Position Paper ad interim

SIGO-AOGOI-AGUI-AGITE

condiviso da SIN - SIP - SIMP - SIERR – FNOPO

VACCINAZIONE ANTI-COVID19 e GRAVIDANZA

2 gennaio 2021

Sulla base dei dati offerti dalla letteratura internazionale e dell'ultimo rapporto IToSS, che ha visto la partecipazione e condivisione di SIGO-AOGOI-AGUI-AGITE-SIN-SIP-SIMP-FNOPO, 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 COVID19 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 COVID19, 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.

Bibliografia

1. ABM Statement https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation
2. Agenzia Italiana del Farmaco Autorizzato il vaccino BioNTech/Pfizer https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/autorizzato-il-vaccino-biontech-pfizer
3. AIFA Domande e risposte EMA su Comirnaty (21.12.2020)
4. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Vaccinating pregnant and lactating patients against COVID-19. December 13, 2020. https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19
5. Bibliografia
6. CDC. Vaccine Recommendations and Guidelines of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html
7. Corsi E, Maraschini A, Perrone E, et al. The preparedness of the Italian obstetric surveillance system in the response to the emergency of the SARS-CoV-2 pandemic: methodological aspects of a population-based study. Epidemiol Prev 2020; 44 (5-6) Suppl 2:81-87. doi: 10.19191/EP20.5-6.S2.089
8. Epicentro L'infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio prospettico dell'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gravidanza-parto-allattamento-studio-prospettico-itoss
9. European Medicines Agency. Comirnaty. 21 December 2020.
10. Fact Sheet for Health Care providers administering vaccine (vaccination providers). Emergency use authorization (EUA) of Pfizer-Biontech COVID_19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID19). https://www.fda.gov/media/144413/downloadhttps://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dashboard)
11. FDA News Release. FDA takes key action in fight against COVID-19 by issuing emergency use authorization for first COVID-19 vaccine. December 11, 2020. https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine

12. Hare H Womersley K Healthcare workers who breastfeed should be offered the covid-19 vaccine December 21, 2020 https://blogs.bmj.com/bmj/2020/12/21/healthcare-workers-who-breastfeed-should-be-offered-the-covid-19-vaccine/
    a. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/Comirnaty_ITA.pdf/4bab0937-0bad-0de9-0152-9cba051ceb7e
    b. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty
    c. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu
13. Knight M, Bunch K, Vousden N, Morris E, Simpson N, Gale C, O'Brien P, Quigley M, Brocklehurst P, Kurinczuk JJ; UK Obstetric Surveillance System SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy Collaborative Group. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. BMJ. 2020 Jun 8;369:m2107. doi: 10.1136/bmj.m2107. PMID: 32513659; PMCID: PMC7277610.
14. Maraschini A, Corsi E, Salvatore M.A. and Donati S. Coronavirus and birth in Italy: results of a national population-based cohort study. Ann Ist Super Sanità 2020;56(3):378-388. doi: 10.4415/ANN_20_03_17
15. Maru S, Patil U, Carroll-Bennett R, et al. Universal screening for sars-cov-2 infection among pregnant women at Elmhurst hospital center, Queens, New York. PLoS One. 2020;15:e0238409. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33301498 .
16. Medicines & Health Care Products Regulatory Agency. Regulatory approval of Pfizer/BioNTech vaccine for COVID-19. Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. Updated 30 December 2020. https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19
17. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (RCOG). Update advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. News 30 December 2020. https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-and-women-who-are-breastfeeding/
18. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (RCOG). Update advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. News 30 December 2020. https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-and-women-who-are-breastfeeding/
19. Società Italiana di Neonatologia Il vaccino anti-COVID è compatibile con l'allattamento materno. SIN - Dicembre 2020 https://www.sin-neonatologia.it/il-vaccino-anti-covid-e-compatibile-con-lallattamento-materno/
20. SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy 20 December 2020 https://sogc.org/common/Uploaded%20files/Latest%20News/SOCG_Statement_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.pdf