 ราย ไม่มีการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 	83
Voysey, et al ⁽⁷⁾ Lancet 9/1/2021	ChAdO x 1 nCoV-19 (AZD1222), Oxford/ AstraZeneca	RCT 1:1 Vaccine 5,807 Placebo 5,829 (23/4/2020- 4/11/2020)	<ul style="list-style-type: none"> อายุ > 18 ปี, สุขภาพดี หรือมี โรคประจำตัวที่ ควบคุมได้ ไม่รวม คนที่ภูมิคุ้มกัน บกพร่องหรือได้ยา กดภูมิคุ้มกัน 3 ประเทศ 	<ul style="list-style-type: none"> ถ้าฉีด 2 โดส ขนาดมาตรฐานจะ ป้องกันการติดเชื้อ แบบมีอาการได้ ร้อยละ 62.1 (95% CI, 41.0-75.7) ฉีดขนาดต่ำแล้ว ตามด้วยขนาด มาตรฐานจะ ป้องกันได้ร้อยละ 90 (95% CI, 67.4-97.0) 	<ul style="list-style-type: none"> Anaphylaxis < 0.1 Transverse myelitis 1 ราย ไม่มีการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 	83

ตารางที่ 3 ประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของวัคซีนโควิด-19 จากงานวิจัย (ต่อ)

รายงาน	ชื่อ/บริษัท	ชนิดของการศึกษา/ ช่วงเวลาการศึกษา	กลุ่มประชากร ที่ศึกษา	ประสิทธิภาพ	ผลข้างเคียงที่สำคัญ (ร้อยละ)	NNT
				<ul style="list-style-type: none"> โดยภาพรวม ป้องกันได้ร้อยละ 70.4 (95% CI, 54.8-80.6) กลุ่ม placebo มีติดเชื้อและอาการหนัก 2 คน เสียชีวิต 1 คน 		
Logunov, et al ⁽⁸⁾ Lancet 20/2/2021	Gam-COVID-vac, Sputnik V, Gamaleya Research Institute	RCT Vaccine 14,964 Placebo 4,902 (7/09/2020- 24/11/2020)	<ul style="list-style-type: none"> อายุ ≥ 18 ปี, สุขภาพดี หรือมีโรคประจำตัวที่ควบคุมได้ ไม่รวมคนที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้ยากดภูมิคุ้มกัน รัสเซีย 	<ul style="list-style-type: none"> ป้องกันการติดเชื้อแบบมีอาการได้ ร้อยละ 91.6 (95% CI, 85.6-95.2), (16/14,964 vs 62/4902) กลุ่ม placebo มีติดเชื้อและอาการหนัก 20 คน 	<ul style="list-style-type: none"> Flu-like illness 15.2 อ่อนเพลีย 38.2 ปวดศีรษะ 2.9 ปวดกล้ามเนื้อ 0.9 คลื่นไส้ 0.7 ไข้ 2.2 ไม่มีการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 	83

ตารางที่ 4 ผลข้างเคียงของการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์⁽¹⁰⁾

	Pfizer-BioNTech		Moderna		รวม	
	เข็มที่ 1 N=9,052 (ร้อยละ)	เข็มที่ 2 N=6,638 (ร้อยละ)	เข็มที่ 1 N=7,930 (ร้อยละ)	เข็มที่ 2 N=5,635 (ร้อยละ)	เข็มที่ 1 N=16,982 (ร้อยละ)	เข็มที่ 2 N=12,273 (ร้อยละ)
ปวดตำแหน่งที่ฉีด	84.0	88.7	92.8	95.6	88.1	91.9
อ่อนเพลีย	26.6	63.7	33.0	80.6	29.6	71.5
ปวดศีรษะ	16.5	47.3	19.9	65.0	18.1	55.4
ปวดกล้ามเนื้อ	8.8	43.9	14.7	66.1	11.6	54.1
หนาวสั่น	2.8	26.3	5.6	48.9	4.1	36.7
ไข้	2.8	24.8	5.7	46.0	4.2	34.6
คลื่นไส้	5.4	20.4	8.0	33.9	6.7	26.6

คำแนะนำการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์และให้นมบุตร

สตรีตั้งครรภ์ที่ติดโรคโควิด-19 มีความเสี่ยงที่โรคจะรุนแรงกว่าคนทั่วไป มีโอกาสต้องรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤติ (Intensive care unit, ICU) เพิ่มขึ้น 3 เท่า การใช้เครื่องช่วยหายใจ (mechanical ventilation) เพิ่มขึ้น 2.9 เท่า⁽¹⁷⁾ นอกจากนี้ยังเพิ่มความเสี่ยงต่อผลการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ เช่น ครรภ์เป็นพิษ เลือดแข็งตัวผิดปกติ คลอดก่อนกำหนด เป็นต้น ทารกที่เกิดจากสตรีตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ มีโอกาสเกิดก่อนกำหนดเพิ่มขึ้น 2.5 เท่า และน้ำหนักตัวน้อยเพิ่มขึ้น 9 เท่า เมื่อเทียบกับทารกที่คลอดจากสตรีตั้งครรภ์ไม่ติดเชื้อ⁽¹⁸⁾

แม้ว่าข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัคซีน COVID-19 ในสตรีตั้งครรภ์ยังมีจำกัด และชนิดของวัคซีนที่มีใช้ในขณะนี้ มี 2 ชนิด คือ Sinovac และ AstraZeneca แต่จากข้อมูลเบื้องต้นของวัคซีนทั้งสองชนิด ไม่มีหลักฐานที่จะบ่งชี้ว่าวัคซีนจะเป็นอันตรายในสตรีตั้งครรภ์ ดังนั้นสตรีตั้งครรภ์จึงควรได้รับโอกาสในการป้องกันโรค COVID-19 ด้วยวัคซีน การให้วัคซีนจึงควรคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการติดโรค ทั้งนี้ก่อนเข้ารับการฉีดวัคซีนสตรีตั้งครรภ์ควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ ผลข้างเคียงของการฉีดวัคซีน ความเสี่ยงที่จะติดโรค COVID-19 และความรุนแรงของโรค COVID-19 ก่อนการตัดสินใจเข้ารับการฉีดวัคซีน

คำแนะนำ

สตรีตั้งครรภ์สามารถเข้ารับการฉีดวัคซีนได้ ยกเว้นกรณีที่มีข้อห้าม เช่น แพ้รุนแรงจากการฉีดครั้งก่อนหรือแพ้ส่วนประกอบของวัคซีนรุนแรง

กรณีมีโรคประจำตัวที่ควบคุมอาการได้ดี ให้ฉีดวัคซีนได้ ถ้าได้รับยาควบคุมโรคต้านทานหรือเป็นโรคที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนฉีดวัคซีน

กรณีที่รับประทานยาต้านเกล็ดเลือดหรือยากันเลือดแข็ง ให้ฉีดวัคซีนได้ แต่ใช้เข็มฉีดขนาดเล็กตั้งแต่ No.23 ลงมา กดห้ามเลือดตำแหน่งที่ฉีดนานกว่าปกติและห้ามนวดคลึงบริเวณที่ฉีด

ระยะเวลาที่ควรฉีดวัคซีน

หลังอายุครรภ์ 12 สัปดาห์ เพื่อหลีกเลี่ยงช่วงที่อาจจะมีผลต่อความพิการแต่กำเนิดของทารก

ชนิดของวัคซีน

ปัจจุบันในประเทศไทยมี vaccine 2 ชนิด ได้แก่ Sinovac และ AstraZeneca ซึ่งใช้ได้ทั้งสองชนิด โดยวัคซีน Sinovac มีอัตราการเกิดไข้หลังการฉีดน้อยกว่า AstraZeneca แต่ทั้งสองชนิดปลอดภัยในการฉีดให้คนทั่วไปและมีประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกัน ในอนาคตอาจจะมีวัคซีนชนิดอื่น ๆ ให้เลือกเพิ่มขึ้น

ผลข้างเคียงของวัคซีน

อาจเกิดขึ้นได้เช่นเดียวกับคนทั่วไป กรณีที่มีไข้แนะนำให้ยาลดไข้ เช่น พาราเซตามอล กรณีที่มีอาการอื่น ๆ ให้ปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ

สตรีที่ให้นมบุตร

สตรีที่ให้นมบุตรสามารถรับการฉีดวัคซีนได้

สตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

ควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ในช่วงที่โรคโควิด-19 กำลังระบาด แต่ถ้าต้องการมีบุตร สามารถฉีดวัคซีนได้ หลังฉีดวัคซีนไม่ต้องเว้นระยะการมีบุตร

สตรีที่จะฉีดวัคซีน

1. ไม่ต้องตรวจการตั้งครรภ์ ก่อนฉีดวัคซีน
2. ไม่มีหลักฐานว่าวัคซีนจะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการมีบุตรในอนาคต
3. ไม่ต้องยุติการตั้งครรภ์ เมื่อพบว่าตั้งครรภ์ภายหลังฉีดวัคซีน แต่ให้เลื่อนการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ไปฉีดในช่วงหลัง เมื่ออายุครรภ์เกิน 12 สัปดาห์

แบบคัดกรองและใบยินยอมรับบริการวัคซีนโควิด-19 สำหรับสตรีตั้งครรภ์

ชื่อ นามสกุล.....อายุ.....ปี วัน/เดือน/ปีเกิด.....
 เบอร์โทรศัพท์ที่อยู่.....
 น้ำหนักก่อนตั้งครรภ์.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร ดัชนีมวลกาย.....กก./ตรม.
 ปัจจุบันอายุครรภ์.....สัปดาห์ มีโรคประจำตัว.....

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องตามความเป็นจริง เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้พิจารณาว่า ท่านสามารถฉีดวัคซีน ได้หรือไม่ หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามเจ้าหน้าที่

		ใช่	ไม่ใช่
1	คุณมีอายุต่ำกว่า 18 ปี		
2	คุณเคยมีประวัติแพ้วัคซีน หรือ แพ้ยา หรือส่วนประกอบของวัคซีน อย่างรุนแรง		
3	คุณเคยได้รับการถ่ายเลือด พลาสมา ผลิตภัณฑ์จากเลือด ส่วนประกอบของเลือด อิมมูโนโกลบูลิน ยาต้านไวรัส หรือ แอนติบอดีสำหรับการรักษาโควิด-19 ภายใน 90 วันที่ผ่านมา		
4	คุณได้ตรวจพบเชื้อโควิด-19 ในช่วง 10 วันที่ผ่านมา		
5	คุณมีโรคประจำตัวที่อาการยังไม่คงที่ ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ เช่น เจ็บแน่นหน้าอก หอบเหนื่อย ใจสั่น เป็นต้น		
6	คุณมีอาการเกี่ยวกับสมอง หรือ ระบบประสาทอื่น ๆ		
7	ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือ รับประทานยากภูมิคุ้มกัน		
8	มีภาวะเลือดออกง่ายหรือหยุดยาก เกิดเลือดดำ การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ หรือ รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือด		
9	คุณมีอาการเจ็บป่วยเฉียบพลัน หรือ นอนรักษาตัวและออกจากโรงพยาบาลไม่เกิน 14 วัน		
10	คุณกำลังมีอาการป่วย เช่น มีไข้ หนาวสั่น หายใจลำบาก อ่อนเพลียกล้ามเนื้อ เป็นต้น		

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับวัคซีนโควิด-19 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว และรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง โดยข้าพเจ้า

ยินยอมฉีดวัคซีนโควิด-19 ไม่ยินยอมฉีดวัคซีนโควิด-19

ลงชื่อ.....ผู้รับบริการวัคซีน/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่/...../.....

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ

วันที่/...../.....

เอกสารความรู้เกี่ยวกับวัคซีนโควิด-19 สำหรับสตรีตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

สตรีตั้งครรภ์มีความเสี่ยงที่จะติดโรคโควิด-19 ได้ และมีความเสี่ยงที่โรคจะรุนแรงกว่าคนทั่วไป โดยเฉพาะการต้องรับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤติ (Intensive care unit, ICU) การใช้เครื่องช่วยหายใจ (mechanical ventilation) การใช้เครื่องพองปอดและหัวใจ (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) หรือเสียชีวิต นอกจากนี้ยังเพิ่มความเสี่ยงต่อผลการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ เช่น ครรภ์เป็นพิษ เลือดแข็งตัวผิดปกติ คลอดก่อนกำหนด

ปัจจุบันมีการผลิตวัคซีนออกมาเพื่อป้องกันการติดเชื้อหรือป้องกันการเจ็บป่วยจากโรคโควิด-19 สามารถช่วยลดความรุนแรงของโรคได้ หลังจากฉีดวัคซีนโควิด-19 เข็มที่ 2 ประมาณ 2-4 สัปดาห์ ร่างกายจึงจะสร้างภูมิคุ้มกันได้เพียงพอที่จะป้องกันโรค อย่างไรก็ตามวัคซีนโควิด-19 ทุกชนิดที่มีใช้อยู่ ช่วงที่ทำวิจัยไม่ได้ทดลองฉีดในสตรีตั้งครรภ์ ดังนั้นข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 ในสตรีตั้งครรภ์ยังมีจำกัด

ขณะนี้ในประเทศไทยมีวัคซีนที่ใช้ได้อยู่ 2 ชนิด คือ Sinovac และ AstraZeneca สตรีตั้งครรภ์ที่จะฉีดวัคซีนควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์และผลข้างเคียงของการฉีดวัคซีน ความเสี่ยงที่จะติดโรคโควิด-19 ความรุนแรงของโรคโควิด-19 ก่อนจะตัดสินใจ จากการฉีดวัคซีนให้คนทั่วไปพบว่าทั้งสองชนิดปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกัน

ประโยชน์ของการฉีดวัคซีน

ทำให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสชั้นในระดับที่สูงเพียงพอที่จะป้องกันการติดเชื้อ ป้องกันการเจ็บป่วย ช่วยลดความรุนแรงของโรคหรือลดการเสียชีวิตลงได้

ประสิทธิภาพของวัคซีนแต่ละชนิด มีความแตกต่างกันเล็กน้อย วัคซีนของ AstraZeneca ป้องกันการติดเชื้อได้ร้อยละ 54.1 ป้องกันโรคแบบมีอาการร้อยละ 70.4 ป้องกันโรครุนแรงหรือเสียชีวิต ร้อยละ 100 ส่วนวัคซีน Sinovac ป้องกันโรคที่มีอาการตั้งแต่ร้อยละ 50.4 ป้องกันโรคแบบมีอาการร้อยละ 65.3-91.2 ป้องกันโรครุนแรงหรือเสียชีวิตร้อยละ 100

ผลข้างเคียงของวัคซีน

อาจเกิดขึ้นได้เช่นเดียวกับในผู้ที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ ส่วนใหญ่เป็น อาการปวด เมื่อย บวม แดง กดเจ็บ ตรงตำแหน่งที่ฉีด บางรายมีปวดศีรษะ อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน ถ่ายเหลว ไข้ขึ้น กรณีที่มีไข้ แนะนำให้ยาลดไข้ Acetaminophen

มีน้อยรายที่อาจเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น มีผื่นลมพิษ แน่นหน้าอก หายใจไม่ออก ความดันโลหิตตก หมดสติ ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง

หลังฉีดวัคซีนจะมีการเฝ้าสังเกตอาการนาน 30 นาที และติดตามอีกที่ 1 วัน 7 วัน และ 30 วัน กรณีที่เกิดปัญหา จะมีทีมแพทย์และพยาบาลให้การดูแลรักษาทันที

ความเสี่ยงในการติดโรคโควิด-19

สตรีตั้งครรภ์แต่ละคนมีความเสี่ยงที่จะติดโรคไม่เท่ากัน โอกาสสูงที่จะติดเชื้อ ถ้าเป็นบุคลากรทางการแพทย์ หรือมีคนที่อยู่ร่วมบ้านเดียวกันเป็นบุคลากรทางการแพทย์ ทำงานในสถานที่ต้องดูแลผู้ป่วย ผู้สูงอายุ อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคสูง ต้องติดต่อหรือสัมผัสกับคนอื่นนอกบ้านบ่อย ๆ ไม่สามารถเว้นระยะห่างจากคนอื่น ๆ ได้ อาศัยอยู่ในบ้านหรือสถานที่มีคนแออัด

ความเสี่ยงที่โรคจะรุนแรง

สตรีตั้งครรภ์มีความเสี่ยงที่โรคจะเป็นรุนแรงมากกว่าคนทั่วไป โดยเฉพาะในรายที่มีโรคประจำตัว เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ หอบหืด โรคปอดเรื้อรัง โรคไต ภูมิคุ้มกันบกพร่อง ไขมันในเลือดสูง อ้วน (ดัชนีมวลกายเกิน 30 กิโลกรัมต่อตารางเมตร)

ท่านมีทางเลือกอย่างไร

1. ฉีดวัคซีน
2. รอให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนในสตรีตั้งครรภ์มากขึ้น

ไม่ว่าจะตัดสินใจอย่างไร ท่านยังจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรการอื่น ๆ ตามที่ศูนย์บริหารสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส โควิด-19 คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และกระทรวงสาธารณสุขกำหนด เช่น สวมหน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง หมั่นล้างมือ ลงทะเบียนเมื่อเข้าไปยังสถานที่ เป็นต้น

หากท่านมีคำถาม ข้อสงสัย ต้องการคำแนะนำหรือข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์หรือพยาบาล ณ สถานที่ให้บริการฉีดวัคซีน

เอกสารอ้างอิง

1. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2020;370:m3320.
2. สถานการณ์การติดเชื้อ COVID 19 ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงหลังคลอด 6 สัปดาห์ และทารกแรกเกิด ระหว่าง 1 ธันวาคม 2563-16 พฤษภาคม 2564. กรมอนามัย
3. แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ฉบับปรับปรุง วันที่ 6 พฤษภาคม พ.ศ. 2564. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
4. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020 Dec 31;383(27):2603-15.
5. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* 2021 Feb 4;384(5):403-16.
6. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. ENSEMBLE Study Group. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med* 2021 Apr 21. doi: 10.1056/NEJMoa2101544. Epub ahead of print. PMID: 33882225.
7. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK [published correction appears in *Lancet* 2021 Jan 9;397(10269):98]. *Lancet* 2021;397(10269):99-111.
8. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet* 2021 Feb 20;397(10275):671-81.
9. Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine. WHO: the SAGE Working Group on COVID-19 vaccines. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/5_sage29apr2021_critical-evidence_sinovac.pdf (accessed May 16, 2021)
10. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L,

- 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.
11. WHO Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety. Update Feb 19, 2021. Available from: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety). (accessed May 16, 2021)
 12. CDC Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Updated May 14, 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>. (accessed May 16, 2021)
 13. ACOG COVID-19 Vaccines and Pregnancy: Conversation Guide for Clinicians. Available from: <https://www.acog.org/covid-19/covid-19-vaccines-and-pregnancy-conversation-guide-for-clinicians>. (accessed May 16, 2021)
 14. RCOG COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding. Update May 14, 2021. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>. (accessed May 16, 2021)
 15. SMFM Provider considerations for engaging in COVID-19 vaccine counseling with pregnant and lactating patients. Update April 29, 2021. Available from: [https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2874/Provider_Considerations_for_Engaging_in_COVID_Vaccination_Considerations_4-29-21_\(final\).pdf](https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2874/Provider_Considerations_for_Engaging_in_COVID_Vaccination_Considerations_4-29-21_(final).pdf). (accessed May 16, 2021)
 16. SOGC Statement on COVID-19 vaccination in pregnancy. Update May 4, 2021. Available from: https://sogc.org/en/content/featured-news/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx. (accessed May 16, 2021)
 17. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, et al. CDC COVID-19 Response Pregnancy and Infant Linked Outcomes Team. 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 Nov 6;69(44):1641-7.
 18. Jafari M, Pormohammad A, Sheikh Neshin SA, Ghorbani S, Bose D, Alimohammadi S, et al. Clinical characteristics and outcomes of pregnant women with COVID-19 and comparison with control patients: A systematic review and meta-analysis. *Rev Med Virol* 2021 Jan 2:e2208. doi: 10.1002/rmv.2208.

