



УДИРДАГЧ

Ш.Алтантуяа

АУ-ны доктор, ЭХЭМҮТ-ийн  
ерөнхий захирал

СУДАЛГААНЫ БАГИЙН ГИШҮҮД:

Б.Жаргалсайхан, АУ-ны доктор, дэд  
профессор, АШУҮИС

PIA S PANNARAJ MD, MPH

Л.Номин-Эрдэнэ, АУ-ны магистрант, АШУҮИС

Д.Мөнхцэцэг, АУ-ны доктор, дэд профессор,  
АШУҮИС

Ж.Энхцэцэг, АУ-ны доктор, дэд профессор,  
НӨАГ-ын ерөнхий захирал

Г.Мэндсайхан, АУ-ны доктор, дэд профессор,  
АШУҮИС

Ж.Лхагвасүрэн, АУ-ны доктор, дэд профессор,  
АШУҮИС

Т.Амартүвшин, АУ-ны доктор, АШУҮИС

Б.Болорчимэг, АУ-ны доктор, АШУҮИС

Ч.Батсүрэн, АУ-ны доктор, АШУҮИС

Э.Насантогтох, ЭХЭМҮТ-ЭШС

Л.Нарантунгалаг, АУ-ны магистрант, АШУҮИС

С.Амармандах, судлаач

Б.Атарцэцэг, СХДНЭ

Л.Мөнх-Ундрах, ЧДНЭ

С.Цэцэгмаа, БГДНЭ

Вакцины судалгаа

# Жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ын вакцины аюулгүй байдал ба үр нөлөөг судлах нь

ЭМЯ-ны захиалгат төсөл 2021 он.



# КОВИД-19-ИЙН ВАКЦИН ЖИРЭМСЭН ЭМЭГТЭЙД АЮУЛТАЙ ЮУ?”

Бидний судалгааны ажлын үр дүн нь жирэмсэн эмэгтэйчүүдийг КОВИД-19-ийн вакцинд хамруулах зөвлөмж боловсруулах, КОВИД-19-ийн вакцин болон жирэмслэлт, ургийн эмгэгтэй холбоотой хийгдэх бусад судалгааны ажилд суурь судалгаа болох практик ач холбогдолтой юм.

## ҮНДЭСЛЭЛ

2021 оны 1 сараас КОВИД-19-ийн вакциныг олон улсад хийж эхэлснээр халдварын тархалтыг бууруулах, өвчний хүндрэлээс урьдчилан сэргийлэх нэн чухал арга хэмжээ болоод байна. Харин жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ийн вакцины аюулгүй байдлыг үнэлсэн судалгаа хомс байна.

КОВИД-19 халдвартай жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд хийгдсэн судалгааны тоо баримт хангалтгүй хэдий ч жирэмсэн биш эмэгтэйчүүдтэй харьцуулахад өвчин хүндрэх, үүний улмаас зулбалт, дутуу төрөлт, сэхээн амьдруулалт болон кесар мэс заслын давтамж, эх ураг эндэх эрсдэлийг нэмэгдүүлдэг болох нь сүүлийн үеийн судалгаагаар тогтоогдоод байна.

ДЭМБ, Өвчний Хяналт ба Урьдчилан сэргийлэлтийн Төвүүд (CDC), Америкийн

Эх барих, Эмэгтэйчүүдийн Коллеж (ACOG) зэрэг олон улсын томоохон байгууллагууд жирэмсэн, жирэмслэхээр төлөвлөж буй эмэгтэйчүүд болон хөхүүл эхчүүдийг КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдахыг зөвлөж байна. Ингэхдээ эрүүл мэндийн тусламж үйлчилгээ үзүүлж буй эмч, эмнэлгийн ажилчид эдгээр дархлаа тогтолцоо суларсан эмэгтэйчүүдэд уг вакцины үр нөлөө, ашиг тусын талаар зөв мэдээлэл хүргэж, дархлаажуулалтанд идэвхтэй хамрагдахыг уриалах хэрэгтэй гэж үзэж байна.

КОВИД-19-ийн вакцины хоёр тунд бүрэн хамрагдсан жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд 95% (Пфайзер), 94% (Модерна) үр дүнтэй дархлаа тогтсон байна.

## ЗОРИЛГО

Жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ийн вакцины аюулгүй байдал, үр нөлөө ба жирэмсний явц, хүндрэл, ургийн байдлыг судлах.

## ЗОРИЛТ

1. Жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ийн вакцины дараах зовиур, жирэмсэн үеийн эрхтэн тогтолцооны эмгэг, жирэмсний хүндрэл хоорондын хамаарлыг судлах
2. Жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ийн вакцины үр нөлөөг тооцох
3. КОВИД-19-ийн вакцины урагт үзүүлэх нөлөөллийг үнэлэх

## АРГА ЗҮЙ

Судалгаанд шаардлагатай түүврийн хэмжээг тооцоходоо 100 жирэмсэн эмэгтэйд хамруулан, судалгааны явцын үр дүнд үндэслэн тооцсон. Ингэхэд вакцин хийлгээгүй тохиолдолд КОВИД-19 оношлогдох магадлал буюу вакцины үр нөлөөг тооцоход судалгааны 1 бүлэгт багадаа 176 нийт 352 жирэмсэн эмэгтэйд хамруулах шаардлагатай байв.

Жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ийн вакцины аюулгүй байдал, үр нөлөөг судлахдаа 2021.07.01-2022.08.20 хооронд хийж гүйцэтгэсэн. Улаанбаатар хотын 9 дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, ЭХЭМҮТ-ийн жирэмсний хяналтын эмч нартай хамтран товлолын дагуу жирэмсний хяналтанд хамрагдаж буй нийт 420 жирэмсэн эмэгтэйчүүдээс тусгайлан бэлтгэсэн 4

бүлэг асуумжийг авч, вакцин хийлгэснээс 7-30 хоногын дараа коагулограмын шинжилгээгээр жирэмсэн эмэгтэйн цус бүлэгнэлтэд үнэлгээ өгсөн. Ургийн өсөлт хөгжил, төрөлхийн хөгжлийн гажгийг илрүүлэхдээ 12, 20, 28, 36 долоо хоногтойд ургийн хэт авиан шинжилгээний мэдээллийг ашигласан.

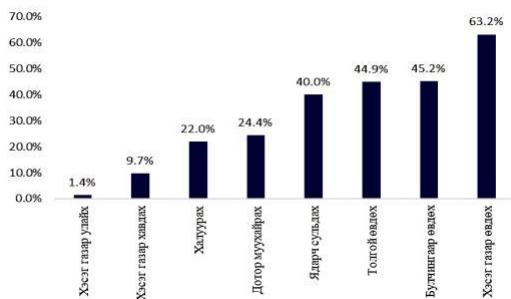
## ҮР ДҮН

### 1. КОВИД-19-ийн вакцины дараах зовиур, аюулгүй байдал

Судалгаанд нийт 420 жирэмсэн эмэгтэйг

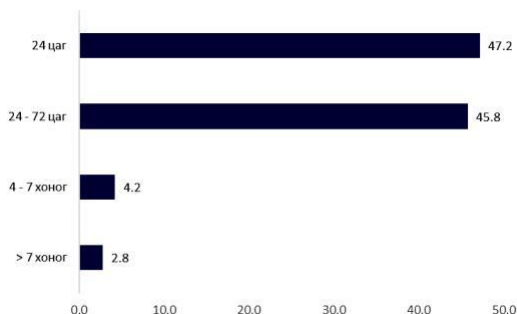
хамруулсан. Судалгааны хоёр бүлэг буюу КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдсан 193

(46.0%) ба хамрагдаагүй 227 (54.0%) жирэмсэн эмэгтэйн харьцаа 1:1 байна. КОВИД-19-ийн вакцины дараа жирэмсэн эмэгтэйд түгээмэл илэрсэн гаж нөлөө нь хэсэг газар хөндүүрлэж өвдөх (63.2%), булчингаар өвдөх (45.2%), толгой өвдөх (44.9%), ядарч сульдах (40%) байжээ. Судалгааны 2 бүлэгт КОВИД-19-ийн вакцины дараах цус бүлэгнэлтийн өөрчлөлтийг үнэлэхэд статистик ач холбогдол бүхий ялгаагүй байв.



Зураг 1. КОВИД-19-ийн вакцины дараах зовиур

Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд вакцины дараах зовиур үргэлжилсэн хугацаа 47.2% (n=68) 24 цаг, 45.8% (n=66) 24-72 цаг үргэлжилжээ.



Зураг 2. КОВИД-19-ийн вакцины дараах зовиур үргэлжлэх хугацаа

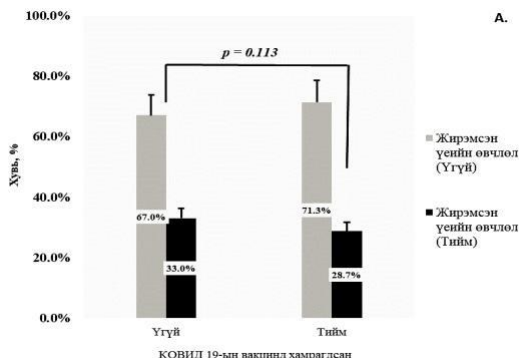
Судалгааны 2 бүлэгт КОВИД-19-ийн вакцины дараах цус бүлэгнэлтийн өөрчлөлтийг үнэлэхэд статистик ач холбогдол бүхий ялгаагүй байв.

### Цус бүлэгнэлтийн өөрчлөлт судалгааны 2 бүлгээр

Хүснэгт 1.

Шинжилгээний үзүүлэлтүүд	Вакцин хийлгээгүй		Вакцин хийлгэсэн		P утга
	Дундаж	СХ	Дундаж	СХ	
ТТ (сек) <sup>ь</sup>	15.29	2.54	13.39	3.25	0.014
РТ (сек) <sup>ь</sup>	12.18	3.73	11.50	1.53	0.3
РТ INR <sup>ь</sup>	0.88	0.10	0.89	0.11	0.618
АРТТ(сек) <sup>а</sup>	33.51	3.00	29.02	5.23	0.001*
FIBг/л <sup>а</sup>	4.09	0.64	4.17	1.06	0.742

Жирэмсэн үеийн эрхтэн тогтолцооны эмгэг нь КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдаагүй бүлгийн 33.0%, хамрагдсан бүлгийн 28.7%-д илэрсэн.

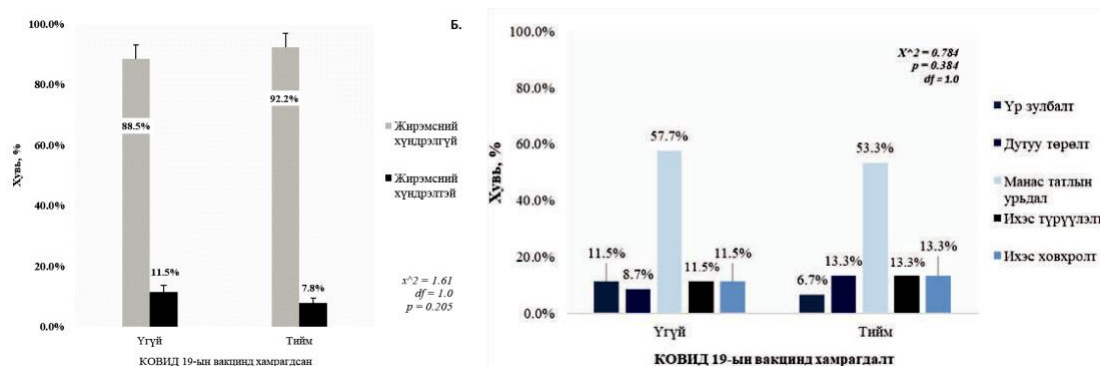


Зураг 3. КОВИД-19-ийн вакцин ба жирэмсэн үеийн эрхтэн тогтолцооны эмгэг

Жирэмсний хүндрэл нь КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдсан бүлгийн 11.5%, хамрагдаагүй бүлгийн 7.8%-д илэрсэн

байгаа нь статистикийн хувьд үнэн магад ялгаагүй үзүүлэлт болж байна ( $\chi^2 = 1.62, p = 0.205$ ).

## 2. КОВИД-19-ийн вакцины үр нөлөө



Зураг 4. КОВИД-19-ийн вакцин ба жирэмсний хүндрэл ба Зураг 5. КОВИД-19-ийн вакцин ба жирэмсний хүндрэл

Судалгаанд оролцогчдын 14% (n=53) жирэмсний хугацаанд КОВИД-19 халдвар оношлогдсон байна. КОВИД-19 халдвараар өвчилсөн жирэмсэн эмэгтэйчүүдийн 73.6

% (n=39) нь вакцинд хамрагдаагүй, 26.4% (n=14) нь вакцинд хамрагдсан байв. КОВИД-19 халдварын тохиолдол болон вакцины хамаарал нь судалгааны 2 бүлэг хооронд статистик ач холбогдол бүхий ялгаатай байв. (p утга 0.049) КОВИД-19-ийн вакцины төрөл нь КОВИД-19 халдварын тохиолдолтой статистик ач холбогдол бүхий хамааралгүй байв.

### КОВИД-19 халдварын өвчлөлийн байдал судалгааны 2 бүлгээр

Хүснэгт 2.

Үзүүлэлт	КОВИД 19 оношилгогдсон				P утга
	Үгүй		Тийм		
	тоо	хувь	тоо	хувь	
КОВИД 19 вакцинд хамрагдсан эсэх					0.049*
Үгүй	188	59.3	39	73.6%	0,17
Тийм	129	40.7	14	26.4%	0,0979
Вакцины төрөл					
Пфайзер	91	70.5	8	57.1%	0.375
Синофарм	30	23.3	6	42.9%	
Астразенека	7	5.4	0	0.0%	
Спутник	1	0.8	0	0.0%	

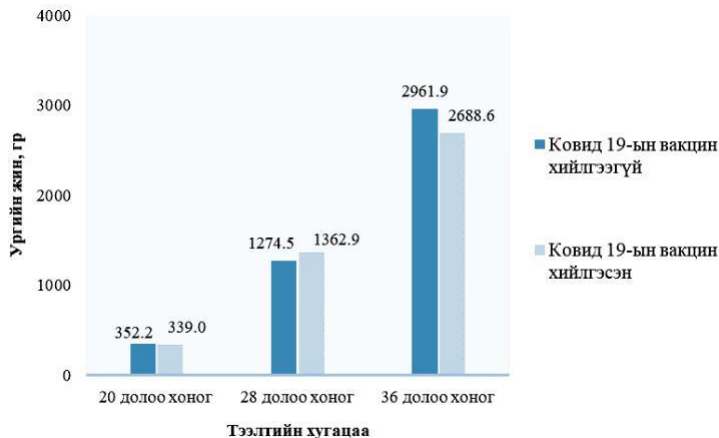
Бидний судалгааны үр дүнгээс үзэхэд КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдаагүй бүлэгт халдвар авч өвдөх эрсдэл нь вакцинд хамрагдсан бүлгээс 1.9 (OR = 1.91, 95.0% ИИ: 1 – 3.6, p = 0.05) дахин өндөр байна. Тус үр дүнгээс үзэхэд КОВИД-19 вакцины халдвараас хамгаалах байдал буюу үр нөлөө нь вакцин хийлгэсний дараа халдвар хамгааллын дэглэмээ үргэлжлүүлсэн барьж байгаа тохиолдолд (өмнөхтэй ижил: маск зүүх, зай барих) 91% түвшинд байна.

КОВИД-19 вакцины үр нөлөөг тооцсон логистик регрессийн шинжилгээ Хүснэгт 3.

Үзүүлэлт	Модел 1 (n = 420)			P утга	Модел 2 (n=370)			P утга
	OR	95.0% ИИ			OR	95.0% ИИ		
		Доод	Дээд			Доод	Дээд	
КОВИД вакцинд хамрагдсан эсэх								
Тийм	1				1			
Үгүй	1.61	0.92	2.83	0.10	1.91	1.00	3.66	0.05*

3. КОВИД-19-ийн вакцины урагт үзүүлэх нөлөө

КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдсан ба хамрагдаагүй бүлэгт жирэмсний эхний 3 сарын болон 20 долоо хоногийн хэт авиан шинжилгээний үзүүлэлт, ургийн гажиг үүсэх эрсдэл нь статистик ач холбогдол бүхий ялгаагүй байв. Мөн ургийн өсөлт хөгжлийг үнэлэхэд судалгааны 2 бүлэгт ургийн урьдчилсан жин жирэмсний 20, 28, 36 долоо хоногтойд статистик ач холбогдол бүхий ялгаагүй байна.



Зураг 6. Ургийн өсөлт, хөгжил судалгааны 2 бүлгээр

ДҮГНЭЛТ

1. КОВИД-19-ийн вакцинд хамрагдсан жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд вакцины дараах хэсэг газрын болон биеийн ерөнхий зовиур илэрч байгаа боловч энэ нь олон улсын судалгаатай ижил түвшинд байна.
2. Бидний судалгааны үр дүнгээс үзэхэд КОВИД-19-ийн вакцин нь жирэмсэн эмэгтэйд жирэмсэн үеийн эрхтэн тогтолцооны эмгэг болон жирэмсний хүндрэлийн эрсдэл үүсгээгүй байна.
3. КОВИД-19 халдварын өвчлөл болон вакцины хамаарал нь судалгааны 2 бүлэг хооронд статистик ач холбогдол бүхий ялгаатай байгаа нь жирэмсэн эмэгтэйд КОВИД-19-ийн халдварын тохиолдлыг бууруулахад вакцин нь үр дүнтэй арга болоод байна.
4. Мөн ургийн өсөлт, хөгжлийн байдал нь судалгааны 2 бүлэг хооронд статистик ач холбогдол бүхий ялгаагүй байгаа нь КОВИД-19-ийн вакцин нь ургийн өсөлт хөгжилд шууд нөлөө үзүүлээгүй байна.