



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 gennaio 2022
EMA/735041/2021

COVID-19: recenti dati di sicurezza rassicurano sull'uso dei vaccini a mRNA in gravidanza

La vaccinazione rimane un pilastro fondamentale della risposta a COVID-19, in particolare dal momento che le [varianti del virus](#) continuano a diffondersi nei paesi dell'UE/SEE. La task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF) sottolinea il crescente numero di evidenze che indicano che i vaccini anti-COVID-19 a mRNA non causano complicazioni in gravidanza per le gestanti e i neonati.

La task force ha condotto un'analisi dettagliata di diversi studi che hanno coinvolto circa 65.000 donne in diverse fasi della gravidanza. Dall'analisi non è emerso alcun segnale relativo a un maggiore rischio di complicanze, aborti spontanei, nascite premature o effetti avversi nei nati a seguito della vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a mRNA. Nonostante alcune limitazioni nei dati, i risultati appaiono coerenti in tutti gli studi che si sono concentrati su tali esiti.

Gli studi hanno inoltre dimostrato che i vaccini anti-COVID-19 sono efficaci nel ridurre il rischio di ricovero ospedaliero e di decesso tanto nelle donne in gravidanza quanto in quelle non in gravidanza. Anche 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 e brividi. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e migliorano entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Poiché finora la gravidanza è stata associata a un rischio più elevato di COVID-19 grave, in particolare nel secondo e terzo trimestre, le donne in gravidanza o che potrebbero iniziare una gravidanza nel prossimo futuro sono incoraggiate a procedere con la vaccinazione, in linea con le raccomandazioni nazionali.

La maggior parte delle informazioni a disposizione finora provengono dai vaccini a mRNA (Comirnaty e Spikevax). L'EMA esaminerà anche i dati relativi ad altri vaccini anti-COVID-19 autorizzati, non appena saranno disponibili.

In generale, le sperimentazioni cliniche non coinvolgono donne in gravidanza. Di conseguenza, così come avviene con qualsiasi altro medicinale durante la gravidanza, i dati sull'uso dei vaccini di solito non sono disponibili al momento dell'autorizzazione, ma sono ottenuti successivamente. Gli studi sugli animali non mostrano effetti dannosi dei vaccini anti-COVID-19 durante la gravidanza o nello sviluppo post-natale. L'analisi delle evidenze del mondo reale suggerisce che i benefici derivanti dai vaccini anti-COVID-19 durante la gravidanza sono superiori ai possibili rischi per le gestanti e per i nati.



Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA esaminerà i dati più recenti forniti dai produttori dei vaccini anti-COVID-19 a mRNA relativamente alla gravidanza, al fine di aggiornare, se del caso, le raccomandazioni contenute nelle relative informazioni sul prodotto.

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 monitoraggio e tutte le nuove informazioni in materia vengono raccolte costantemente e analizzate con tempestività. Sebbene un numero molto elevato di persone abbia già ricevuto i vaccini anti-COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono ancora emergere man mano che si prosegue con le campagne di vaccinazione. Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA continuerà a monitorare la sicurezza in gravidanza.

Le aziende dovranno fornire aggiornamenti periodici e condurre studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei rispettivi vaccini nel momento in cui sono somministrati al pubblico. Anche le autorità conducono studi aggiuntivi per il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini, compreso l'uso in gravidanza.

Queste misure consentono alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare, se necessario, misure regolatorie adeguate per proteggere la salute pubblica.

Fonti

Vaccinazione in gravidanza

Kachikis A, Englund JA, Singleton M, Covelli I, Drake AL, Eckert LO. Short-term Reactions Among Pregnant and Lactating Individuals in the First Wave of the COVID-19 Vaccine Rollout. *JAMA Network Open*. 2021;4(8):e2121310.

Zauche LH, Wallace B, Smoots AN, et al. Receipt of mRNA Covid-19 vaccines and risk of spontaneous abortion. *N Engl J Med* 2021;385:1533-1535.

Magnus MC, Gjessing HK, Eide HN, Wilcox AJ, Fell DB, Håberg SE. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. *N Engl J Med*. 2021 Nov 18;385(21):2008-2010.

Kharbanda EO, Haapala J, DeSilva M, et al. Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. *JAMA*. 2021 Oct 26;326(16):1629-1631.

Esiti in gravidanza

Wainstock T, Yoles I, Sergienko R, Sheiner E. Prenatal maternal COVID-19 vaccination and pregnancy outcomes. *Vaccine*. 2021;39(41):6037-6040.

Bookstein Peretz S, Regev N, Novick L, et al. Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2021 Sep;58(3):450-456.

Rottenstreich M, Sela HY, Rotem R, Kadish E, Wiener-Well Y, Grisaru-Granovsky S. Covid-19 vaccination during the third trimester of pregnancy: rate of vaccination and maternal and neonatal outcomes, a multicentre retrospective cohort study. *BJOG*. 2022 Jan;129(2):248-255.

Blakeway H, Prasad S, Kalafat E, et al. COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Aug 10:S0002-9378(21)00873-5.

UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report. Week 47. 25 November 2021.

Theiler RN, Wick M, Mehta R, Weaver AL, Virk A, Swift M. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021;3(6):100467.

Trostle ME, Limaye MA, Avtushka V, Lighter JL, Penfield CA, Roman AS. COVID-19 vaccination in pregnancy: early experience from a single institution. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021;3(6):100464.

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 2021 Jun 17;384(24):2273-2282.

Lipkind HS, Vazquez-Benitez G, DeSilva M, et al. Receipt of COVID-19 Vaccine During Pregnancy and Preterm or Small-for-Gestational-Age at Birth - Eight Integrated Health Care Organizations, United States, December 15, 2020-July 22, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022 Jan 7;71(1):26-30.

ACIP Presentation Slides: Sept 22-23, 2021 Meeting. COVID-19 vaccine safety in pregnancy: Updates from the v-safe COVID-19 vaccine. Sept 22, 2021.