



# SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI  
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

## GRAVIDANZA E VACCINAZIONE ANTI COVID-19





Di seguito l'adattamento in italiano delle indicazioni fornite dal *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) disponibili al seguente link <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#pregnant> e di un pratico opuscolo informativo su Covid-19 e maternità prodotto dal *St Helens and Knowsley Teaching Hospital NHS Trust*, un importante Ospedale Universitario del Regno Unito, e reperibile sul web all'indirizzo seguente:  
<https://www.sthk.nhs.uk/media/Documents/St%20HK%20Pregancy%20Covid%20Vaccine%20Leaflet.pdf>

I vaccini anti Covid-19 rappresentano la migliore protezione disponibile contro la malattia da SARS-CoV-2, sono sicuri ed efficaci per le donne in gravidanza, per chi la sta programmando, e per quelle che allattano.

Un colloquio con il proprio medico di fiducia può essere utile per aiutare la donna nella decisione di vaccinarsi.

## **GRAVIDANZA**

Le donne in gravidanza, in particolare nel terzo trimestre, o che hanno partorito da poco sono maggiormente a rischio di malattia grave con complicanze sia per loro che per il feto rispetto alle non gravide(1).

Per malattia grave si intendono quadri clinici che richiedono l'ospedalizzazione, l'ammissione in terapia intensiva, la necessità di ventilazione meccanica o di ossigenazione extracorporea a membrana; oppure una malattia che può causare la morte, per quanto il rischio assoluto di questi esiti sia basso.

In più per le donne in gravidanza affette da COVID-19 sussiste un aumentato rischio di parto pretermine, complicanze come la preeclampsia, disturbi della coagulazione, morte del feto.

Sempre più evidenze sulla sicurezza ed efficacia del vaccino anti COVID-19 - sia in studi su animali che nell'uomo - indicano che i benefici della vaccinazione superano qualsiasi noto o potenziale rischio associato alla vaccinazione anti COVID-19 durante la gravidanza. In particolare:

- Sicurezza dei vaccini Pfizer - BioNTech, Moderna, e Janssen in studi sugli animali: non sono emersi dubbi sulla sicurezza circa la riproduzione femminile o lo sviluppo dell'embrione o del feto e, la crescita post-natale, negli animali che hanno ricevuto il vaccino prima o durante la gestazione.



- Nessun esito avverso nei trials con vaccini a vettore virale (adenovirus) in donne in stato di gravidanza: il vettore per il vaccino anti COVID-19 di Janssen, è stato usato anche in altri vaccini i cui trials includevano donne in qualsiasi trimestre di gravidanza, tra questi un trial su larga scala del vaccino anti Ebola. Non sono stati osservati esiti avversi sulla gravidanza, compresi quelli nel nascituro.
- Sicurezza dei vaccini a mRNA: il CDC ha rilasciato i primi dati sulla sicurezza dei vaccini in gravidanza (2).  
Il report ha analizzato i dati relativi alla sicurezza provenienti da 3 database che raccolgono informazioni dettagliate su donne in gravidanza e i nascituri. Nessuna preoccupazione è emersa. Le donne vaccinate entro le 20 settimane di gestazione, hanno dimostrato tassi di aborto simili alla popolazione generale (3).
- I vaccini anti COVID-19 a mRNA usati durante la gravidanza sono efficaci. Uno studio di coorte in Israele (4) basato su un'ampia popolazione di donne in stato di gravidanza ha evidenziato che la vaccinazione era associata a una significativa riduzione del rischio di infezione da SARS-CoV-2 rispetto a coloro che non lo avevano ricevuto.
- La vaccinazione delle donne gravide genera una valida risposta immunitaria: un recente report (5) ha evidenziato che i vaccini a mRNA anti COVID-19 inducono una risposta immunitaria umorale nelle donne gravide comparabile con quella delle donne non gravide vaccinate. Nello stesso studio sono stati evidenziati anticorpi nel cordone ombelicale, sviluppati dopo la vaccinazione, ad indicare una potenziale protezione contro COVID-19 per i neonati.

Sono in corso trials clinici per valutare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini anti COVID-19 in donne gravide: i produttori di vaccini stanno anche seguendo i risultati di studi su donne diventate gravide durante i trials

Il paracetamolo può essere utilizzato nelle donne gravide che abbiano febbre (la febbre non è associata a esiti avversi della gravidanza) o altri sintomi post-vaccinazione. In caso di sintomi, è consigliabile rivolgersi sempre al proprio medico di famiglia o al ginecologo che segue la gravidanza.



## **ALLATTAMENTO**

I dati sulla sicurezza dei vaccini anti COVID-19 nelle donne che allattano e nel lattante sono limitati, così come quelli sulla produzione e secrezione di latte. Tuttavia, i vaccini anti COVID-19 attualmente approvati o autorizzati da FDA, AIFA ed EMA non possono determinare l'infezione nella donna che allatta o nel lattante. Inoltre, report recenti (7) hanno evidenziato la presenza di anticorpi nel latte materno dopo vaccinazione con vaccini a mRNA anti COVID-19. È necessario raccogliere ancora più dati per poter capire se questi anticorpi proteggono i neonati e i bambini nella prima infanzia contro l'infezione da SARS-CoV-2

## **FERTILITÀ**

La vaccinazione anti COVID-19 è raccomandata anche per coloro che stanno cercando di concepire un bambino o potrebbero volerlo in futuro. Non c'è indicazione a eseguire test di gravidanza come routine prima della vaccinazione anti COVID-19. Coloro che stanno cercando di concepire un bambino non devono evitare la gravidanza dopo la vaccinazione anti COVID-19. Attualmente non ci sono evidenze che i vaccini, compresi quelli anti COVID-19, possano causare problemi di fertilità. Molte donne hanno avuto gravidanze dopo aver ricevuto il vaccino anti COVID-19. Tuttavia non ci sono ancora risultati disponibili relativi a studi a lungo termine.



## DOMANDE E RISPOSTE

Le seguenti domande possono essere utilizzate durante le conversazioni con le pazienti che hanno dubbi sull'eseguire la vaccinazione anti COVID-19 durante la gravidanza, la pianificazione di una gravidanza o l'allattamento.

### **Il vaccino può trasmettere il COVID-19 alla mamma o al feto?**

Nessuno può ammalarsi di COVID-19 in seguito alla vaccinazione perchè i vaccini in distribuzione in Italia non contengono il coronavirus vivo. Non c'è alcun elemento nel vaccino che possa essere pericoloso per la mamma e per il bambino nell'utero.

### **Posso provare ad avere un bambino dopo essere stata vaccinata?**

Se ti viene proposta la vaccinazione mentre stai cercando di concepire un bambino, questo non deve influenzare la tua decisione riguardo la vaccinazione né l'eventuale gravidanza. Non c'è alcun motivo per evitare una gravidanza dopo la vaccinazione. Non ci sono evidenze che i vaccini causino problemi di fertilità o che possano determinare problemi a chi desideri concepire un bambino adesso o in futuro.

### **Dove posso trovare ulteriori informazioni?**

La Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO), l'Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani (AOGOI), l'Associazione ginecologi universitari italiani (AGUI) e l'Associazione ginecologi territoriali (AGITE) hanno espresso consenso alla vaccinazione con un position paper

[https://www.aogoi.it/media/7482/position-paper\\_vaccino-covid19-e-gravidanza\\_sigo-aogoi-agui-agite-sin-sip-simp-sierr-fnopo02-01-2021-min.pdf](https://www.aogoi.it/media/7482/position-paper_vaccino-covid19-e-gravidanza_sigo-aogoi-agui-agite-sin-sip-simp-sierr-fnopo02-01-2021-min.pdf)

<https://www.sigo.it/news/vaccini-covid-19-e-gravidanza/>

L'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) prende in esame le indicazioni *ad interim*, assunte a livello internazionale e nazionale, e le evidenze scientifiche sul tema, producendo documenti condivisi e sottoscritti dalle principali società scientifiche del settore

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



### **Sono incinta e sono stata invitata a vaccinarmi, cosa devo fare?**

La vaccinazione anti Covid-19 viene proposta a coloro che afferiscono ai servizi per la maternità allo stesso tempo di tutti gli altri, in base a età e classe di rischio clinico. Se sei stata invitata a vaccinarti e sei incinta, o pensi di esserlo, ti consigliamo di parlarne con un medico nel centro vaccinale oppure con il tuo medico di famiglia o con il ginecologo che segue la gravidanza.

Alle persone in gravidanza viene proposta la vaccinazione con Pfizer/BioNTech o con Moderna perchè sono stati ampiamente studiati ed utilizzati negli altri Paesi durante la gravidanza. Più di 90000 donne gravide sono state vaccinate negli Stati Uniti con questi vaccini, e ad oggi non sono emerse specifiche preoccupazioni.

### **Il COVID-19 è una malattia pericolosa in caso di gravidanza?**

Anche se il rischio complessivo associato alla malattia COVID-19 per coloro che afferiscono ai servizi per la maternità e per i loro neonati è basso, nelle fasi finali della gravidanza esiste il rischio di malattia grave e di ospedalizzazione.

Le evidenze dimostrano che per le donne in gravidanza il rischio di ricovero in terapia intensiva è maggiore rispetto alle donne non gravide della stessa età. Inoltre, il rischio di parto prematuro nelle donne gravide con COVID-19 aumenta di 2-3 volte rispetto a coloro che non hanno il COVID-19.

Infine, le donne in gravidanza che hanno già delle patologie di base, presentano un aumentato rischio di complicanze a seguito della malattia COVID-19.

### **Ho ricevuto la prima dose di Pfizer/Moderna e ho scoperto di essere incinta, posso fare la seconda dose?**

Se una donna dopo aver ricevuto la prima dose di un vaccino anti COVID-19 che necessita di due dosi (ad esempio Pfizer-BioNTech o Moderna), scopre uno stato di gravidanza, la seconda dose deve essere comunque somministrata come da indicazione per garantire la massima protezione.



## Sto allattando, posso vaccinarmi?

Se stai allattando puoi ricevere qualsiasi vaccino anti COVID-19 idoneo in base alla tua età. Non è necessario interrompere l'allattamento se scegli di vaccinarti. Nessuno dei vaccini contiene virus che può replicarsi nel tuo corpo o diffondersi nel latte. Ti deve assicurare sapere che vaccinandoti stai proteggendo te stessa mentre continui ad assicurare al tuo bambino i benefici del latte materno compreso la trasmissione di anticorpi protettivi contro il COVID-19.

### Bibliografia

1. Prevention, Centers for Disease Control and. [Online] settembre 2021.  
[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/underlying-evidence-table.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Fclinical-care%2Funderlying-evidence-table.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/underlying-evidence-table.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Fclinical-care%2Funderlying-evidence-table.html)
2. Tom T. Shimabukuro, M.D. et al. *Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons*. s.l. : New England Journal of Medicine (NEJM), 2021
3. *Receipt of mRNA COVID-19 vaccines preconception and during pregnancy and risk of self-reported spontaneous abortions, CDC v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry 2020-21*. Zauche, Lauren Head e al., et. s.l. : Research Square. <https://www.researchsquare.com/article/rs-798175/v1>
4. *Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women*. Goldshtein, Inbal e al., et. s.l. : JAMA Network.  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782047>
5. *Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study*. Kathryn J. Gray, et al. s.l. : American Journal of Obstetrics and Gynecology.  
[https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(21\)00187-3/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(21)00187-3/fulltext)
6. *Centers of Disease Control and Prevention*. [Online] <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations-pregnant-women>
7. *COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding*. *Centers for Disease Control and Prevention*. [Online] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>