



임신과 Coronavirus Disease 2019 백신

이성현 · 안기훈

고려대학교 의과대학 산부인과교실

Coronavirus Disease 2019 Vaccination during Pregnancy

Seong Hyeon Lee · Ki Hoon Ahn

Department of Obstetrics and Gynecology, Korea University College of Medicine, Seoul, Korea

〈ABSTRACT〉

Several vaccines have been developed to combat the coronavirus disease 2019 (COVID-19), including messenger Ribonucleic acid (mRNA, Pfizer-BioNtech, and Moderna) and viral vector (AstraZeneca and Janssen) types. Unfortunately, reports of COVID-19 exposure during pregnancy are scarce, as pregnancy and breastfeeding were among the exclusion criteria in the efficacy and safety studies of major COVID-19 vaccines. The U.S. Centers for Disease Control and Prevention recently included pregnancy as a risk factor for severe COVID-19 infection, although the absolute risk is low. Previous experience in pregnant women with mRNA vaccines is lacking despite such vaccines not using live viruses, being unable to cause disease, not interacting with an individual's DNA, and being unable to cause genetic mutations. In addition, previous studies in animals have not revealed any safety issues with such vaccine types for female reproduction or fetal development. Vaccine-induced antibody titers were equivalent in pregnant and lactating women versus non-pregnant women. Given the data on increased mortality and morbidity associated with COVID-19 during pregnancy, it may be unethical to withhold vaccinations based on a theoretical risk and a lack of clinical research in this population. Additionally, a careful review of the vaccination recommendations for pregnant women by the academic community and government through additional efficacy and safety studies tailored to the situation in Korea is needed.

Key Words: Coronavirus disease 2019, COVID-19 vaccine, Maternal immunity, mRNA vaccine, Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, Vaccine safety

서 론

2019년 12월 중국 후베이성 우한시에서 원인불명의 폐

렴이 집단 발병하여 병인으로 새로운 코로나바이러스 중 이 확인되었고 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 2 (severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2, SARS-CoV-2 이하 COVID-19)로 명명되었다(Singhal, 2020). 코로나 바이러스는 RNA 바이러스로서 전자 현미경으로 관찰 시 구조 단백질들의 돌기가 특징적인 모양의 구형을 이루어 라틴어로 왕관과 유사한 바이러스라는 의미에서 코로나바이러스로 명명되었으며 Coronaviridae family, *Betacoronavirus* genus *Sarbecovirus* subgenus에 속하는 새로운 종(new strain)이 등장한 것이다. COVID-19의 주된 전파 경로는 기침이나 재채기로부터 발생한 비말

Corresponding Author: Ki Hoon Ahn
Department of Obstetrics and Gynecology, Korea University College of Medicine, 73 Incheon-ro, Seongbuk-gu, Seoul 02841, Korea
Tel: +82-2-920-6777, Fax: +82-2-922-5357
Email: akh1220@hanmail.net
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6314-4621>
Received: September 13, 2021, Revised: October 10, 2021
Accepted: October 19, 2021

Copyright©2021 by The Korean Society of Maternal and Child Health

로 사람과 사람 사이의 밀접한 접촉을 통해 감염되어 급성 호흡기증후군을 유발한다. 바이러스에 감염된 대부분의 개인은 무증상이거나 37.5°C 이상의 발열, 두통, 기침, 피로 등의 경미한 증상을 보이지만 경우에 따라서 다기관 부전, 폐혈증, 혈전 색전증과 사망 등의 심각한 합병증을 유발할 수도 있는 것으로 알려졌다(Kim & Lee, 2020; Craig et al., 2021).

이 바이러스는 전 세계로 퍼져 나가 세계보건기구(World Health Organization)는 2020년 1월 30일에 COVID-19 비상사태를 선포하였고 2020년 3월 11일에는 1968년 홍콩독감, 2009년 신종플루에 이어 역대 세 번째로 팬데믹(세계적 대유행)을 선포하였다. 이후 미국 존스홉킨스에서 실시한 집계에 따르면 2021년 7월 현재까지 전세계적으로 약 1억 9,800만명이 감염되었으며 이중 420만 명이 사망하였다. 우리나라도 COVID-19 유행으로부터 자유롭지 못해 중앙재난안전대책본부 국내 발생 현황 기준으로 2021년 7월 31일 0시까지 누적 확진 환자 수는 약 198,345명이며 이 중 약 2,100명이 COVID-19 감염으로 인해 사망한 것으로 나타났다.

이와 같은 COVID-19의 유행을 저지하기 위해 2020년 12월 11일 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)는 Pfizer-BioNtech messenger RNA(mRNA) 백신에 대해 최초로 긴급 사용 승인(emergency use authorization)를 발행하였으며 이후 Moderna mRNA

백신과 바이러스 벡터를 이용한 안센 백신(Janssen Biotech Inc. COVID-19 백신) 역시 긴급 사용 승인이 되었다. 나아가 미국 현지 시간을 기준으로 2021년 8월 24일에 Pfizer-BioNtech mRNA 백신을 정식 승인하였다. 긴급 사용 승인이란 적절하고 승인된 다른 대안이 없을 때 심각하거나 생명을 위협하는 상태를 진단, 치료 또는 예방하기 위해 공중보건 응급 상황에서 입증되지 않은 의료 제품을 사용할 수 있도록 FDA에 제공되는 권한으로 백신의 이점이 적어도 하나의 잘 설계된 3상 데이터에서 나타난 위험성을 증가해야 한다는 조건을 만족해야 한다. Pfizer-BioNtech 백신의 경우 12세 이상의 개인에게 3주(21일) 간격으로 2회 접종하며 Moderna 백신은 18세 이상의 개인에게 1개월(28일) 간격으로 2회 투여 요법으로 허가되었다. 안센 백신은 18세 이상의 개인에게 1회 투여 요법으로 접종이 시행된다. 또 백신 도입 초기에 우리나라에 주요하게 들어왔던 옥스퍼드사의 아스트라제네카 백신 역시 FDA에 의한 긴급 사용 승인은 받지 못하였으나 2020년 12월 30일 영국의 보건 사회부에 의해 승인되었다(Stafford et al., 2021). 주요 백신들을 간략히 살펴보자면 Table 1과 같다.

불행하게도 주요 COVID-19 백신의 효능 및 안정성 연구에서 임신과 모유 수유는 제외 기준에 속했기 때문에 임신 중 노출에 대한 보고는 잘 알려지지 않았다. 다만 Pfizer에서 시행한 백신 임상 시험에 우연히 23명의 임신부가 모집되어 그 중 12명이 백신군에 포함되어 백신을 접종하였

Table 1. Characteristics of coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccines

COVID-19 vaccine	Type of vaccine	Efficacy*	Storage	Reactogenicity	Clinical trial on pregnant participants
Pfizer/BioNTech	mRNA	95.0%	-70°C, can be refrigerated for up to 5 days after thawing	Fatigue, muscle ache, chills, fever, local reactions	On phase 2 of 3 trials (study start date: February 16, 2021)
Moderna (mRNA-1273)	mRNA	94.1%	-20°C, can be refrigerated for up to 30 days after thawing	Local pain, fatigue, headache, myalgia, arthralgia, chills, fever	Observational cohort study (study start date: July 22, 2021)
AstraZeneca (AZD 1222)	Viral vector	70.4%	Refrigerator temperature (2°C-8°C)	Local pain, fatigue, headache, fever, myalgia	N/A
Johnson & Johnson-Janssen Pharmaceuticals	Viral vector	66.9%	Refrigerator temperature (2°C-8°C)	Local pain, fatigue, headache, myalgia	On phase 2 trial (study start date: August 9, 2021)
Novavax	Recombinant protein	N/A	Refrigerator temperature (2°C-8°C)	Local pain, fatigue, headache, myalgia	N/A
GSK-Sanofi	Recombinant protein	N/A	Refrigerator temperature (2°C-8°C)	N/A	N/A

NA, not available.

*Efficacy against symptomatic disease.

고, Moderna 백신 임상시험에는 임신부 13명이 역시 우연히 포함되어 그 중 백신군에 배정된 6명의 임신부로부터 얻은 임신 중 노출에 대한 일부 제한적인 보고를 얻을 수는 있었다. 임신부에서 백신이 다른 성인에서와 다르게 작용할 것이라고 기대할 근거는 부족하나 명백하게 밝혀진 임신부에서 백신 안정성에 대한 보고가 다소 부족한 실정이다. 따라서 이번 종설에서는 지금까지 진행된 연구들을 통해 임신부에서 COVID-19 백신의 접종에 대한 효능 및 안정성을 살펴보고자 한다.

본 론

1. 임신이 COVID-19 감염에 미치는 영향

임신 중 발생하는 면역학적 변화는 태아 동종이식편을 보호할 뿐만 아니라 특정 바이러스 감염에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다고 알려져 있다. 일부 연구에서는 임신부의 COVID-19 감염 중증도가 임신하지 않은 여성과 유사하다고 제안하였으나 미국질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 데이터에 의하면 임신부에서 중환자실 입원은 약 1%, 침습적 기계환기는 약 0.3%로 나타나 중증 질환의 위험성은 연령, 인종, 민족과 기저 질환을 조정한 이후 임신하지 않은 여성에 비하여 약 3배 증가하였다. 사망의 위험 또한 이 인구집단에서 0.15%로 나타나 비임신 인구에 비해 약 70% 증가하는 것으로 나타났다. 특히 임신 3분기에 감염이 발생하는 경우 심각한 질병의 위험이 높게 나타났다(Martins et al., 2021). 임신 3분기에 증가한 자궁의 압력은 폐 역학적으로 호기에비량, 흡기에비량 및 기능적 잔존용량을 감소시킬 수 있어 이는 임신부, 특히 중환자에서 심각한 저산소혈증의 위험을 증가시킬 수 있는 것으로 알려졌다(Oxford & Ludmir, 2009). 또한 비만, 만성 고혈압 기준 당뇨병과 같은 기저 질환이 있는 경우에는 중증 COVID-19 감염의 위험이 더 높다는 것이 밝혀졌다(Martins et al., 2021) 이에 CDC에서는 절대적 위험은 낮음에도 불구하고 임신을 중증 COVID-19 감염의 위험 인자로 포함시켰다.

2. COVID-19 감염이 임신의 예후에 미치는 영향

COVID-19에 감염된 임신부는 대체적으로 임신 결과

가 양호하였다. 한 메타분석에 따르면 경증 감염에서 전자간증의 교차비(odds ratio)는 1.33으로 나타났으며 조산은 1.82, 사산은 2.11로 나타났다. 중증에서는 산과적 합병증과 COVID-19 감염 사이의 연관성이 더욱 증가하여 전자간증의 교차비는 4.16, 조산은 4.29로 나타나 상대적인 위험성이 다소 증가하는 것으로 나타났다(Wei et al., 2021). COVID-19와 관련되어 가장 많이 보고된 불리한 임신 결과는 조산으로, 조산의 위험성은 약 3배 증가하였으나 대부분의 경우가 의인성 조산으로 자연적인 조산은 아닌 것으로 나타났다(Breslin et al., 2020). 대부분의 조산은 재태주수 32주 이후에 발생하였고 자연 분만의 비율이 낮아 조산의 비율이 높은 것은 의사가 모체나 태아 상태에 미치는 COVID-19 감염의 부작용에 대한 우려 때문일 수 있다(Mullins et al., 2021). COVID-19 양성의 경우에도 전자간증과 자간전증의 진단 기준은 변경되지 않으며 관리는 기존에 확립된 지침에 따라 결정되어야 한다. 미국모체태아의학회(The Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM)에 따르면 아스피린과 같은 항혈전제와 COVID-19 감염 사이에 유해한 상호작용에 대한 증거가 없으므로 일반적인 산과적 적응증에 따라 필요한 경우 사용될 수 있다. 다만 COVID-19에 감염된 개인은 체액 과부하에 취약하며 심각한 호흡 저하 또는 급성 신장 손상이 있는 경우 황산마그네슘 사용을 보류하거나 용량 조절하는 것이 합리적이다. 중증 COVID-19 감염에서 기계적 환기를 적용하는 경우 임신 후기에 확장된 자궁이 인공호흡을 기계적으로 제한하나 모든 경우에 분만을 통해 이러한 제한을 개선하는 지에 대한 여부는 불분명하다. 임신 32주 이후에 불응성 저산소혈증이 있는 경우 분만을 고려할 수 있으나 분만 시기는 개별화하는 것이 미국모체태아의학회 지침이다. 일반적으로 COVID-19 양성 자체는 분만의 적응증이 되지 않고 일반적인 산과 적응증에 대한 산전 감시 및 COVID-19 검사가 권장된다(Halscott et al., 2021).

3. SARS-CoV-2의 모체-태아 수직감염 및 모유를 통한 전파의 가능성

태아에 대한 바이러스 감염의 영향은 완전히 밝혀지지 않았으며 전세계적으로 300만 건 이상의 COVID-19 감염 사례에도 불구하고 태아 전파의 결정적인 증거는 없다(Halscott et al., 2021). 현재까지 수집된 데이터에 의하

면 이환된 모체의 양수, 제대혈, 신생아 비인두에서 바이러스가 일반적으로 검출되지는 않았다. Goh 등 (2021)이 시행한 메타분석연구에 의하면 수직 감염의 위험은 대략 2.5% 정도로 추정되며 주로 임신 3분기 감염 사례로 제한되는 것으로 나타났다. 또한 출생 24시간 이후 시행한 신생아 비인두 polymerase chain reaction과 같은 검사는 수평 전파의 가능성을 배제할 수 없으며 신생아 혈청학적 상태를 해석하는 것은 높은 위양성률을 갖는 검사 방법을 사용하기 때문에 신뢰할 수 있는 분석법이 나올 때까지는 검사 결과를 주의하여 해석해야 한다(Elwood et al., 2020). 뿐만 아니라 COVID-19에 감염된 모체로부터의 모유 섭취가 신생아 전염 위험을 증가시킨다는 증거 역시 없다(Stafford et al., 2021).

4. 임신 및 수유 중 COVID-19 백신의 효능과 안전성

대다수의 백신에서 임신 중 접종은 임신 중에 가능한 잠재적 위험보다 이점이 분명하게 클 경우에 허가된다(Rasmussen et al., 2021). mRNA 백신은 최근에 등장한 백신의 형태이기 때문에 이 유형의 백신에 대한 임신부에 대한 이전의 경험은 부족한 실정이나 유럽의약품청에 의하면 살아있는 바이러스를 사용하지 않기 때문에 질병을 일으킬 수 없으며, 개인의 DNA와 상호작용하지 않고 유전적 돌연변이를 일으키지 않는다(Martins et al., 2021). 또한 CDC에 의하면 이전에 동물에서 시행된 연구에서는 이 형

태의 백신이 여성 생식, 태아 발달에 대한 안정성 문제가 밝혀지지 않았다.

Pfizer-BioNtech 백신 임상 시험에서 예방접종 후 38°C 이상의 발열은 1차 접종에서 3.7%의 18-55세의 임상시험 참여자, 2차 접종에서는 약 15.8%에서 발생하였다(Stafford et al., 2021). 실제로 mRNA 백신 접종 후 흔한 부작용으로 접종 받은 사람의 80% 이상에서 접종 부위 통증을 호소하였으며 약 40%에서 발열, 피로, 오한과 같은 전신 부작용이 발생하였으나 임신 1분기의 백신 접종이 태아에서 기형을 유발하는 것으로 밝혀지지는 않았다(Stafford et al., 2021). 또한 임신과 비임신 그룹으로 나누었을 때 두 그룹 간에 접종 후 모든 증상에 대한 유의한 통계적 차이가 발견되지 않았다(Kadali et al., 2021). CDC에서 진행 중인 COVID-19 예방 접종 후 자가보고(self-report) 정보인 “V-safe” 연구에서 2021년 7월까지 임신부 136,500 명이 참여하였으나 현재까지 다른 안전 문제는 밝혀지지 않았다(Shimabukuro et al., 2021). 이에 대한 내용은 Table 2에 정리되어 있다. 임신부에서 임신 초기에 발열이 있었던 경우 특정 유형의 선천적 결함의 위험성이 증가하는 것으로 알려져 있지만 절대 위험은 낮으며 해열제를 사용하면 열과 관련된 위험성을 낮출 수 있는 것으로 보인다(Sculli et al., 2021).

다만 최근 COVID-19 바이러스 벡터를 이용한 백신(아스트라제네카, 얀센 백신)에서 예방접종 후 대뇌혈관혈전증 사례가 여러 건 보고되었으며 남성에 비해 여성에서 흔

Table 2. V-safe pregnancy registry outcomes of interest in coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccinated pregnant women

Outcomes	Background rate*	V-safe pregnancy registry overall
Pregnancy outcomes		
Miscarriage (<20 wk)	10%-26%	15%
Stillbirth (>20 wk)	0.6%	0.1%
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 outcomes		
Preterm birth	8%-15%	9.4%
Congenital anomalies	3%	2.2%
Small for gestational age	3.5%	3.2%
Neonatal death	0.37%	0%

Table 2 was adapted from Shimabukuro (2021).

*Adapted from Shimabukuro et al. (2021).

하게 발생하는 것으로 나타났다(Martins et al., 2021). 그럼에도 불구하고 전체 발생률은 백만 명당 4.1명 수준으로 드물어 유럽의약청(European Medicines Agency)과 영국의 보건 사회부(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 예방접종의 이점이 위험보다 분명하게 크다고 밝혔다(Martins et al., 2021). 현재 임신 중 COVID-19 바이러스 백신으로 예방 접종을 한 후 혈전 발생의 위험은 밝혀진 바 없으나 잠재적 위험성에 대한 고려는 있어야 할 것이다(Martins et al., 2021).

백신 접종 완료 후 7-14일이 경과한 이후 COVID-19를 예방하는 데에 mRNA 백신은 94%-95% 가량의 효능이 있는 것으로 밝혀졌다. 한 후향적 코호트 연구에서 임신부에서 Pfizer-BioNtech 백신을 접종한 그룹과 백신을 접종하지 않은 그룹에서 COVID-19의 감염 위험은 각각 0.33% 대 1.64%로 1.31%의 절대 차이를 나타내어 Pfizer-BioNtech 백신 접종이 임신부에서 COVID-19 감염 위험을 유의하게 낮추는 것으로 나타났다(Goldshtein et al., 2021). Gray 등(2021)이 시행한 코호트 연구에서 임신부 84명, 수유부 31명을 포함하여 mRNA 백신 접종 후 비임신 대조군과 mRNA 백신 접종의 면역원성과 반응성을 평가하였다. 그 결과 백신으로 유도된 항체 역가는 임신하지 않은 여성과 비교하여 임신부와 수유부에서 동등하였으며 임신 중 바이러스감염에 의해 유발된 항체 역가보다 더 유의하게 높은 것으로 나타났다. 또한 백신 형성 항체는 모든 제대혈 및 모유 샘플에서 검출되어 모체 예방 접종을 통한 태아 및 신생아의 COVID-19 면역 전이의 가능성을 보여주었다. 백신 접종 후 모유수유를 통해 수유부가 아기에게 항체를 전달할 수 있을 것으로 생각되나(Shimabukuro et al., 2021), 이러한 항체의 감염으로부터의 보호능력에 대한 추가 조사가 필요하다.

미국산부인과학회(The American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG) 권고에 의하면 임신부에서 COVID-19 백신을 접종 후 발열이 있는 경우에 아세트아미노펜 계열의 해열제를 복용하도록 안내하는 것이 바람직하다. 아세트아미노펜은 임신 중에 사용해도 안전한 것으로 입증되었으며 항-D 면역글로블린(Rhogam)은 백신에 대한 면역 반응을 방해하지 않아 COVID-19에 대한 항체 형성에 영향을 주지 않으므로 COVID-19 백신을 계획 중이거나 최근에 접종 받은 개인에게 보류하지 않아도 된다(Riley et al., 2021).

5. 주요 선진국 및 산부인과 학회와 COVID-19 백신

COVID-19 대유행 기간 동안 감염률이 전세계적으로 가장 높았던 미국 내 발병률과 중증도에 있어 민족 및 인종 간의 격차는 분명한 차이가 존재하였으며 히스패닉 및 라틴계에서 신종 코로나바이러스 감염증의 발병률이 높게 나타났다고 흑인과 비히스패닉계 개인의 입원 및 사망자 수가 더 많은 것으로 나타났다. 이러한 민족 및 인종 그룹 간 불균형은 바이러스에 대한 노출 위험을 높이고 더 심각한 증상을 유발할 수 있는 일련의 미국 내의 사회적 및 구조적 인종 차별에 기인했을 가능성이 높다(Craig et al., 2021). 현재 서구에서 진행 중인 연구들은 주로 mRNA 백신에 집중되어 있으며 이 역시도 장기간의 임신부 및 태아 안정성 데이터는 부족한 실정이나 이 연구에 포함된 아시아인으로부터 특별한 문제가 발생했다는 보고는 아직 없다.

주요 선진국의 산부인과학회에서는 임신부에서 COVID-19 감염 시 중증으로 진행할 위험성이 높고 지금까지 특별히 보고된 태아 안정성 문제가 없음에 근거하여 임신부에 대한 접종을 권장하고 있다. 유럽, 미국 등의 주요 해외 학계의 임신부 백신 접종 권장 지침은 Table 3에 정리되어 있다. 뿐만 아니라 미국의 경우 미국 임상백신안전성평가 프로젝트(Clinical Immunization Safety Assessment, CISA project)를 통해 듀크 대학에 자금을 지원하여 임신부에서 COVID-19 백신의 안정성을 평가하기 위한 다중기관 전향적 관찰연구를 위해 협업하고 있다. 또한 CDC는 V-SAFE 라는 스마트폰 기반 애플리케이션을 출시하여 백신 접종 시점에 임신 연령을 포함한 임신 상태에 대한 정보를 수집하고, 메시지와 설문 조사를 통해 접종 첫 주에는 매일, 다음 6주 동안은 매주 모니터링하여 발열, 오한과 같은 일반적인 백신 접종 부작용부터 의학적으로 심각할 수 있는 부작용까지 발생 여부를 추적하고 있다(Craig et al., 2021).

결론

우리나라는 COVID-19 백신 도입 초기 2021년 7월 현재까지 FDA 긴급 사용 승인을 받지 못한 아스트라제네카사 백신 위주로 접종이 진행되었으며 의료인과 장기요양시설 입소자를 우선하여 진행되었기 때문에 주요 백신에 대한 국내 임신부 접종 데이터는 더욱 부족한 실정이다. 우리

Table 3. Recommendations for coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccine during pregnancy by Major Obstetrics and Gynecology Societies

Recommendations for COVID-19 vaccine during pregnancy by Major Obstetrics and Gynecology Societies	
WHO	<p>‘COVID-19 advice for the public: getting vaccinated’</p> <ul style="list-style-type: none"> • The COVID-19 vaccines are safe for most people 18 years and older, even those with pre-existing conditions of any kind, including auto-immune disorders. These conditions include hypertension; diabetes; asthma; pulmonary, liver, and kidney disease; as well as chronic infections that are stable and controlled. • If supplies are limited in your area, discuss your situation with your care provider if you: <ul style="list-style-type: none"> –Have a compromised immune system –Are pregnant (if you are already breastfeeding, you should continue after the vaccination) –Have a history of severe allergies, particularly to a vaccine (or any of the ingredients in the vaccine) –Are severely frail
USA	<p>‘Vaccinating Pregnant Individuals: Eight Key Recommendations for COVID-19 Vaccination Sites’ by the ACOG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pregnant individuals should be vaccinated against COVID-19. 2. While pregnant individuals are encouraged to discuss vaccination considerations with their clinical care team when feasible, documentation of such a discussion should not be required before receiving a COVID-19 vaccine. 3. Pregnancy testing should not be a requirement before receiving any EUA-approved COVID-19 vaccine. <p>‘COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding’ by the CDC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compared with nonpregnant people, pregnant and recently pregnant individuals are more likely to get severely ill with COVID-19. If you are pregnant, you can receive a COVID-19 vaccine. Getting a COVID-19 vaccine during pregnancy can protect you from severe illness from COVID-19. If you have questions about getting vaccinated, a conversation with your healthcare provider might help but is not required for vaccination. • Provider Considerations for Engaging in COVID-19 Vaccine Counseling with Pregnant and Lactating Patients’ by SMFM • SMFM recommends that pregnant and lactating individuals be vaccinated against COVID-19.
The UK	<p>‘CVI issues new advice on COVID-19 vaccination for pregnant women’ by Public Health England</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregnant women should be offered the COVID-19 vaccine at the same time as the rest of the population, based on their age and clinical risk group. • There have been no specific safety concerns from any brand of COVID-19 vaccines in relation to pregnancy. • There is more real-world safety data from the US in relation to the Pfizer-BioNTech and Moderna vaccines in women who are pregnant therefore, we advise a preference for these to be offered to pregnant women. <p>‘COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding’ by the RCOG</p> <ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 vaccines are recommended in pregnancy. Vaccination is the best way to protect against the known risks of COVID-19 in pregnancy for both women and babies, including admission of the woman to intensive care and premature birth of the baby. • Women may wish to discuss the benefits and risks of having the vaccine with their healthcare professional and reach a joint decision based on individual circumstances. However, as for the nonpregnant population, pregnant women can receive a COVID-19 vaccine even if they have not discussed it with a healthcare professional. • You should not stop breastfeeding to be vaccinated against COVID-19. • Women trying to become pregnant do not need to avoid pregnancy after vaccination, and there is no evidence to suggest that COVID-19 vaccines will affect fertility. • Having a COVID-19 vaccine will not remove the requirement for employers to carry out a risk assessment for pregnant employees, which should follow the rules set out in this government guidance.
Australia	<p>‘COVID-19 vaccination decision guide for women who are pregnant, breastfeeding or planning pregnancy’ by Australian Government</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregnant women are a priority group for COVID-19 vaccination and should be routinely offered Comirnaty at any stage of pregnancy. • Women who are trying to become pregnant do not need to delay vaccination or avoid becoming pregnant after vaccination.

나라는 질병관리청 웹사이트에 게재한 코로나19 예방접종 실시기준 개정안을 통해 공식 입장을 밝히고 있으며 임신부와 18세 미만 소아청소년과 더불어 아직 안전성 및 유효

성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외한다는 입장을 최근까지 고수하다가 2021년 4분기부터에서야 COVID-19 백신 접종 시행을 목표로 세부 시행방안을 마련하고 있다.

Table 3. Continued

Recommendations for COVID-19 vaccine during pregnancy by Major Obstetrics and Gynecology Societies

Canada	<p>‘SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy’</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pregnant individuals should be offered vaccination at any time during pregnancy or while breastfeeding if no contraindications exist. 2. All available COVID-19 vaccines approved in Canada can be used during pregnancy and breastfeeding, but the SOGC recommends following provincial and territorial guidelines on the type of vaccine to prioritize for pregnant and breastfeeding individuals. 3. The decision to be vaccinated is based on the individual’s personal values, as well as an understanding that the risk of infection and/or morbidity from COVID-19 outweighs the theorized and undescribed risk of being vaccinated during pregnancy or while breastfeeding. Individuals should not be precluded from vaccination based on pregnancy status or breastfeeding. 4. Given that pregnant people are at increased risk of morbidity from COVID-19 infection, all pregnant persons should be eligible to receive a COVID-19 vaccination.
Europe	<p>‘EBCOG position statement on COVID-19 vaccination for pregnant and breastfeeding women’</p> <p>EBCOG acknowledges that there is limited evidence on the long-term safety of COVID-19 vaccination during pregnancy and that there is a need for more robust data before it can be recommended to all pregnant women. Nevertheless, the possibility of vaccination should be offered to all pregnant women, after being adequately informed of the benefits and risks. EBCOG urges all Health Authorities and Governments to make vaccination available to all pregnant women wishing to take them.</p> <p>In women with the comorbidities, and in those at higher risk of exposure to the disease, EBCOG considers that the benefits are likely to outweigh the predictable risks, and therefore vaccination should be recommended to high-risk pregnant women, in the absence of contraindications. There is currently insufficient data regarding the preferential use of a particular COVID-19 vaccine.</p>

WHO, World Health Organization; ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists; CDC, Centers for Disease Control and Prevention; SMFM, The Society for Maternal-Fetal Medicine; JCVI, The Joint Committee on Vaccination and Immunization; RCOG, Royal College of Obstetricians and Gynecologists; SOGC, Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada; EBCOG, European Board & College of Obstetrics and Gynecology; EUA; emergency use authorization.

임신 중 신종 코로나바이러스 감염증과 관련된 사망률과 이환율 증가 데이터를 고려할 때 이 집단에 임상연구가 부족하다는 이론적 위험에 근거하여 접종을 보류하는 것은 비윤리적일 수 있다.

우리나라는 2021년 7월 현재 백신 접종 권장 대상의 연령이 고령에서 점차 가임 연령으로 확대되고 있으며 Pfizer-BioNtech 백신, Moderna 백신, 얀센 백신 등 FDA 정식 승인과 긴급 사용 승인을 받은 백신이 도입됨에 따라 가임기 여성, 임신부 및 수유부에 대한 국내 백신 접종 데이터도 수집할 수 있을 것으로 기대된다. 현재 개인정보에 관한 보호 차원에서 정부에서는 COVID-19 감염자 및 백신접종자 정보를 공개하고 있지 않으나 우선 순위에 입각하여 고위험군에 해당하는 임신부 및 취약계층에 대한 국가데이터의 선별적인 제공이 이루어진다면 국가모자보건정책 입안에 중요한 근거를 제공할 수 있을 것이다. 이에 더해 임신부의 예방 접종 권고 사항에 대한 학계와 정부의 신중한 검토와 더불어 미국에서 시행되는 것과 같은 우리나라의 실정에 맞춘 효능 및 안정성 연구가 추가로 필요할 것으로 보인다.

이해관계(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

REFERENCES

Breslin N, Baptiste C, Miller R, Fuchs K, Goffman D, Gyamfi-Bannerman C, et al. Coronavirus disease 2019 in pregnancy: early lessons. *Am J Obstet Gynecol MFM* 2020;2:100111.

Craig AM, Hughes BL, Swamy GK. Coronavirus disease 2019 vaccines in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol MFM* 2021;3:100295.

Elwood C, Raeside A, Watson H, Boucoiran I, Money D, Yudin M, et al. Committee Opinion No. 400: COVID-19 and Pregnancy, 2020 [cited 2021 Jul 31]. Available from: <https://www.sogc.org/common/Uploaded%20files/Latest%20News/Committee%20Opinion%20No.%20400%20COVID-19%20and%20Pregnancy.pdf>.

Goh XL, Low YF, Ng CH, Amin Z, Ng YPM. Incidence of SARS-CoV-2 vertical transmission: a meta-analysis.

- Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2021;106:112–3.
- Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM, Rotem RS, Gorfine M, Chodick G, et al. Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS–CoV–2 infection in pregnant women. *JAMA* 2021;326:728–35.
- Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2021;225:303.e1–303.e17.
- Halscott T, Vaught J; the SMFM COVID–19 Task Force. Management considerations for pregnant patients with COVID–19. Washington, DC: Society for Maternal–Fetal Medicine: 2021.
- Kadali RAK, Janagama R, Peruru SR, Racherla S, Tirumala R, Madathala RR, et al. Adverse effects of COVID–19 messenger RNA vaccines among pregnant women: a cross-sectional study on healthcare workers with detailed self-reported symptoms. *Am J Obstet Gynecol* 2021;225:458–60.
- Kim EJ, Lee D. Coronaviruses: SARS, MERS and COVID–19. *Korean J Clin Lab Sci* 2020;52:297–309.
- Martins I, Louwen F, Ayres–de–Campos D, Mahmood T. EBCOG position statement on COVID–19 vaccination for pregnant and breastfeeding women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2021;262:256–8.
- Mullins E, Hudak ML, Banerjee J, Getzlaff T, Townson J, Barnette K, et al. Pregnancy and neonatal outcomes of COVID–19: coreporting of common outcomes from PAN–COVID and AAP–SONPM registries. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2021;57:573–81.
- Oxford CM, Ludmir J. Trauma in pregnancy. *Clin Obstet Gynecol* 2009;52:611–29.
- Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, Jamieson DJ. Coronavirus disease 2019 (COVID–19) vaccines and pregnancy: what obstetricians need to know. *Obstet Gynecol* 2021; 137:408–14.
- Riley LE, Beigi R, Jamieson DJ, Hughes BL, Swamy G, Eckert LO, et al. COVID–19 vaccination considerations for obstetric–gynecologic care [Internet]. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists: 2021 [cited 2021 Jul 31]. Available from: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care>.
- Sculli MA, Formoso G, Sciacca L. COVID–19 vaccination in pregnant and lactating diabetic women. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2021;31:2151–5.
- Shimabukuro T. COVID–19 vaccine safety update. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention: 2021 [cited 2021 Jul 31]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>.
- Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary findings of mRNA COVID–19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med* 2021;384:2273–82.
- Singhal T. A review of coronavirus disease–2019 (COVID–19). *Indian J Pediatr* 2020;87:281–6.
- Stafford IA, Parchem JG, Sibai BM. The coronavirus disease 2019 vaccine in pregnancy: risks, benefits, and recommendations. *Am J Obstet Gynecol* 2021;224:484–95.
- Wei SQ, Bilodeau–Bertrand M, Liu S, Auger N. The impact of COVID–19 on pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ* 2021;193:E540–8.