

Società Italiana della Riproduzione Umana

Via Po 102, 00198 Roma

info@siru.it

segreteria@siru.it

www.siru.it

[+39068554962](tel:+39068554962)

[+393490753000](tel:+393490753000)



POSIZIONE DELLA TASK-FORCE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI RIPRODUZIONE UMANA (SIRU) SULLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19 PER LE COPPIE CHE DESIDERANO UNA GRAVIDANZA E PER UNA GENITORIALITA' RESPONSABILE

La Task Force Coronavirus/COVID-19, costituita dalla SIRU fin dall'inizio della pandemia, ha prodotto questo "documento" di chiarimenti e indicazioni strategiche in considerazione dell'autorizzazione all'uso e distribuzione del vaccino Pfizer BioNTech SARS-COV-2 in tutto il territorio europeo e in Italia a partire dal 27 Dicembre 2020. Il documento è finalizzato a proteggere la salute e il benessere dei pazienti e degli operatori sanitari dei Centri di Diagnosi e Terapia dell'infertilità.

Al riguardo è utile sottolineare che in Italia, secondo i dati ISTAT pubblicati il 21/12/2020, sono nati 420.084 (dati ISTAT del 21-12-2020) e sono 78.366 le donne che progettano ogni anno una gravidanza con la riproduzione medicalmente assistita (dati tratti dalla relazione 2019 del Ministro al Parlamento e riferiti ai trattamenti di riproduzione medicalmente assistita eseguiti in Italia nel 2017).

PREMESSA

La malattia COVID-19 è causata dal virus SARS-CoV 2, un nuovo coronavirus emerso in Cina nel Dicembre 2019.

I sintomi al momento della diagnosi della infezione variano da quadri asintomatici o paucisintomatici fino a condizioni che richiedono respirazione assistita o trattamenti di terapia intensiva.

La malattia in forma grave è più comune con l'aumento dell'età, in modo particolare a partire dai 65 anni.

Secondo i dati forniti dal Ministero della Salute aggiornati al 9-1-2021, il numero totale di pazienti colpiti dall'infezione supera i due milioni (2.257.566) e sono stati registrati oltre 78.000 decessi. Le attuali misure di salute pubblica per mitigare e controllare la pandemia sono incentrate sull'uso di mascherine e mezzi di protezione individuale, sul distanziamento sociale e su frequenti misure di igienizzazione. Questo approccio presenta delle criticità nel minimizzare la diffusione della malattia. Si spera che la vaccinazione, di recente divenuta disponibile, possa limitare ulteriormente ed in maniera definitiva la diffusione virale e abbreviare la durata della pandemia e il suo impatto in termini di morbilità e mortalità. Prerequisito al successo di ogni programma vaccinale è l'ampia diffusione tra i soggetti. Una campagna vaccinale che non raggiunge questo obiettivo di diffusione può essere anche più deleteria che benefica.

VACCINO ANTI-COVID 19 E PROGETTO DI GRAVIDANZA

L'11 dicembre 2020, la FDA (Food and Drug Administration statunitense) ha rilasciato una approvazione preliminare EUA (*emerging use authorization*) per gli Stati Uniti per il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19, prevedendone la distribuzione per individui di età superiore ai 16 anni. Successivamente, l'EMA (European Medicines Agency) ha anch'essa approvato il vaccino. Sono seguite altre approvazioni alla somministrazione al medesimo vaccino da parte degli enti regolatori in altri paesi del mondo.

Alla stessa procedura di controllo e di verifica da parte degli organi regolatori saranno sottoposti i prossimi vaccini candidati all'utilizzo contro l'infezione COVID-19.

Il vaccino della Pfizer attualmente in uso in Italia e il nuovo vaccino di Moderna appena approvato dall'EMA, non utilizzano virus attivi e sono costituiti da un RNA messaggero (mRNA) che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce solo la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2. Questi antigeni stimolano la risposta anticorpale della persona vaccinata con produzione di anticorpi neutralizzanti il SARS-CoV-2. Il vaccino richiede due iniezioni a intervalli di 21 giorni per il vaccino della Pfizer-BioNTech e di 28 giorni per il vaccino di Moderna. Inoltre l'mRNA fornito dal vaccino non entra nel nucleo della cellula e viene degradato, come tutti gli mRNA, dopo pochi giorni nel soggetto ricevente.

Tutte le Società Scientifiche più rappresentative del mondo così come gli organismi di controllo dei sistemi sanitari dei diversi paesi, **hanno confermato l'esigenza di informare e discutere con le donne e con le coppie relativamente ai benefici e ai rischi della vaccinazione contro la malattia COVID-19.** L'informazione dovrebbe contenere la constatazione che le evidenze, sull'utilizzo del vaccino in gravidanza, sono ancora insufficienti per poter raccomandare l'uso routinario in gravidanza del vaccino. Questa carenza di dati non è sorprendente in quanto tipicamente le donne gravide sono escluse dalle sperimentazioni. Non vi sono quindi elementi di cautela dettati da dati scientifici preoccupanti ma semplicemente da assenza di dati.

Allo stesso tempo occorre informare che non sono conosciuti rischi associati alla somministrazione di vaccini non vitali alle donne in gravidanza. Il vaccino, infatti, non può determinare una replicazione virale e di conseguenza non può creare una condizione di infezione per la donna così come per il feto. E' quindi verosimile (ancorché non dimostrabile al momento) che il vaccino non esponga la donna gravida e la donna in procinto di iniziare una gravidanza ad alcun rischio specifico.

In considerazione dell'assenza di dati scientifici su cui trarre indicazioni forti, i benefici e i rischi della vaccinazione contro il COVID-19 dovrebbe quindi essere discussa caso per caso.

I possibili benefici della vaccinazione devono essere particolarmente considerati nei casi in cui la paziente presenta fattori di rischio per la forma grave di COVID-19. Specificatamente le condizioni cliniche che potrebbero esporre la donna ad un alto rischio di complicazioni severe da COVID-19 sono le seguenti:

- Pregresso trapianto di organo;
- Diabete;
- Obesità;
- Problemi respiratori importanti come fibrosi cistica e asma severa;
- Anemia falciforme;
- Necessità di terapie immunosoppressive;
- Dialisi o malattie renali croniche;

- Malattie cardiache congenite o acquisite;

I possibili benefici della vaccinazione devono inoltre essere particolarmente enfatizzati in tutte le pazienti che lavorano in ambienti sanitari o in strutture di assistenza sociale, comprese le case residenziali. Ciò sulla base del fatto che il rischio di esposizione al COVID-19 potrebbe essere più alto in queste pazienti.

Le pazienti con una storia di **gravi reazioni anafilattiche o di grave allergia**, o che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino disponibile **dovranno consultarsi** con il ginecologo-ostetrico o il proprio medico di medicina generale. Lo stato di gravidanza o il desiderio di una gravidanza non sono motivi per non prestare attenzione a questo aspetto. Come per tutti i vaccini, anche questo **deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica**. In alcuni soggetti a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Da quando il vaccino viene utilizzato, si sono verificati pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica). Le persone che manifestano una **reazione allergica grave** dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino non devono ricevere la seconda dose.

Tutte le misure di protezione individuale devono rimanere saldamente in vigore fino alla conclusione di tutto il percorso di vaccinazione della popolazione generale, in quanto:

- 1) non è ancora noto se un individuo vaccinato possa trasmettere il virus se viene infettato dalla SARS-COV-2;
- 2) l'immunità protettiva contro il COVID-19 è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose di vaccino;
- 3) sebbene un regime a due dosi del vaccino Pfizer-BioNTech sia efficace al 95% contro lo sviluppo del COVID-19, non conferisce l'immunità al 100%.

I pazienti in cerca di gravidanza tramite trattamenti per la fertilità non hanno motivo di posticipare o addirittura evitare la gravidanza così come le pazienti verosimilmente fertili che desiderano una gravidanza non hanno necessità di evitare il progetto genitoriale prima o dopo la vaccinazione.

Ai pazienti che concepiscono nella finestra tra la prima e la seconda dose del vaccino può essere offerta la seconda dose del vaccino all'intervallo appropriato.

I medici dovrebbero promuovere la vaccinazione ai pazienti, alle loro comunità e al pubblico. I dati preliminari suggeriscono che le popolazioni più a rischio di gravi malattie da COVID-19 possono talvolta essere titubanti a vaccinarsi, e dovrebbero essere intrapresi sforzi specifici per aumentare la somministrazione dei vaccini in queste comunità. Ulteriori vaccini antiCOVID-19 che utilizzano approcci diversi sono in fase di sviluppo.

La **Task Force SIRU sulla vaccinazione anti COVID-19 continuerà a fornire aggiornamenti e informazioni indipendenti**, con una cadenza quindicinale, su tutti i vaccini man mano che essi saranno approvati e si procederà alla loro distribuzione.

La **SIRU** sollecita e si dichiara disponibile, mettendo a disposizione tutte le proprie strutture presenti sul territorio nazionale, ad una collaborazione a carattere sistemico, con le Autorità di Governo della Sanità Pubblica a livello nazionale, regionale e provinciale per monitorare e registrare tutti i dati e gli eventi legati alla vaccinazione delle coppie in cerca di gravidanza e delle donne già in gravidanza.

La SIRU da oggi mette a disposizione delle coppie in cerca della gravidanza e alle donne gravide un servizio attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 11.00 alle ore 17.00 telefonando al +39 349 0753000 (Segreteria S.I.R.U.)

Bibliografia

- Mbaeyi S., ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations, Dec. 12,2020 (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides2020-12/slides-12-12/COVID-03Mbaeyi.pdf>).
- Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM), Statement: SARS-CoV-2 Vaccination in Pregnancy, December 1, 2020 ([https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM_Vaccine_Statement_12-120_\(final\).pdf](https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM_Vaccine_Statement_12-120_(final).pdf)).
- American College of Obstetrics and Gynecology, Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19, Dec. 13, 2020 www.acog.org/en/Clinical/Clinical%20Guidance/Practice%20Advisory/Articles/2020/12/Vaccinating%20Pregnant%20and%20Lactating%20Patients%20Against%20COVID%2019 and ASRM UPDATE No. 11 – COVID-19 Vaccination December 16, 2020, www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/covid19/covidtaskforceupdate11.pdf
- Ellington S, Strid P, Tong VT, Woodworth K, Galang RR, Zambrano LD, et al., Characteristics of women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status – United States, January 22-June 7, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:769-75 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6925a1.htm>).
- Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, et al., Update: characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status - United States, January 22-October 3, 2020. CDC COVID-19 Response Pregnancy and Infant Linked Outcomes Team. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:1641-7 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm>).
- Collin J, Byström E, Carnahan A, Ahrne M. Public Health Agency of Sweden's, Brief Report: pregnant and postpartum women with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in intensive care in Sweden. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;99:819-22.
- Delahoy MJ, Whitaker M, O'Halloran A, Chai SJ, Kirley PD, Alden N, et al., Characteristics and maternal and birth outcomes of hospitalized pregnant women with laboratory-confirmed COVID-19 - COVIDNET, 13 states, March 1-August 22, 2020. COVID-NET Surveillance Team. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:1347-54 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6938e1.htm>).
- Panagiotakopoulos L, Myers TR, Gee J, Lipkind HS, Kharbanda EO, Ryan DS, et al. SARS-CoV-2 infection among hospitalized pregnant women: reasons for admission and pregnancy characteristics- eight U.S.health care centers, March 1-May 30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:1355-9 (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6938e2.htm>).
- US Food and Drug Administration, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization (<https://www.fda.gov/media/144412/download>).
- Kerr SM, et al., Periconceptional maternal fever, folic acid intake, and the risk for neural tube defects.*Ann Epidem.* 2017;27: 777-782.
- Sass L, et al., Fever in pregnancy and the risk of congenital malformations: a cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth,* 2017;17:413.

- Polack FP, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. New Engl J Med. Dec.10, 2020 (DOI: 10.1056/NEJMoa2034577).
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Domande e Risposte - Vaccino COVID-19 Comirnaty - BioNTech/Pfizer - <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccino-covid-19-comirnaty>.
- ISTAT – Comunicato Stampa – “Natalità e fecondità della popolazione residente”- 21 dicembre 2020 - <https://www.istat.it/it/archivio/251937>.
- Relazione Ministro Salute attuazione Legge 194/78 tutela sociale maternità e interruzione volontaria di gravidanza - dati definitivi 2017 - <http://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioPubblicazioniDonna.jsp?lingua=italiano&id=2807>.
- IFFS Joins Joint Statement Supporting Public Health Measures to Combat COVID-19 - <https://www.iffsreproduction.org/news/544158/IFFS-Joins-Joint-Statement-Supporting-Public-Health-Measures-to-Combat-COVID-19.htm>.
- Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. Edward Morris President of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologist and Gill Walton Chief Executive of the Royal College of Midwives. 30 Dicembre 2020.
- Interim Clinical Considerations for Use of Mrna COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Advisory Committee on Immunization Practices.