

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 morbosità 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 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 Ostetriche, 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 (si rimanda al documento integrale per approfondimenti):

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 antiCOVID-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 antiCOVID-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 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. 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 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.

Sintesi dell'aggiornamento delle indicazioni ad interim ISS – 22.09.2021

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.

Risorse utili

- Leggi e consulta il documento completo "[Indicazioni ad interim su "Vaccinazione contro il COVID - 19 in gravidanza e allattamento - 22.09.2021"](#)" (pdf 154 kb) e il [comunicato stampa](#) dell'ISS del 24 settembre 2021
- L'approfondimento di EpiCentro dedicato ai [vaccini contro il COVID-19](#).