

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



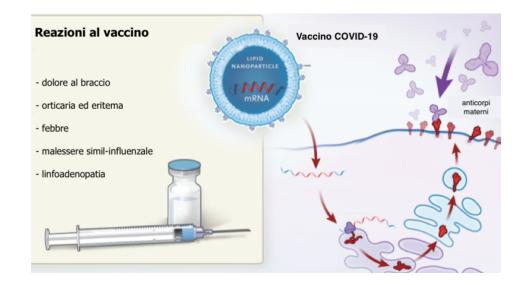


VACCINAZIONE COVID-19

gravidanza e allattamento

1. Meccanismo di funzionamento del vaccino per il Covid-19 a mRNA

Il vaccino contro COVID-19 fa arrivare nelle cellule della persona un piccolo segmento di mRNA, un messaggero che contiene le istruzioni per produrre temporaneamente una proteina del coronavirus. Il piccolo segmento di mRNA è inserito all'interno di microscopiche vescicole che lo conducono all'interno della cellula, senza però arrivare al nucleo cellulare dove si trova il DNA, quindi senza modificare il patrimonio genetico. All'interno della cellula questo segmento di mRNA avvia la produzione temporanea delle proteine Spike che, riconosciute come estranee, stimolano la produzione di anticorpi in chi riceve il vaccino. Successivamente, questo messaggero mRNA viene rapidamente degradato. Questo protagonista dell'attuale strategia vaccinale è stato scoperto più di mezzo secolo fa. Già dagli anni 60 si è cercato di utilizzarlo con uno scopo terapeutico, tuttavia, per la sua fragilità esso veniva rapidamente degradato prima di poter "consegnare il suo messaggio". Con lo sviluppo delle tecnologie si è arrivati a creare una microvescicola che contenesse l'mRNA, permettesse il suo ingresso nella cellula e la sua azione.



2. Efficacia e sicurezza dei vaccini anti COVID-19 in gravidanza e allattamento

La somministrazione dei vaccini in gravidanza produce in totale sicurezza un aumento importante delle difese del nostro organismo verso il virus e l'esperienza di altre vaccinazioni suggerisce che l'efficacia possa essere analoga a quella rilevata tra le donne non in gravidanza.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

THE THE PARTY OF T

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

EFFICACIA

Diversi studi hanno riportato un rischio notevolmente inferiore di contrarre il Covid 19 nelle donne gravide vaccinate rispetto alle non vaccinate. Altri importanti studi scientifici hanno dimostrato la presenza di anticorpi della madre contro il virus nel sangue del cordone ombelicale e nel latte materno in risposta all'infezione in gravidanza. Il fatto che vi siano gli anticorpi (proteine difensive verso il Covid) nel cordone ombelicale e nel latte è un aspetto molto importante in quanto il neonato che non è in grado di produrli da solo può utilizzare quelli della madre e dunque può difendersi ed evitare la malattia.

SICUREZZA

A seguito di oltre 200.000 vaccinazioni in gravidanza, non sono stati segnalati effetti avversi in eccesso rispetto a quelli della popolazione non in gravidanza. La casistica più ampia sulla sicurezza dei vaccini per Covid a mRNA (ovvero che non contengono il virus) pubblicata sulla più prestigiosa rivista scientifica in Medicina *New England Journal of Medicine* (2021), ha preso in esame oltre 35.000 donne. In Europa i maggiori esperti dell'EMA (Struttura scientifica europea che studia e approva i medicinali) hanno condotto un'analisi dettagliata su circa 65.000 donne in diverse fasi della gravidanza. Dall'analisi non è emerso alcun dato relativo a un maggiore rischio di complicanze, aborti spontanei, nascite premature o effetti avversi nei bimbi a seguito della vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a mRNA.

Per quanto riguarda l'epoca gestazionale, la SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia) che è costituita da tutti i Ginecologi-Ostetrici del nostro paese e che comprende le altre società scientifiche nazionali AOGOI-AGUI-AGITE, sottolinea che il vaccino raccomandato in gravidanza è un vaccino che non contiene 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 di malformazioni per il bimbo, e al momento è dimostrato un non aumentato rischio di aborto. Pertanto, la vaccinazione viene consigliata e raccomandata in tutte le epoche della gravidanza. Per la vaccinazione in donne che desiderano un figlio o rimangono gravide in prossimità della vaccinazione l'Organizzazione Mondiale della Sanità, in un documento del 2 settembre 2021 è tranquillizzante riguardo alla sicurezza della vaccinazione prima o nelle fasi molto iniziali della gravidanza: "sconsiglia il test di gravidanza prima della vaccinazione, e non consiglia di ritardare o interrompere la gravidanza a causa della vaccinazione" ("WHO does not recommend pregnancy testing prior to vaccination. WHO does not recommend delaying pregnancy because of vaccination."

ALLATTAMENTO

I numerosi dati a disposizione indicano che l'efficacia della vaccinazione è analoga a quella rilevata tra delle donne non in gravidanza. I vaccini COVID-19 attualmente autorizzati sono senza presenza di virus e vi è unanime consenso che non possano determinare danno al neonato nutrito dal latte di madre vaccinata. Grazie alla dimostrazione della presenza di anticorpi anti Covid nel latte di donne vaccinate, è probabile che il lattante possa acquisire una protezione aggiuntiva contro l'infezione da Covid, anche se non è ancora noto il grado di protezione che questi anticorpi possono offrire al neonato. Pertanto, considerati gli enormi vantaggi dell'allattamento e la sicurezza della vaccinazione, la società scientifica consiglia il vaccino Covid-19 anche durante l'allattamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati più comuni dei vaccini in gravidanza sono simili a quelli della popolazione vaccinata generale. Tra questi figurano dolore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, dolore muscolare, febbre e brividi. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e migliorano entro alcuni giorni dalla vaccinazione. In merito alle preoccupazioni per la febbre, va esplicitato che esistono studi scientifici che descrivono un possibile rischio di malformazioni associate alla febbre (di qualsiasi causa) nel primo trimestre di gravidanza. Tuttavia, la vaccinazione non deve rappresentare una preoccupazione per questo motivo poiché la temperatura corporea può essere tenuta sotto controllo, se necessario, con l'assunzione di paracetamolo, farmaco non controindicato in gravidanza.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

FERTILITA'

Le agenzie di salute pubblica e le società scientifiche a livello internazionale escludono una possibile associazione tra vaccino e problemi di fertilità.

3. I possibili effetti della malattia da COVID-19 sulla madre e sul feto/neonato

Grazie allo studio prospettico nazionale population-based, coordinato dall'istituto Superiore di Sanità a cui ha partecipato anche il Dipartimento Materno Infantile dell'azienda ospedaliero universitaria di Verona (https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-studio-prospettico-itoss), è stato possibile descrivere l'incidenza, i fattori di rischio, il decorso clinico e gli esiti di salute materni e neonatali di tutte le donne con infezione da Covid che si sono rivolte ai presidi sanitari italiani in gravidanza, parto o puerperio. Sono stati raccolti i dati relativi alle due ondate pandemiche, complessivamente 25 febbraio 2020 al 30 giugno 2021. Durante la prima ondata pandemica, l'incidenza dell'infezione da Covid, la prevalenza dei ricoveri in terapia intensiva e il ricorso alla intubazione tra le donne in gravidanza non sono stati maggiori rispetto alle donne in età fertile positive al virus. La circolazione della variante Alfa durante la seconda ondata pandemica, è risultata invece associata a peggiori esiti materni e neonatali con aumento significativo del rischio di polmonite da COVID-19 e di ricovero in terapia intensiva e/o necessità di intubazione. Si comprende quindi l'importanza della vaccinazione in considerazione delle nuove varianti, tra cui delta, omicron e quelle che potranno svilupparsi in futuro, di cui non conosciamo gli esiti in gravidanza.

4. Rischio individuale di contrarre l'infezione da SARSCoV-2 e sviluppare una malattia grave

Sopra i 30 anni di età materna rispetto alle donne più giovani e/o malattie associate - come diabete e ipertensione - obesità o provenienza da Paesi a forte pressione migratoria l'occorrenza della polmonite risulta significativamente maggiore. Le donne con queste caratteristiche dovrebbero sicuramente ricorrere alla vaccinazione in quanto presentano rischio aggiuntivo di sviluppare una forma grave della malattia da COVID.

5. Monitoraggio della sicurezza dei vaccini

In linea con il piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19, tali vaccini sono sottoposti ad attento controllo sanitario e scientifico e tutte le nuove informazioni in materia vengono raccolte costantemente e subito analizzate. Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA è attivo nel monitorare la sicurezza in gravidanza.

6. Aggiornamento delle indicazioni ad interim ISS - 13.12.2021

Si raccomanda l'offerta di una dose di vaccino a mRNA, come richiamo (booster) di un ciclo vaccinale primario alle donne in gravidanza e allattamento. La raccomandazione tiene conto delle numerose e crescenti evidenze riguardo la sicurezza della vaccinazione in gravidanza, sia nei confronti del feto che della madre; delle evidenze relative alla maggiore morbosità associata alla variante Delta; della sua crescente circolazione e del notevole abbassamento dell'età mediana all'infezione in Italia.

La somministrazione deve essere eseguita indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario, e purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dal completamento dello stesso. La dose di richiamo (booster) può essere somministrata contestualmente alle vaccinazioni contro l'influenza e la pertosse raccomandate in gravidanza.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



























BIBLIOGRAFIA:

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. 2021;384(24):2273-2282. doi:10.1056/NEJMoa2104983

https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=271

https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/combattere-le-pandemie/covid-19-vaccini/la-vaccinazione-anti-sars-cov-2-in-gravidanza

https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-target-gravidanza-allattamento