PSJ
Pajouhan Scientific Journal
Pajouhan Sci J, 2025; 23(3): 209-217 DOI: 10.53028/psj.23.3.209
http://psj.umsha.ac.ir/

Original Article

Impact of Sinopharm COVID-19 Vaccination during Pregnancy on Neonatal Outcomes: A Retrospective Cohort Study in Iran

Atefeh Farhadi[1], Amir Hossein Shakarami[1], Sima Kamkari[2*], Younes Mohammadi[3*]

[1] School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran
[2] Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran
[3] Department of Epidemiology, School of Public Health, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

Article History:
Received: 19 April 2025
Revised: 29 May 2025
Accepted: 01 June 2025
ePublished: 22 September 2025

***Corresponding authors:** Younes Mohammadi, Department of Epidemiology, School of Public Health, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran
E-mail: younesmohamadi@gmail.com

Sima Kamkari, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

E-mail: s.kamkari@umsha.ac

Abstract

Background and Objectives: The COVID-19 pandemic necessitated urgent global vaccination efforts. The Sinopharm COVID-19 vaccine, developed using inactivated virus technology, has been widely used among pregnant women. The present study aimed to assess the effects of Sinopharm vaccination during pregnancy on neonatal outcomes.

Materials and Methods: This retrospective cohort study included 236 pregnant women at Fatemiyeh Hospital in Hamadan, Iran, between 2021 and 2022. The study included 118 women who received the Sinopharm COVID-19 vaccine (vaccinated group) and 118 unvaccinated women (unvaccinated group). Neonatal outcomes, including preterm birth, birth weight, Apgar scores, congenital anomalies, and neonatal mortality, were assessed and compared between the two groups.

Results: Baseline characteristics, such as maternal age, body mass index, and parity, were similar between the groups (P>0.05). Neonatal mortality was slightly higher in the vaccinated group (0.8% vs. 0% in the unvaccinated group). Nonetheless, no statistically significant differences were observed in other outcomes, including birth weight, congenital anomalies, or rates of spontaneous abortion.

Conclusion: The Sinopharm COVID-19 vaccine appears to be safe for pregnant women, with no significant increase in the risk of adverse neonatal outcomes. These findings support the use of the Sinopharm vaccine in pregnant women for protection against COVID-19, though further long-term studies are warranted.

Keywords: COVID-19, Neonatal outcomes, Pregnancy, Public health, Sinopharm vaccine, Vaccine safety

Please cite this article as follows: Farhadi A, Shakarami AH, Kamkari S, Mohammadi Y. Impact of Sinopharm COVID-19 Vaccination during Pregnancy on Neonatal Outcomes: A Retrospective Cohort Study in Iran. *Pajouhan Scientific Journal.* 2025; 23(3): 209-217 DOI: 10.53028/psj.23.3.209

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

Copyright © 2025. Pajouhan Scientific Journal. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) which permits copy and redistribute the material just in noncommercial usages, provided the original work is properly cited.

Extended Abstract

Background and Objective

The COVID-19 pandemic posed serious threats to pregnant women, elevating risks of severe maternal complications (pneumonia and respiratory failure) and adverse neonatal outcomes (preterm birth, low birth weight, and stillbirth). Vaccination emerged as a critical defense, yet initial clinical trials excluded pregnant populations, creating substantial safety knowledge gaps. While mRNA vaccines (Pfizer, Moderna) dominated early discourse, inactivated-virus vaccines, such as Sinopharm (BBIBP-CorV), became vital in resource-limited regions. The World Health Organization (WHO) endorsed Sinopharm for pregnant women in May 2021 when benefits outweighed risks, citing theoretical safety parallels with established inactivated vaccines (e.g., influenza). Despite this, comprehensive evidence on the neonatal safety of Sinopharm remains limited. This retrospective cohort study addressed this gap by evaluating associations between maternal Sinopharm vaccination and key neonatal outcomes—preterm birth, low birth weight, congenital anomalies, and neonatal mortality—in a defined Iranian population.

Materials and Methods

This retrospective cohort analysis was conducted at Fatemiyeh Hospital, a tertiary center in Hamadan, Iran, from January 2021 to December 2022. The sample size was calculated at 118 participants per group, based on prior epidemiological data, targeting 80% power to detect a 15% difference in outcomes at α=0.05. Eligible women were within the age range of 18-49 years with singleton pregnancies, complete medical records, and no prior non-Sinopharm COVID-19 vaccination. The exclusion criteria entailed chronic conditions affecting pregnancy (uncontrolled hypertension, diabetes, and renal disease), multifetal gestations, or pre-pregnancy fetal anomalies.

Groups: Vaccinated group (n=118) received ≥1 Sinopharm dose during pregnancy, while unvaccinated group (n=118) received no COVID-19 vaccines

Data Collection: Variables were extracted from medical records using a structured checklist. Maternal data included age, body mass index (BMI), parity, gestational age, smoking status, comorbidities, and history of COVID-19 infection. Neonatal outcomes included preterm birth (delivery <37 weeks), low birth weight (<2,500g), congenital anomalies (diagnosed by pediatricians/neonatologists ≤28 days), neonatal mortality (death ≤28 days), and Apgar scores (1- and 5-minute assessments).

Statistical Analysis: The data were analyzed in SPSS software (version 26). Continuous variables (e.g., birth weight) were compared using independent t-tests and reported as mean ± SD. Categorical variables (e.g., preterm birth incidence) underwent chi-square or Fisher's exact testing, expressed as percentages. Multivariable logistic regression adjusted for confounders (maternal age, parity, and comorbidities). Statistical significance was set at P<0.05.

Results

Baseline characteristics: Groups were well-matched. Mean maternal age was 29.7±8.0 years (vaccinated) vs. 28.8±5.0 years (unvaccinated; P=0.45). Moreover, BMI (23.3±3.5 vs. 23.4±1.9 kg/m ; P=0.62), parity (2.2±1.4 vs. 2.1±1.1 prior deliveries; P=0.84), and gestational age at delivery (31.1±3.2 vs. 32.1±1.7 weeks; P=0.88) demonstrated no significant differences.

Neonatal Outcomes

- Preterm birth: It occurred in 12 (10.2%) and 10 (8.5%) unvaccinated women, respectively, with no statistical significance (P=0.75).
- Birth weight: Mean birth weights were nearly identical (vaccinated: 2,985±552g vs. unvaccinated: 3,004±527g; P=0.532). Low birth weight incidence was comparable (13.1% vs. 13.6%; P=0.928).
- Congenital anomalies: 6 (5.0%) and 2 (1.5%) neonates in the vaccinated and unvaccinated groups had anomalies, respectively. This numerical difference was not statistically significant (P=0.30).
- Neonatal mortality: No significant differences were observed between vaccinated and unvaccinated women regarding preterm birth (10.2% vs. 8.5%; P=0.75), mean birth weight (2,985±552 g vs. 3,004±527 g; P=0.532), low birth weight (13.1% vs. 13.6%; P=0.928), congenital anomalies (5.0% vs. 1.5%; P=0.30), neonatal mortality (0.8% vs. 0%; P=0.99), or five-minute Apgar scores (9.74±0.61 vs. 9.77±0.63; P=0.50). One death (0.8%) occurred in the vaccinated group, whereas none occurred in the control group (P=0.99).
- Apgar scores: Five-minute scores were similar between the groups (9.74±0.61 vs. 9.77±0.63; P=0.50).

Adjusted analysis: After controlling for confounders:

Adjusted odds ratios for low birth weight and preterm birth were 1.05 (95% CI: 0.76–1.45; P=0.683) and 1.53 (95% CI: 0.82–1.12; P=0.743), respectively. Moreover, no outcomes illustrated significant associations with vaccination.

Discussion

This study provides pivotal evidence that Sinopharm vaccination during pregnancy does not increase the risk of adverse neonatal outcomes. The absence of significant differences in preterm birth, low birth weight, congenital anomalies, mortality, or Apgar scores aligns with global data on COVID-19 vaccine safety in pregnancy, including studies by Goldshtein et al. (2022) and Santos et al. (2024).

Key observations

- The slightly higher congenital anomaly rate in vaccinated mothers (5.0% vs. 1.5%) was statistically insignificant and consistent with the literature, confirming no elevated risk from first-trimester vaccination.
- Contrasting reports (e.g., Askari et al.'s meta-analysis) suggested that vaccines lower preterm

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

birth/LBW risks by preventing severe COVID-19 complications. This protective effect was not observed here, possibly because COVID-19 severity was low in our cohort.

- Multivariable analyses robustly confirmed null associations, mitigating concerns about residual confounding.

Strengths and limitations

Among the notable strengths of this study, we note the direct comparison of vaccinated/unvaccinated women with balanced baseline characteristics and confounder-adjusted models. Nonetheless, limitations include:

- Sample size constraints: Underpowered for rare outcomes (e.g., specific congenital anomalies).
- Single-center design: Limits generalizability beyond northwest Iran.
- No long-term follow-up: Delayed neonatal effects (e.g., neurodevelopment) remain unexplored.
- Unmeasured confounders: Potential biases from lifestyle factors or undiagnosed maternal infections.

Public health implications

These findings reassure pregnant women and providers about the neonatal safety of Sinopharm. Given higher maternal mortality from COVID-19 in low-resource settings, inactivated vaccines, such as Sinopharm, remain essential tools for protecting this vulnerable group.

Conclusion

The administration of the Sinopharm COVID-19 vaccine during pregnancy demonstrated no increased risk of preterm birth, low birth weight, congenital anomalies, neonatal mortality, or reduced Apgar scores compared to unvaccinated controls. This supports WHO recommendations for its use during pregnancy when the benefits outweigh the theoretical risks. Future multicenter studies with larger samples, trimester-stratified analyses, and long-term infant follow-up are warranted to strengthen these conclusions.

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

مجله علمی پژوهان
دوره ۲۳ شماره ۳، تابستان ۱۴۰۴ صفحات: ۲۱۷-۲۰۹
DOI: 10.53028/psj.23.3.209
http://psj.umsha.ac.ir/
UMSHA Press

مقاله پژوهشی

تاثیر واکسیناسیون با واکسن سینوفارم کووید-۱۹ طی بارداری بر پیامدهای نوزادی: یک مطالعه کوهورت گذشته‌نگر در ایران

عاطفه فرهادی[۱]، امیرحسین شاکرمی[۱]، سیما کامکاری[۲*]، یونس محمدی[۳*]

[۱] دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
[۲] گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
[۳] گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

تاریخ دریافت مقاله: ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ داوری مقاله: ۱۴۰۴/۰۳/۰۸
تاریخ پذیرش مقاله: ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
تاریخ انتشار مقاله: ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

تمامی حقوق نشر برای دانشگاه علوم پزشکی همدان محفوظ است.

* **نویسندگان مسئول:** یونس محمدی، گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
ایمیل:
younesmohamadi@gmail.com

سیما کامکاری، گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
ایمیل:s.kamkari@umsha.ac

چکیده

سابقه و هدف: پاندمی کووید-۱۹ ضرورت تلاش‌های گسترده و سریع برای واکسیناسیون در سطح جهانی را ایجاد کرد. یکی از واکسن‌های پرکاربرد در این زمینه، واکسن سینوفارم کووید-۱۹ است که بر پایه فناوری ویروس غیرفعال توسعه یافته و به‌طور وسیع، از جمله در زنان باردار، مورد استفاده قرار گرفته است. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر واکسیناسیون با واکسن سینوفارم طی بارداری بر پیامدهای نوزادی انجام شد.

مواد و روش ها: این مطالعه به‌صورت کوهورت گذشته‌نگر با مشارکت ۲۳۶ زن باردار در بیمارستان فاطمیه همدان، ایران، بین سال‌های ۲۰۲۱ و ۲۰۲۲ انجام شد. از این تعداد، ۱۱۸ زن واکسن سینوفارم کووید-۱۹ دریافت کرده بودند (گروه واکسینه‌شده) و ۱۱۸ زن واکسن دریافت نکرده بودند (گروه غیرواکسینه‌شده). پیامدهای نوزادی نظیر زایمان زودرس، وزن هنگام تولد، امتیاز آپگار، ناهنجاری‌های مادرزادی و مرگ‌ومیر نوزادی مورد بررسی قرار گرفت و بین دو گروه مقایسه شد.

یافته‌ها: ویژگی‌های پایه‌ای مانند سن مادر، شاخص توده بدنی (BMI) و تعداد زایمان‌های قبلی در دو گروه مشابه بود (P>۰/۰۵). میزان مرگ‌ومیر نوزادی در گروه واکسینه‌شده اندکی بالاتر بود (۰/۸ درصد در مقابل ۰ درصد در گروه غیرواکسینه‌شده)، اما در سایر پیامدها مانند وزن هنگام تولد، ناهنجاری‌های مادرزادی و نرخ سقط خودبه‌خود تفاوت آماری معناداری مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری: واکسن سینوفارم کووید-۱۹ برای زنان باردار ایمن به نظر می‌رسد و افزایش معناداری در خطر پیامدهای نامطلوب نوزادی ایجاد نمی‌کند. این یافته‌ها از استفاده از واکسن سینوفارم در جمعیت باردار برای محافظت در برابر کووید-۱۹ حمایت می‌کند، هرچند مطالعات بلندمدت بیشتری مورد نیاز است.

واژگان کلیدی: کووید-۱۹، واکسن سینوفارم، بارداری، پیامدهای نوزادی، ایمنی واکسن، سلامت عمومی

استناد: فرهادی، عاطفه؛ شاکرمی، امیرحسین؛ کامکاری، سیما؛ محمدی، یونس. تاثیر واکسیناسیون با واکسن سینوفارم کووید-۱۹ طی بارداری بر پیامدهای نوزادی: یک مطالعه کوهورت گذشته‌نگر در ایران. مجله علمی پژوهان، تابستان ۱۴۰۴؛۲۳(۳): ۲۱۷-۲۰۹

مقدمه

پاندمی کووید-۱۹ یکی از چالش‌برانگیزترین بحران‌های سلامت در تاریخ معاصر به شمار می‌رود که میلیون‌ها نفر را در سراسر جهان تحت تاثیر قرار داده است [۱]. در میان گروه‌های آسیب‌پذیر، زنان باردار با خطرات ویژه‌ای مواجه بوده‌اند؛ از جمله ابتلا به بیماری‌های شدید مانند پنومونی، نارسایی تنفسی و عوارضی که ممکن است نیاز به مراقبت‌های ویژه داشته باشد [۲, ۳]. علاوه بر تاثیر بر سلامت مادران، عفونت کووید-۱۹ طی بارداری با مشکلاتی نظیر زایمان زودرس، وزن کم هنگام تولد و حتی مرده‌زایی مرتبط بوده است [۴-۶].

واکسیناسیون به سرعت به موثرترین ابزار برای کاهش سرعت گسترش ویروس و شدت بیماری تبدیل شد [۷]. تا پایان سال ۲۰۲۰،

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]
[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

چندین واکسن مانند واکسن‌های mRNA فایزر-بیونتک و مدرنا و همچنین واکسن‌های مبتنی بر بردار ویروسی از جمله آسترازنکا و جانسون‌اندجانسون مجوز استفاده اضطراری دریافت کردند [۸, ۹]. با این حال، به دلیل حذف زنان باردار از آزمایش‌های اولیه، داده‌های محدودی درباره تاثیر این واکسن‌ها بر آن‌ها وجود داشت که باعث تردید زنان و ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی درباره ایمنی واکسیناسیون در دوران بارداری شد [۱۰, ۱۱].

علاوه بر واکسن‌های mRNA، واکسن‌های مبتنی بر ویروس غیرفعال‌شده مانند؛ BBIBP-CorV سینوفارم به طور گسترده، به‌ویژه در مناطقی که دسترسی به واکسن‌های mRNA محدود است، استفاده شده‌اند. در می ۲۰۲۱، سازمان جهانی بهداشت (WHO) واکسن سینوفارم را برای استفاده اضطراری تایید کرد و استفاده از آن را برای زنان باردار در صورتی که مزایای واکسیناسیون از خطرات آن بیشتر باشد، مجاز دانست [۱۲]. این واکسن که از ویروس کشته‌شده برای تحریک پاسخ ایمنی استفاده می‌کند، از نظر تئوری برای گروه‌های آسیب‌پذیر مانند زنان باردار ایمن‌تر تلقی می‌شود [۱۳, ۱۴]. به هر حال، واکسن‌هایی با فناوری مشابه مانند واکسن‌های آنفلوآنزا و سیاه‌سرفه از مدت‌ها قبل به طور ایمن در دوران بارداری استفاده شده‌اند.

با این حال، ایمنی واکسن‌های غیرفعال شده نظیر سینوفارم به‌صورت گسترده مورد ارزیابی قرار نگرفته است. همین موضوع، اهمیت این پژوهش را برجسته می‌سازد؛ چرا که درصدد است تا با بررسی ارتباط این واکسن با عوارض نوزادی نظیر زایمان پیش از موعد، وزن پایین هنگام تولد، ناهنجاری‌های مادرزادی یا مرگ‌ومیر نوزادان، این خلا پژوهشی را پر کند. این مطالعه از طریق ارائه داده‌های مستند، تلاش دارد تا به متخصصان سلامت و مادران باردار در جهت تسهیل تصمیم‌گیری آگاهانه درباره واکسیناسیون کووید–۱۹ در دوران حاملگی یاری رساند.

مواد و روش ها

طرح مطالعه و جمعیت

این مطالعه به صورت یک کوهورت گذشته‌نگر بین ژانویه ۲۰۲۱ و دسامبر ۲۰۲۲ در بیمارستان فاطمیه، یک مرکز مراقبت سطح سوم در همدان، ایران، انجام شد. جمعیت مطالعه شامل تمام زنان بارداری بود که تحت مراقبت‌های پیش از زایمان در این بیمارستان قرار داشتند. در ادامه و با توجه به مطالعات قبلی، با در نظر گرفتن حداقل تفاوت ۱۵ درصدی، شیوع پیامدها بین دو گروه واکسن زده و نزده، با لحاظ آلفای ۵ درصد و توان ۸۰ درصدی، حجم نمونه به تعداد ۱۱۸ نفر به ازای هر گروه برآورد گردید. شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم شدند: گروه واکسینه‌شده که طی بارداری واکسن سینوفارم کووید-۱۹ دریافت کرده بودند و گروه غیرواکسینه‌شده که در همان دوره هیچ واکسن کووید-۱۹ دریافت نکرده بودند. معیارهای ورود شامل زنان باردار ۱۸ تا ۴۹ ساله بدون سابقه دریافت سایر واکسن‌های کووید-۱۹ بود. شرکت‌کنندگان باید دارای بارداری تک‌قلویی تاییدشده، حضور منظم در معاینات پیش از زایمان و دسترسی به سوابق پزشکی کامل شامل تاریخچه واکسیناسیون، پیامدهای بارداری و داده‌های نوزادی باشند.

معیارهای خروج

زنان در صورت داشتن هر یک از شرایط زیر از مطالعه حذف شدند: دریافت واکسن کووید-۱۹ غیر از سینوفارم طی بارداری، سابقه بیماری‌هایی که به طور مستقل بر پیامدهای بارداری تاثیر می‌گذارند (مانند فشار خون کنترل‌نشده، دیابت یا بیماری مزمن کلیه)، بارداری دوقلو یا چندقلویی به دلیل خطرات ذاتی برای پیامدهای نامطلوب، یا وجود ناهنجاری مادرزادی یا ژنتیکی عمده شناسایی‌شده پیش یا حین بارداری.

تعریف مواجهه

مواجهه به صورت دریافت حداقل یک دوز واکسن سینوفارم کووید-۱۹ طی بارداری تعریف شد. گروه بدون مواجهه شامل زنان بارداری بود که در دوره مطالعه هیچ واکسن کووید-۱۹ دریافت نکرده بودند. سوابق واکسیناسیون از طریق ثبت واکسن بیمارستان و سوابق مراقبت پیش از زایمان زنان تایید شد.

ابزار جمع‌آوری داده‌ها

ابزار گردآوری داده‌ها شامل چک‌لیست طراحی شده توسط پژوهشگران بود که متناسب با اهداف مطالعه حاوی متغیرهای مرتبط با مادران (سن، جنس، گراوید، نمایه توده بدنی، استعمال سیگار، بیماری زمینه‌ای مادر، سابقه ابتلا به کووید-۱۹، در صورت ابتلا پیامد کووید) و پیامد بارداری (سن بارداری، جنسیت نوزاد، نمره آپگار، مرگ جنینی) بود.

جمع‌آوری داده‌ها و متغیرها

داده‌ها از طریق سوابق پزشکی بیماران طی ویزیت‌های پیش از زایمان جمع‌آوری شد. متغیرهای اصلی مادری شامل سن، شاخص توده بدنی (BMI)، تعداد زایمان‌های قبلی، سن بارداری هنگام زایمان، وضعیت سیگارکشیدن و هرگونه بیماری زمینه‌ای (مانند دیابت، فشار خون یا بیماری قلبی-عروقی) بود.

پیامدهای نوزادی شامل موارد زیر بود:

-زایمان زودرس: زایمان پیش از هفته ۳۷ بارداری

-وزن کم هنگام تولد: نوزادان با وزن کمتر از ۲۵۰۰ گرم

-ناهنجاری‌های مادرزادی: هرگونه ناهنجاری ساختاری یا عملکردی تشخیص‌داده‌شده توسط متخصص نوزادان یا اطفال در ۲۸ روز اول زندگی

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

-امتیاز آپگار: اندازه‌گیری‌شده در یک دقیقه و پنج دقیقه پس از تولد برای ارزیابی سلامت عمومی نوزاد و نیاز به مداخله فوری پزشکی
-مرگ‌ومیر نوزادی: مرگ در ۲۸ روز اول زندگی

تحلیل آماری

داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ تحلیل شدند. آمار توصیفی برای همه متغیرها محاسبه شد. متغیرهای پیوسته مانند سن مادر و BMI به صورت میانگین±انحراف معیار (SD) بیان شدند و با استفاده از آزمون t مستقل بین دو گروه مقایسه گردیدند. متغیرهای کیفی مانند زایمان زودرس، ناهنجاری‌های مادرزادی و مرگ‌ومیر نوزادی به صورت درصد بیان شدند و با استفاده از آزمون کای‌دو یا آزمون دقیق فیشر (در صورت لزوم) مقایسه گردیدند. تحلیل‌های تعدیل‌شده با استفاده از رگرسیون لجستیک چندمتغیره برای کنترل متغیرهای مخدوش‌گر انجام شد. نتایج با p-value کمتر از ۰/۰۵ معنادار در نظر گرفته شدند.

یافته‌ها

در مجموع، ۲۳۶ زن باردار در این مطالعه شرکت کردند که ۱۱۸ نفر از آن‌ها طی بارداری واکسن سینوفارم کووید-۱۹ دریافت کرده بودند (گروه واکسینه‌شده) و ۱۱۸ نفر واکسن دریافت نکرده بودند (گروه غیرواکسینه‌شده). ویژگی‌های پایه‌ای مادران در دو گروه به خوبی همسان بودند (جدول ۱). میانگین سن مادران در گروه واکسینه‌شده ۸/۰±۲۹/۷ سال و در گروه غیرواکسینه‌شده ۵/۰±۲۸/۸ سال بود (P=۰/۴۵). تفاوت معناداری در شاخص توده بدنی (BMI) بین دو گروه مشاهده نشد؛ ۳/۵±۲۳/۳ در مقابل ۱/۹±۲۳/۴ (P=۰/۶۲) و تعداد زایمان‌های قبلی نیز تفاوت معناداری نداشت؛ ۲/۲ ±۱/۴ در مقابل ۲/۱ ±۱/۱ (P=۰/۸۴). سن بارداری هنگام زایمان نیز بین دو گروه مشابه بود، با میانگین ۳۱/۱ ± ۳/۲ هفته در گروه واکسینه‌شده و ۳۲/۱±۱/۷ هفته در گروه غیرواکسینه‌شده(P=۰/۸۸).

جدول ۱. ویژگی‌های پایه‌ای مادر

ویژگی	گروه واکسینه‌شده (n=۱۱۸)	گروه غیرواکسینه‌شده (n =۱۱۸)	p-value
سن مادر (سال)	۸/۰ ± ۲۹/۷	۵/۰ ± ۲۸/۸	۰/۸۸
BMI (kg/m²)	۳/۵ ± ۲۳/۳	۱/۹ ± ۲۳/۴	۰/۲۶
تعداد زایمان‌های قبلی	۱/۴ ± ۲/۲	۱/۱ ± ۲/۱	۰/۴۸
سن بارداری (هفته)	۳/۲ ± ۳۱/۱	۱/۷ ± ۳۲/۱	۰/۴۵

پیامدهای نوزادی

پیامدهای نوزادی شامل وزن هنگام تولد، زایمان زودرس، ناهنجاری‌های مادرزادی و مرگ‌ومیر نوزادی تحلیل شدند و در جدول ۲ ارائه گردیدند. در کلیه پیامدهای کلیدی نوزادی تفاوت آماری معناداری بین گروه‌های واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده مشاهده نشد.

جدول ۲. پیامدهای نوزادی

پیامد	گروه واکسینه‌شده (n=۱۱۸)	گروه غیرواکسینه‌شده (n=۱۱۸)	p-value
وزن هنگام تولد (گرم)	۲۹۸۵/۱۹ ± ۵۵۲/۴۶	۳۰۰۴/۰۳ ± ۵۲۷/۰۹	۰/۵۳
زایمان زودرس (٪)	۱۰/۲	۸/۵	۰/۷۵
ناهنجاری‌های مادرزادی (٪)	۵	۱/۵	۰/۳۰
مرگ‌ومیر نوزادی (٪)	۰/۸	۰	۰/۳۲

-زایمان زودرس: زایمان زودرس در ۱۰/۲ درصد از گروه واکسینه‌شده در مقابل ۸/۵ درصد از گروه غیرواکسینه‌شده رخ داد. این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود (P=۰/۷۵).

-وزن هنگام تولد: میانگین وزن هنگام تولد در گروه واکسینه‌شده ۵۵۲±۲۹۸۵ گرم و در گروه غیرواکسینه‌شده ۵۲۷±۳۰۰۴ گرم بود (P=۰/۵۳۲). نرخ وزن کم هنگام تولد (<۲۵۰۰ گرم) بین دو گروه مشابه بود، با ۱۳/۱ درصد در گروه واکسینه‌شده و ۱۳/۶ درصد در گروه غیرواکسینه‌شده (P=۰/۹۲۸).

-ناهنجاری‌های مادرزادی: ناهنجاری‌های مادرزادی در ۵ درصد از نوزادان گروه واکسینه‌شده در مقابل ۱/۵ درصد در گروه غیرواکسینه‌شده مشاهده شد (P=۰/۳۰). اگرچه این میزان در گروه واکسینه‌شده اندکی بالاتر بود، تفاوت از نظر آماری معنادار نبود.

-مرگ‌ومیر نوزادی: مرگ‌ومیر نوزادی در یک مورد در گروه واکسینه‌شده (۰/۸ درصد) ثبت شد و در گروه غیرواکسینه‌شده هیچ موردی گزارش نشد. با این حال، این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود (P=۰/۹۹).

-امتیاز آپگار: میانگین امتیاز آپگار پنج دقیقه‌ای در گروه واکسینه‌شده ۹/۷۴±۰/۶۱ و در گروه غیرواکسینه‌شده ۹/۷۷±۰/۶۳

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]
[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

بود که نشان‌دهنده عدم تفاوت معنادار در سلامت نوزادان بلافاصله پس از تولد است (P=۰/۵۰).

تحلیل چندمتغیره

برای کنترل متغیرهای مخدوش‌گر احتمالی مانند سن مادر، تعداد زایمان‌های قبلی و شرایط زمینه‌ای، تحلیل رگرسیون لجستیک چندمتغیره انجام شد. نسبت شانس تعدیل‌شده (AOR) هیچ ارتباط معناداری بین واکسیناسیون و پیامدهای نامطلوب نوزادی نشان نداد.

بحث

این مطالعه شواهدی در مورد ایمنی واکسن سینوفارم کووید-۱۹ جهت زنان باردار از نظر تاثیر بر پیامدهای نوزادی ارائه می‌دهد. یافته‌های ما نشان داد که در پیامدهای کلیدی بارداری و نوزادی، از جمله سن بارداری، زایمان زودرس، وزن هنگام تولد، ناهنجاری‌های مادرزادی، سقط جنین و مرگ‌ومیر نوزادی، تفاوت معناداری بین مادران واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده وجود ندارد. این نتایج با چندین مطالعه انجام‌شده در سطح جهان هم‌راستا است و ایمنی واکسیناسیون کووید-۱۹ در دوران بارداری را بیشتر تایید می‌کند.

هیچ تفاوت معناداری در سن بارداری یا نرخ زایمان زودرس بین زنان واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده مشاهده نشد. این یافته با نتایج Zare Sakhvidi و همکاران و Goldshtein و همکاران سازگار است که به طور مشابه هیچ ارتباطی بین واکسیناسیون کووید-۱۹ و زایمان زودرس گزارش نکردند [۱۵, ۱۶]. مطالعه کوهورتیZare Sakhvidi، که تعدیل‌هایی برای ویژگی‌های مادری مانند سن و BMI انجام داده بودند، افزایش زایمان زودرس را در زنان واکسینه‌شده نشان نداد [۱۶] که با نتایج این مطالعه هم‌راستا است. Goldshtein و همکاران نیز تفاوت معناداری در توزیع سن بارداری بین گروه‌های واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده گزارش نکردند [۱۵].

شواهد متضادی از Askary و همکاران به‌دست آمده که در مرور سیستماتیک و متاآنالیز خود، خطر بالاتری از زایمان زودرس را در زنان غیرواکسینه‌شده در مقایسه با زنان واکسینه‌شده علیه کووید-۱۹ نشان دادند [۱۷]. Shafiee و همکاران نیز کاهش نرخ زایمان زودرس را در زنان واکسینه‌شده گزارش کردند که ممکن است به اثرات محافظتی واکسن در برابر عفونت شدید کووید-۱۹ مربوط باشد [۱۸]. عدم وجود تفاوت معنادار در مطالعه حاضر ممکن است به شیوع نسبتا پایین کووید-۱۹ شدید در کوهورت این مطالعه مرتبط باشد که نشان می‌دهد واکسن سینوفارم در چنین شرایطی تاثیر قابل‌توجهی بر خطر زایمان زودرس ندارد.

در مورد وزن هنگام تولد و بروز وزن کم هنگام تولد، این مطالعه هیچ تفاوت معناداری بین دو گروه نشان نداد؛ یافته‌ای که با مطالعات Zare Sakhvidi و همکاران، Askary و همکاران و Goldshtein و همکاران هم‌راستا است. این مطالعات به طور جمعی هیچ ارتباطی بین واکسیناسیون کووید-۱۹ و وزن هنگام تولد گزارش نکردند [۱۵-۱۷]. با این حال، Askary و همکاران شیوع کمتری از نوزادان کوچک برای سن بارداری (SGA) را در زنان واکسینه‌شده مشاهده کردند [۱۷] که ممکن است نشان‌دهنده اثر محافظتی واکسن در کاهش عوارض مرتبط با کووید-۱۹ باشد که می‌تواند رشد جنین را مختل کند. با توجه به این‌که مطالعه حاضر به طور خاص،SGA را ارزیابی نکرده‌است، لذا نیاز به تحقیقات بیشتر را برای بررسی این‌که آیا واکسیناسیون به طور غیرمستقیم از رشد جنین حمایت می‌کند، برجسته می‌کند.

یافته‌های این مطالعه، هیچ تفاوت معناداری در بروز ناهنجاری‌های مادرزادی بین مادران واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده نشان نداد که با نتایج Santos و همکاران سازگار است؛ هیچ افزایش خطری برای ناهنجاری‌های مادرزادی پس از واکسیناسیون کووید-۱۹ در دوران بارداری گزارش نشده است[۱۹]. این نتایج اطمینان‌بخش است، به‌ویژه با توجه به نگرانی‌های اولیه درباره استفاده از واکسن‌های کووید-۱۹ در سه‌ماهه اول، دوره‌ای حیاتی برای رشد جنین. اگرچه مطالعه حاضر برای شناسایی ناهنجاری‌های نادر مادرزادی طراحی نشده بود، همسانی یافته‌ها در مطالعات مختلف، شواهد را تقویت می‌کند که واکسیناسیون کووید-۱۹، از جمله با BBIBP-CorV و BNT162b2 ، خطر ناهنجاری‌های مادرزادی را افزایش نمی‌دهد.

هیچ تفاوت معناداری بین گروه‌های واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده در مورد سقط جنین، مرگ جنین یا مرگ‌ومیر نوزادی مشاهده نشد. این نتایج با یافته‌های Zare Sakhvidi و همکاران، Askary و همکاران و Shafiee و همکاران هم‌راستا است که به طور مشابه هیچ افزایش خطری برای این پیامدهای نامطلوب پس از واکسیناسیون کووید-۱۹ گزارش نکردند [۱۶-۱۸]. Goldshtein و همکاران نیز نرخ‌های مشابهی از مرگ جنین و نوزاد را بین زنان واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده گزارش کردند که شواهد بیشتری ارائه می‌دهد که واکسیناسیون کووید-۱۹ خطر از دست دادن بارداری یا مرگ نوزاد را افزایش نمی‌دهد [۱۵].

مطالعه حاضر هیچ تاثیر معناداری از واکسن سینوفارم بر سایر پیامدهای نوزادی مانند امتیاز آپگار پنج دقیقه‌ای نشان نداد که با یافته‌های Santos و همکاران سازگار است که هیچ تفاوت معناداری در امتیازهای آپگار بین مادران واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده مشاهده نکردند [۱۹]. در مقابل، مرور سیستماتیک Shafiee و همکاران نشان داد که زنان واکسینه‌شده؛ نوزادانی با امتیازهای آپگار بالاتر داشتند که ممکن است به پیشگیری از بیماری شدید مادر در دوران بارداری مرتبط باشد [۱۸]. این نتایج مزایای بالقوه واکسیناسیون در کاهش عوارض مرتبط با کووید-۱۹ شدید را برجسته می‌کند، هرچند تحقیقات بیشتری برای بررسی این ارتباطات در جمعیت‌های بزرگ‌تر و متنوع‌تر مورد نیاز است.

نقطه قوت اصلی این مطالعه مقایسه مستقیم مادران واکسینه‌شده و غیرواکسینه‌شده در یک جمعیت مشخص است که به مجموعه روبه‌رشد شواهد درباره ایمنی واکسیناسیون کووید-۱۹

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

در دوران بارداری کمک می‌کند. با این حال، طراحی تک‌مرکزی و اندازه نمونه نسبتا کوچک، تعمیم‌پذیری یافته‌ها را به‌ویژه در تشخیص پیامدهای نادر محدود می‌کند. هم‌چنین، اندازه نمونه نسبتا کوچک ممکن است بر معناداری پیامدها تاثیر منفی گذاشته باشد. علاوه بر این، پیگیری بلندمدت نوزادان در دسترس نبود، به این معنی که اثرات تاخیری احتمالی واکسیناسیون قابل ارزیابی نبود. مطالعات آینده با اندازه نمونه بزرگ‌تر و دوره‌های پیگیری طولانی‌تر برای درک کامل تاثیر بلندمدت واکسیناسیون کووید-۱۹ در دوران بارداری ضروری است.

تحقیقات بیشتری برای ارزیابی ایمنی بلندمدت واکسن سینوفارم در دوران بارداری، از جمله مطالعات چندمرکزی بزرگ‌تر با دوره‌های پیگیری طولانی‌تر، مورد نیاز است. علاوه بر این، مطالعاتی که مزایای ایمونولوژیک واکسیناسیون در نوزادان را بررسی کنند، از جمله پتانسیل آنتی‌بادی‌های مادری برای محافظت در برابر کووید-۱۹ در دوران نوزادی، اطلاعات ارزشمندی ارائه خواهد داد. مطالعات آینده همچنین باید ایمنی تجویز دوزهای اضافی یا واکسن‌های تقویتی در دوران بارداری را بررسی کنند.

نتیجه‌گیری

در مجموع، نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که واکسن سینوفارم کووید-۱۹ خطر پیامدهای نامطلوب نوزادی را هنگام تجویز در دوران بارداری افزایش نمی‌دهد. این یافته‌ها اطمینان خاطر در مورد ایمنی این واکسن برای زنان باردار و نوزادان آن‌ها فراهم می‌کند و از استفاده مداوم آن برای محافظت از این جمعیت پرخطر در برابر کووید-۱۹ حمایت می‌کند.

تشکر و قدردانی

از کارکنان و مسئولین بیمارستان فاطمیه دانشگاه علوم پزشکی همدان برای کمک به انجام مطالعه تشکر و قدردانی می‌شود.

تضاد منافع

هیچ تعارض منافعی وجود ندارد.

سهم نویسندگان

طراحی ایده: یونس محمدی - سیما کامکاری

روش کار: یونس محمدی- سیما کامکاری

جمع آوری دادها: عاطفه فرهادی- امیرحسین شاکرمی

تجزیه و تحلیل داده‌ها: عاطفه فرهادی

نگارش- پیش‌نویس: امیرحسین شاکرمی - عاطفه فرهادی

نگارش - بررسی و ویرایش: یونس محمدی- سیما کامکاری

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان (IR.UMSHA.REC.1401.544) تایید شد. محرمانگی بیماران در طول مطالعه به طور کامل حفظ شد و تمام اطلاعات شخصی پیش از تحلیل ناشناس شدند.

حمایت مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان حمایت مالی برای انجام این کار را فراهم کرده است. (شماره طرح: ۱۴۰۱۰۶۲۹۵۶۰۴).

REFERENCES

1. Moshkabadi Mohajer H, Salimifar M, Seifi A. The impact of some socio-economic factors on the nutritional behavior of children and adolescents during the outbreak of COVID-19: a case study of Mashhad, Iran. *Pajouhan Sci J*. 2023;**21**(2):83-9.DOI: 10.61186/psj.21.2.83
2. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, 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**(44):1641. PMID: 33151921 DOI: 10.15585/mmwr.mm6944e3
3. Almasi S, Mohammadi R, Rashidi K, Fazli A, Azadbakht H, Dehghani M. Impact of the COVID-19 pandemic and related factors on the occurrence of emotional-behavioral problems in children. *Pajouhan Sci J*. 2023;**21**(4):224-34. DOI: 10.61186/psj.21.4.224
4. Lokken EM, Huebner EM, Taylor GG, Hendrickson S, Vanderhoeven J, Kachikis A, et al. Disease severity, pregnancy outcomes, and maternal deaths among pregnant patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in Washington State. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;**225**(1):77.e1-.e14. PMID: 33515516 DOI: 10.1016/j.ajog.2020.12.1221
5. Woodworth KR, Olsen EOM, Neelam V, Lewis EL, Galang RR, Oduyebo T, et al. Birth and infant outcomes following laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection in pregnancy—SET-NET, 16 jurisdictions, March 29–October 14, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* . 2020;**69**(44):1635-1640. PMID: 33151917 DOI: 10.15585/mmwr.mm6944e2
6. Derakhshanpour F, Alipour N, Maghsoudloo Nejad A. Investigating the state of anxiety disorders in children aged 6-12 years after the COVID-19 pandemic, Gorgan city. *Pajouhan Sci J*. 2024;**22**(4):267-78. DOI: 10.32592/psj.22.4.267
7. 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**(3):303.e1-.e17. PMID: 33775692 DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023
8. Falsaperla R, Leone G, Familiari M, Ruggieri M. COVID-19 vaccination in pregnant and lactating women: a systematic review. *Expert Rev Vaccines*. 2021;**20**(12):1619-28. PMID: 34592123 DOI: 10.1080/14760584.2021.1986390
9. Zauche LH, Wallace B, Smoots AN, Olson CK ,Oduyebo T, Kim SY, et al. Receipt of mRNA COVID-19 vaccines and risk of spontaneous abortion. *N Engl J Med*. 2021;**385**(16):1533-5. PMID: 34496196 DOI: 10.1056/NEJMc2113891
10. Creech CB, Walker SC, Samuels RJ. SARS-CoV-2 vaccines. *JAMA*. 2021;**325**(13):1318-20. PMID: 33635317 DOI: 10.1001/jama.2021.3199
11. Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. An mRNA vaccine against

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]

SARS-CoV-2—preliminary report. *N Engl J Med.* 2020;**383**(20):1920-31. PMID: 32663912 DOI: 10.1056/NEJMoa2022483
12. Organization WH. Job aid for COVID-19 vaccine administration: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP) COVID-19 vaccine, by China National Biotec Group (CNBG), Sinopharm (International non-proprietary name: Covilo; BIBP-CorV): World Health Organization. Regional Office for Europe; 2021.[Link]
13. Vukčević M, Šerović K, Despot M, Nikolić-Kokić A, Vujović A, Nikolić M, et al. Humoral and cellular immune response after three doses of Sinopharm [Vero Cell]-inactivated COVID-19 vaccine in combination with SARS-CoV-2 infection leads to hybrid immunity. *Pharmaceuticals*. 2024;**17**(1):122.DOI: 10.3390/ph17010122
14. Abdulla ZA, Al-Bashir SM, Al-Salih NS, Aldamen AA, Abdulazeez MZ. A Summary of the SARS-CoV-2 vaccines and technologies available or under development. *Pathogens*. 2021;**10**(7):788. PMID: 34206507 DOI: 10.3390/pathogens10070788
15. 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**(8):728-35. PMID: 34251417 DOI: 10.1001/jama.2021.11035
16. Zare Sakhvidi M, Lotfi MH, Fallahzadeh H, Hosseini S, Kalantari F, Taheri Soodejani M. COVID-19 vaccine in pregnant women and pregnancy outcomes: a historical cohort in center of Iran. *Women's Health*. 2023;**19**:17455057231189554. PMID: 37750408 DOI: 10.1177/17455057231189554
17. Askary E, Moradi Alamdarloo S, Keshtvarz Hesam Abadi A. Safety of COVID-19 vaccination in pregnant women and their neonatal outcome: a narrative Review. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2023;**36**(1):2183750. PMID: 36906793 DOI: 10.1080/14767058.2023.2183750
18. Shafiee A, Kohandel Gargari O, Teymouri Athar MM, Fathi H, Ghaemi M, Mozhgani S-H. COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2023;**23**(1):45. PMID: 36670389 DOI: 10.1186/s12884-023-05374-2
19. Santos J, Miller M, Branda ME, Mehta RA, Theiler RN. Maternal COVID-19 vaccination status and association with neonatal congenital anomalies. *Front Pediatr*. 2024; **12**:1355502. PMID: 38706924 DOI: 10.3389/fped.2024.1355502

[Downloaded from psj.umsha.ac.ir on 2026-11-23]

[DOI: 10.53208/psj.23.3.209]