



Sì alla vaccinazione anti Covid

Le donne devono essere informate,

Ecco cosa bisogna sapere

“Nonostante non siano disponibili dati per valutare gli effetti dei vaccini Covid-19 in gravidanza e allattamento, la vaccinazione non è controindicata. Le donne ad alto rischio di contrarre la malattia in forma grave dovrebbero discutere i potenziali benefici e rischi della vaccinazione con i professionisti sanitari che le assistono, mentre se una donna scopre di essere incinta dopo la prima o la seconda dose non c'è alcuna motivazione per interrompere la gravidanza”.

SONO QUESTE LE PRINCIPALI INDICAZIONI contenute nel documento ad interim su “Vaccinazione contro il Covid-19 in gravidanza e allattamento” elaborato dall’Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell’Istituto Superiore di Sanità e condiviso e sottoscritto dalle principali società scientifiche del settore: Sigo, Aogoi, Agui, Agite, Fno, Simp, Sin, Sip, Acp e Siaarti.

Il documento passa in rassegna le principali indicazioni adottate a livello internazionale e nazionale, oltre alle evidenze scientifiche emerse fino a questo momento sul tema.

“In Italia – si legge nel documento - si offre alle donne in gravidanza e allattamento la possibilità di scegliere, con il supporto dei professionisti sanitari, se sottoporsi o meno alla vaccinazione

dopo una valutazione individuale del profilo rischio/beneficio. La scelta di non escludere la vaccinazione in gravidanza riguarda le donne che presentano un alto rischio di esposizione al virus Sars-CoV-2 e/o hanno condizioni di salute che le espongono a un rischio di grave morbosità materna e/o feto/neonatale a seguito dell’infezione. In questi casi selezionati le donne sono invitate a discutere individualmente i potenziali benefici e rischi con i professionisti sanitari che le assistono, al fine di prendere una decisione informata e consapevole”.

Queste le principali indicazioni:

- Le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini Pfizer-BioNtech mRNA (Comirnaty) e Moderna per cui non disponiamo di dati di sicurezza ed efficacia relativi a queste persone
- Gli studi condotti finora non hanno evidenziato né suggerito meccanismi biologici che possano associare i vaccini a mRNA ad effetti avversi in gravidanza e le evidenze di laboratorio su animali suggeriscono l’assenza di rischio da vaccinazione.
- Al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell’offerta di vaccinazione contro il Covid-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone.
- Dai dati dello studio ItOSS - relativi alla prima

ondata pandemica in Italia - emerge che le donne in gravidanza non presentano un rischio aumentato di infezione rispetto alla popolazione generale. Le donne di cittadinanza africana, asiatica, centro e sud-americana ed est-europea e quelle affette da comorbidità pregresse (obesità, ipertensione) presentano un rischio significativamente maggiore di sviluppare una polmonite da Covid-19 che, complessivamente, riguardano una minoranza di madri e neonati.

- La vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di complicazioni gravi da Covid-19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi e la scelta deve essere fatta caso per caso.
- Se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c’è evidenza in favore dell’interruzione della gravidanza.
- Se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può rimandare la seconda dose dopo la conclusione della gravidanza, eccezion fatta per i soggetti ad altro rischio.
- Le donne che allattano possono essere incluse nell’offerta vaccinale senza necessità di interrompere l’allattamento.



non escluse

Il Position Paper della ginecologia italiana

La Società italiana di ginecologia e ostetricia (Sigo), l'Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani (Aogoi), l'Associazione ginecologi universitari italiani (Agi) e l'Associazione ginecologi territoriali (Agite) prendono posizione sulla vaccinazione Covid in gravidanza condividendo un position paper ad interim sulla base delle conoscenze attuali. Il documento è stato condiviso anche dalla Società italiana di neonatologia (Sin), dalla Società italiana di pediatria (Sip), dalla Società italiana di medicina perinatale (Simp), dalla Società italiana embriologia riproduzione e ricerca (Sierr) e dalla Federazione nazionale degli Ordini della professione di ostetrica (Fnopo).

La premessa è che, come già sottolineato nelle linee guida internazionali e da Aifa, al momento "i dati disponibili sui vaccini sono derivanti solo da studi su modelli animali, e non hanno mostrato effetti dannosi in gravidanza". Inoltre, "non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia nelle donne in gravidanza e allattamento". Tuttavia, si legge nel documento dei ginecologi e neonatologi italiani, "trattandosi comunque di un vaccino con mRNA (il riferimento è al vaccino Pfizer-BioNTech, ndr.), cioè non di un vaccino a virus vivo, ed in cui le particelle di mRNA vengono rapidamente degradate, si ritiene che possano essere considerati sufficientemente sicuri nelle donne in gravidanza".

POSITION PAPER



APPROVED

SULLA BASE DEI DATI OFFERTI DALLA LETTERATURA INTERNAZIONALE E DELL'ULTIMO RAPPORTO ITOSS, È POSSIBILE AFFERMARE CHE:

- 1) le donne in gravidanza hanno un rischio analogo alla popolazione generale di contrarre l'infezione da Sars-CoV-2.
- 2) la maggior parte delle donne gravide che ha contratto l'infezione manifesta sintomi lievi- moderati: il ricovero in terapia intensiva si è osservato in circa 3% dei casi e non è stata registrata al momento alcuna morte materna. Sono state registrate 4 morti in utero su 538 feti inclusi e nessuna morte neonatale. (Dati Iss)
- 3) i rischi materni sono aumentati in presenza di altre condizioni, quali l'età materna uguale o superiore a 35 anni, il tipo di attività lavorativa, co-morbilità come asma, obesità, diabete, ipertensione e l'appartenenza a etnia nera o altre minoranze etniche.
- 4) attualmente i dati disponibili sui vaccini sono derivanti solo da studi su modelli animali, e non hanno mostrato effetti dannosi in gravidanza. Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia nelle donne in gravidanza e allattamento. Trattandosi comunque di un vaccino con mRNA, cioè non di un vaccino a virus vivo, ed in cui le particelle di mRNA vengono rapidamente degradate, si ritiene che possano essere considerati sufficientemente sicuri nelle donne in gravidanza.

SU TALI PRESUPPOSTI SI PUÒ RITENERE CHE:

1. La vaccinazione è una scelta personale e la donna deve in tutti i casi essere informata in maniera esaustiva dal sanitario di fiducia su vari punti:
 - a. il livello di circolazione del virus nella comunità,
 - b. i potenziali rischi del vaccino,
 - c. i rischi connessi all'infezione da Covid-19 in gravidanza, sia per la salute materna che fetale,
 - d. i vaccini attualmente approvati dalla Fda non sono stati testati sulle donne gravide, e pertanto non vi sono dati relativi alla loro sicurezza in gravidanza.
 - e. il dato anamnestico di: età materna uguale o superiore a 35 anni, precedenti co- morbilità come asma, obesità, diabete, ipertensione e l'appartenenza a etnia nera o altre minoranze etniche, rappresenta un rischio aggiuntivo di sviluppare una grave morbosità materna con possibili ripercussioni anche sugli esiti feto/neonatali.
 - f. l'occupazione professionale come operatrice sanitaria o caregiver in contesti in cui l'esposizione al virus è alta rappresenta un ulteriore elemento di rischio aggiuntivo da considerare nel decidere se vaccinarsi o meno in gravidanza e allattamento.
2. Le donne gravide che non hanno una storia recente di infezione da Covid-19 e che hanno specifici fattori di rischio aggiuntivi, possono considerare favorevolmente di ricevere il vaccino Covid-19, che è eseguibile in qualsiasi epoca di gravidanza.
3. Non vi sono controindicazioni all'esecuzione delle altre vaccinazioni (antinfluenzale ed antipertosse) raccomandate in gravidanza. A scopo prudenziale, in assenza di evidenze, si raccomanda di mantenere un intervallo di almeno 14 giorni tra i vaccini.

In specifico, le donne in gravidanza

- in prossimità del picco epidemico influenzale, a prescindere dall'epoca di gravidanza, possono ricevere anche il vaccino anti-influenzale.
 - in prossimità della 28° settimana, epoca in cui è raccomandato il vaccino anti-pertosse, possono ricevere anche tale vaccino.
4. Le donne che allattano e non riportano una storia recente di infezione da Covid-19, possono considerare favorevolmente di ricevere il vaccino.
 5. Le donne gravide che hanno riportato una storia recente di infezione da Covid-19 possono comunque considerare di scegliere di essere vaccinate; dato che le evidenze indicano che una reinfezione è altamente improbabile nei 90 giorni successivi all'inizio dell'infezione, si suggerisce di differire la vaccinazione fino alla fine di questo periodo.
 6. Il desiderio riproduttivo non deve interferire nella scelta della donna a sottoporsi a vaccinazione
 7. Alle donne che decidono di non vaccinarsi è fondamentale ricordare l'importanza delle altre misure preventive quali l'utilizzo dei Dpi, il distanziamento fisico ed il lavaggio frequente delle mani.

Si raccomanda inoltre che i prossimi studi includano anche le donne gravide ed in allattamento nelle sperimentazioni su questi vaccini.

(La Bibliografia è reperibile sul sito dell'Aogoi)