

# VACCINO

Raccomandato in gravidanza  
(nel secondo e terzo trimestre)  
e durante l'allattamento

# ANTI COVID 19

## La circolare del Ministero della Salute

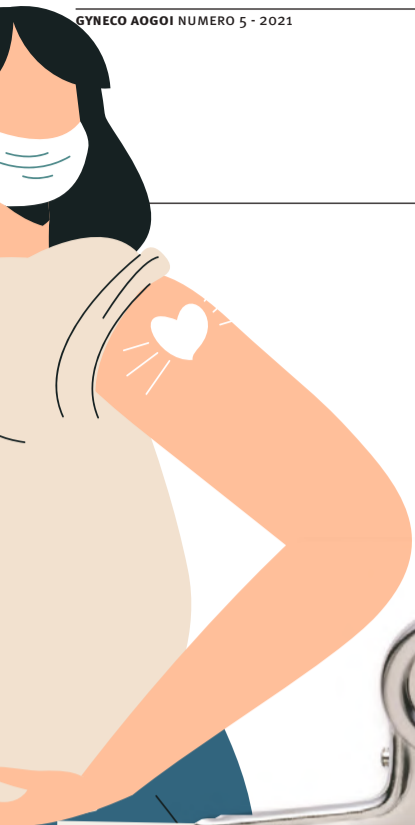
**“Relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento. La vaccinazione contro il Covid viene inoltre raccomandata per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento”**

**È QUANTO PREVEDE** una nuova circolare del Ministero della Salute sulla vaccinazione contro il Covid, con vaccini a mRNA (Pfizer e Moderna), alle donne in gravidanza, emanata in considerazione dell'attuale scenario epidemiologico e delle crescenti evidenze sulla efficacia e sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre.

La circolare firmata dal direttore generale della Prevenzione, Gianni Rezza, spiega che la raccomandazione riguarda in particolare le donne nel secondo e terzo trimestre. Relativamente al primo trimestre, “la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento”. La vaccinazione contro il Covid viene inoltre raccomandata per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento. Il neonato allattato da madre vaccinata potrà seguire il suo calendario vaccinale senza alcuna modifica.

A questo proposito, l'Iss ha aggiornato le precedenti indicazioni ad interim (*ndr. vedi articolo nelle successive pagine*) e spiegato come “sebbene la

vaccinazione possa essere considerata in qualsiasi epoca della gravidanza, ad oggi sono ancora poche le evidenze relative a vaccinazioni eseguite nel primo trimestre. Le donne che desiderino vaccinarsi in questa epoca gestazionale devono valutare rischi e benefici insieme a un sanitario anche alla luce dell'evidenza che la febbre, che rientra tra le possibili reazioni al vaccino, può causare un aumento del rischio di malformazioni congenite”. Le donne a maggior rischio di contrarre l'infezione da Sars-Cov-2 (es. professioniste sanitarie, caregiver) e/o a maggior rischio di sviluppare una malattia grave da Covid (donne con fattori di rischio come età > 30 anni, BMI > 30, comorbidità, cittadinanza di Paesi ad alta pressione migratoria) rimangono il target prioritario per la vaccinazione in gravidanza. Si sottolinea inoltre che, se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza dopo aver già ricevuto il vaccino, “non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza. Inoltre, se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può considerare di ritardare la seconda dose fino al secondo trimestre”.



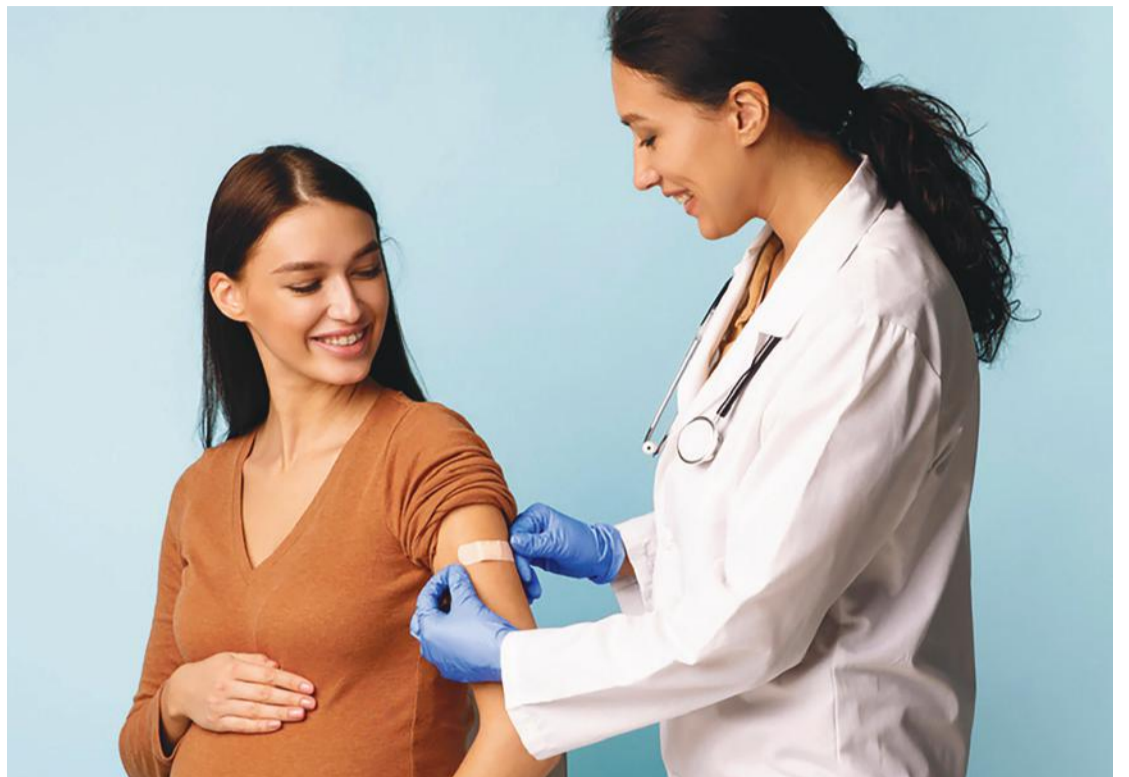
## FEDERAZIONE SIGO

**“Dalla circolare del Ministero della Salute una conferma alle nostre rassicurazioni per le donne”**

**“La Sigo con le sue Confederate Aogoi-Agui-Agite prende atto, con grande soddisfazione, e condivide le raccomandazioni del Ministero della Salute, contenute nella circolare recentemente diramata e che, rassicurando le decine di migliaia di donne gravide e in allattamento ha confermato l’assoluta tranquillità per le stesse nel procedere alla vaccinazione anticovid 19”**

**È QUANTO SCRIVONO** in una nota Antonio Chiàntera Presidente della Sigo e della Federazione Sigo, Elsa Viora Presidente Aogoi, Nicola Colacurci Presidente Agui e Valeria Dubini Presidente Agite che hanno accolto con soddisfazione la circolare del Ministero della Salute. “Quanto riportato nella circolare del Dipartimento per la Prevenzione – hanno dichiarato – conferma ed enfatizza quanto già espresso dalla Federazione Sigo-Aogoi-Agui-Agite -, sia nei suoi costanti rapporti con i tavoli istituzionali, sia attraverso campagne mediatiche di sensibilizzazione, condotte anche sui social media, per rassicurare le gestanti e le puerpere in allattamento circa l’assoluta sicurezza del vaccino anti Covid. In effetti si tratta di un vaccino che contiene mRNA, non il virus, e quindi non vi sono motivi biologici che controindicano il suo utilizzo in qualunque fase della gravidanza. Non ci sono ragioni per ritenere che il vaccino aumenti il rischio teratogeno e vi è documentazione che non aumenta il rischio di aborto nel primo trimestre”. Alla luce di queste considerazioni i ginecologi precisano quindi che “la vaccinazione può essere consigliata in tutte le epoche della gravidanza e ciò tenendo conto dei dati epidemiologici ma anche da quanto ribadito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità”. L’Oms ha infatti ribadito in un documento del 2 settembre 2021: “World Health Organization (WHO) does not recommend pregnancy testing prior to vaccination. WHO does not recommend delaying pregnancy because of vaccination” (l’Oms sconsiglia il test di gravidanza prima della vaccinazione. Oms non consiglia di ritardare o interrompere la gravidanza a causa della vaccinazione).

Il Prof. Antonio Chiàntera, ha ringraziato infine i propri Soci che hanno fornito puntualmente i dati consentendo all’Iss di fornire le attuali conoscenze sull’evoluzione delle gravidanze Covid in Italia, mentre la Presidente Aogoi Elsa Viora, ha sottolineato l’importanza di dare una corretta informazione alle donne; Colacurci, Presidente dell’Agui ha poi auspicato, un sempre maggior coinvolgimento della Federazione Sigo, non solo nella fornitura dei dati, ma anche soprattutto, nella loro elaborazione ed interpretazione.



## GLI AGGIORNAMENTI ITOSS sulla vaccinazione contro il Covid-19 in gravidanza e allattamento

**LA PREOCCUPAZIONE** di sottoporsi a una vaccinazione in gravidanza e allattamento, a causa dell’indisponibilità di dati conclusivi sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini contro Covid-19 per questo target di popolazione, è stata oggetto di dibattito a livello nazionale e internazionale. Inizialmente, le indicazioni dei diversi Paesi prevedevano l’offerta vaccinale per le donne in allattamento e per quelle in gravidanza a maggior rischio di esposizione al virus (ad esempio le professioniste sanitarie) o a maggior rischio di sviluppare una malattia grave (le donne con precedenti patologie, le donne obese o quelle provenienti da Paesi a forte pressione migratoria). Le indicazioni raccomandavano una valutazione individuale del profilo rischio/beneficio, facilitata da un colloquio informativo con i professionisti sanitari. Oggi, alla luce delle crescenti evidenze sulla sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre, delle nuove evidenze relative alla maggiore morbilità associata alla variante Delta, della crescente circolazione della stessa variante e del notevole abbassamento dell’età mediana all’infezione in Italia, viene raccomandando l’estensione dell’offerta vaccinale, con vaccini a mRNA, a tutte le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre che desiderino vaccinarsi. Le donne che allattano, come già previsto dalle precedenti indicazioni ad interim dell’Iss, possono vaccinarsi, senza alcuna necessità di interrompere l’allattamento.

In Italia, durante la prima ondata pandemica, l’Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell’Istituto Superiore di Sanità (Iss) ha preso in esame le indicazioni ad interim, assunte a livello internazionale e nazionale, passato in rassegna le evidenze scientifiche sul tema e prodotto documenti condivisi e sottoscritti dalle principali società scientifiche del settore (la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, Sigo, l’Associazione degli Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani, Aogoi, l’Associazione Ginecologi Universitari Italiani, Agui, l’Associazione Ginecologi Territoriali, Agite, la Federazione Nazionale Collegi Oste-

triche, Fnopo, la Società Italiana di Neonatologia, SIN, la Società Italiana di Medicina Perinatale, Simp, la Società Italiana di Pediatria, SIP, l’Associazione Culturale Pediatri, Acp, la Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, Siaarti) tra cui il primo documento ad interim, pubblicato il 9 gennaio 2021, aggiornato il 31 gennaio a seguito all’immissione in commercio del vaccino AstraZeneca.

Il 22 settembre 2021, l’Iss ha aggiornato le indicazioni del documento originale con l’obiettivo di sostenere i professionisti sanitari e le donne in gravidanza e allattamento nel percorso decisionale durante la pandemia di Covid-19.

Per l’aggiornamento delle indicazioni ad interim, l’Iss ha preso in considerazione i seguenti quattro parametri (**Il documento completo è consultabile sul sito dell’Iss**):

### 1 LE CONOSCENZE DISPONIBILI SUL PROFILO DI EFFICACIA E SICUREZZA DEI VACCINI ANTI COVID-19 IN GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Nonostante non siano ancora disponibili evidenze conclusive circa l’efficacia e la sicurezza dei vaccini anti Covid-19 in gravidanza, a causa della mancata inclusione di queste donne nei trial clinici di valutazione dei vaccini, gli studi ad oggi disponibili hanno permesso di rilevare un rischio significativamente inferiore di contrarre l’infezione da Sars-CoV-2 tra le donne vaccinate rispetto alle non vaccinate e il numero di donne ad oggi vaccinate in gravidanza, a livello globale, ha superato le centinaia di migliaia senza segnalazioni di eventi avversi in eccesso rispetto alla popolazione non in gravidanza.

Nonostante non siano ancora disponibili evidenze conclusive circa l’efficacia e la sicurezza dei vaccini anti Covid-19 in allattamento, a causa della mancata inclusione di queste donne nei trial clinici di valutazione dei vaccini, l’efficacia della vaccinazione in allattamento è ritenuta analoga a quella rilevata tra delle donne non in gravidanza e vi è unanime consenso che non esista plausibilità biologica a sostegno di un possibile danno ai



# Vaccino anti covid 19



neonati allattati da madri vaccinate. Per quanto riguarda la fertilità delle donne che si sottopongono a vaccinazione contro la Covid-19, le agenzie di salute pubblica e le società scientifiche a livello internazionale escludono una possibile associazione tra vaccino e problemi di fertilità.

## 2 I POSSIBILI EFFETTI DELLA MALATTIA COVID-19 SULLA MADRE E SUL FETO/NEONATO

Grazie allo studio prospettico nazionale population-based, coordinato dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Iss, è stato possibile descrivere l'incidenza, i fattori di rischio, il decorso clinico e gli esiti di salute materni e feto/neonatali di tutte le donne con infezione confermata da Sars-CoV-2 che si sono rivolte ai presidi sanitari italiani in gravidanza, parto o puerperio, durante la prima e seconda ondata pandemica (dal 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021). Durante la prima ondata pandemica, l'incidenza dell'infezione da Sars-CoV-2, la prevalenza dei ricoveri in terapia intensiva e del ricorso a supporto ventilatorio invasivo rilevata tra le donne in gravidanza non sono state maggiori di quella rilevata nelle donne di età 15-49 anni segnalate come positive al virus dalla sorveglianza nazionale.

Tra le 2.856 donne positive al Sars-CoV-2 che hanno partorito, il tasso di cesarei (34,1%) non ha subito un incremento significativo rispetto al dato nazionale del 2019 (31,8%). La proporzione di parti pretermine (10,9%) è aumentata rispetto alla media nazionale (6,7%) 38 ma, escludendo quelli con indicazione iatrogena pari al 27,2% del totale, il tasso di parti pretermine spontanei è risultato pari al 7,9%. Dei 2.888 nati vivi presi in esame, l'11,6% è stato ricoverato in terapia intensiva, senza differenze significative tra prima e seconda ondata. Gli esiti dei nati pretermine sono stati buoni e i nati morti e le morti neonatali non sono risultati aumentati rispetto agli anni precedenti.

La circolazione della variante Alfa durante la seconda ondata pandemica, sia in Italia che nel Regno Unito, è risultata invece associata a peggiori esiti materni e perinatali con aumento significativo del rischio di polmonite da Covid-19 e di ricovero in terapia intensiva e/o necessità di supporto ventilatorio invasivo. Le recenti analisi dei dati inglesi, aggiornate all'11 luglio 2021, hanno

evidenziato una maggiore morbosità materna e perinatale associata anche alla circolazione della variante Delta, attiva oltremarina dalla metà di maggio 2021.

## 3 IL RISCHIO INDIVIDUALE DI CONTRARRE L'INFEZIONE DA SARS-COV-2 E SVILUPPARE UNA MALATTIA GRAVE

Lo studio ItOSS conferma i fattori associati a un maggior rischio, per le donne in gravidanza, di sviluppare forme gravi di Covid-19, descritti dalla letteratura internazionale. L'occorrenza della polmonite risulta significativamente più frequente sopra i 30 anni di età rispetto alle donne più giovani, in presenza di precedenti comorbidità - come diabete e ipertensione - di obesità e tra le donne provenienti da Paesi a forte pressione migratoria; queste ultime verosimilmente a causa di una maggiore difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari. Nella valutazione del profilo rischio/beneficio della vaccinazione contro il Sars-CoV-2, le donne con queste caratteristiche dovrebbero considerare attentamente il rischio aggiuntivo di sviluppare una forma grave della malattia da anti Covid-19, con possibili ripercussioni anche sugli esiti feto/neonatali.

## 4 IL LIVELLO DI CIRCOLAZIONE DEL VIRUS NELLA COMUNITÀ DI RIFERIMENTO, COMPRESA L'EMERGENZA DI NUOVI CEPPI VIRALI AD AUMENTATA TRASMISSIBILITÀ E/O VIRULENZA

Nella valutazione rischi/benefici è opportuno prendere in esame il rischio individuale di contrarre l'infezione anche in funzione della diffusione del virus nella comunità di riferimento e del rischio di esposizione della donna. In questo senso, gli elementi determinanti nel decidere se vaccinarsi o meno in gravidanza includono la presenza di condizioni che possano aumentare il rischio di esposizione al virus (ad esempio lavorare fuori casa e/o in contesti in cui il rischio è più elevato, utilizzare i mezzi pubblici, vivere con persone ad alto rischio di esposizione), il livello di circolazione del virus a seguito della campagna vaccinale e l'emergenza di nuovi ceppi virali ad aumentata trasmissibilità e/o virulenza, come descritto al punto 3.

“  
Se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza dopo aver già ricevuto il vaccino, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza. Inoltre, se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può considerare di ritardare la seconda dose fino al secondo trimestre

## Sintesi dell'aggiornamento delle indicazioni ad interim

### Vaccinazione della donna in gravidanza

In considerazione delle crescenti evidenze sulla sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre, delle nuove evidenze relative alla maggiore morbosità associata alla variante Delta, della crescente circolazione della stessa variante e del notevole abbassamento dell'età mediana all'infezione in Italia, l'Iss aggiorna le precedenti indicazioni ad interim raccomandando l'estensione dell'offerta vaccinale, con vaccini a mRNA, a tutte le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre che desiderino vaccinarsi.

Sebbene la vaccinazione possa essere considerata in qualsiasi epoca della gravidanza, ad oggi sono ancora poche le evidenze relative a vaccinazioni eseguite nel primo trimestre. Le donne che desiderino vaccinarsi in questa epoca gestazionale devono valutare rischi e benefici insieme a un sanitario anche alla luce dell'evidenza che la febbre, che rientra tra le possibili reazioni al vaccino, può causare un aumento del rischio di malformazioni congenite.

Le donne a maggior rischio di contrarre l'infezione da Sars-CoV-2 (es. professioniste sanitarie, caregiver) e/o a maggior rischio di sviluppare una malattia grave da Covid-19 (donne con fattori di rischio come età > 30 anni, BMI > 30, comorbidità, cittadinanza di Paesi ad alta pressione migratoria) rimangono il target prioritario per la vaccinazione in gravidanza.

Il personale sanitario è tenuto a illustrare nella maniera più chiara possibile il rapporto tra rischi e benefici, così da permettere a ogni donna di prendere la decisione più appropriata per il proprio caso. I sanitari devono raccomandare la vaccinazione dei conviventi per limitare ulteriormente il rischio di contagio delle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

Si sottolinea che, se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza dopo aver già ricevuto il vaccino, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza. Inoltre, se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può considerare di ritardare la seconda dose fino al secondo trimestre.

### Vaccinazione in allattamento

Le donne che allattano, come già previsto dalle precedenti indicazioni ad interim dell'Iss, possono vaccinarsi, senza alcuna necessità di interrompere l'allattamento.

La donna che allatta deve essere informata che la vaccinazione non espone il lattante a rischi e gli permette di assumere, tramite il latte, anticorpi contro Sars-CoV-2.

Il neonato allattato da madre vaccinata segue il suo calendario vaccinale senza alcuna modifica.

### Altre misure comportamentali

A tutte le donne in gravidanza e che allattano, indipendentemente dalla scelta se vaccinarsi o meno, viene raccomandato di osservare le seguenti misure di prevenzione:

igiene delle mani; uso della mascherina negli ambienti chiusi e in prossimità di altre persone non conviventi/non vaccinate; rispetto della distanza fisica di sicurezza; ventilazione degli ambienti.