



MENU



AIFA

Agenzia Italiana  
del Farmaco

Seguici su     ITA ▾



[Home](#) > [Informazione e comunicazione](#) > [Rapporto annuale sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19](#)

## [Rapporto annuale sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19](#)

L'Agenzia Italiana del Farmaco presenta il 9 febbraio 2022 il Rapporto annuale sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19.

[Informazione e comunicazione >](#)

# La sicurezza riproduttiva dei vaccini per COVID-19

Annalisa Capuano

No conflict of interest to declare

COMMENTARY

The Novel Coronavirus (COVID-2019) Outbreak: Amplification of Public Health Consequences by Media Exposure

Dana Rose Garfin, Roxane Cohen Silver, and E. Alison Holman  
University of California, Irvine

**LA COMUNICAZIONE IN UNA CRISI MONDIALE DI SALUTE PUBBLICA E' CRUCIALE COME UN INTERVENTO MEDICO.....IN REALTA' LE POLITICHE DI COMUNICAZIONE SONO UN INTERVENTO MEDICO!**



BMJ 2020;368:m1160 doi: 10.1136/bmj.m1160 (Published 25 March 2020)

Page 1 of 2



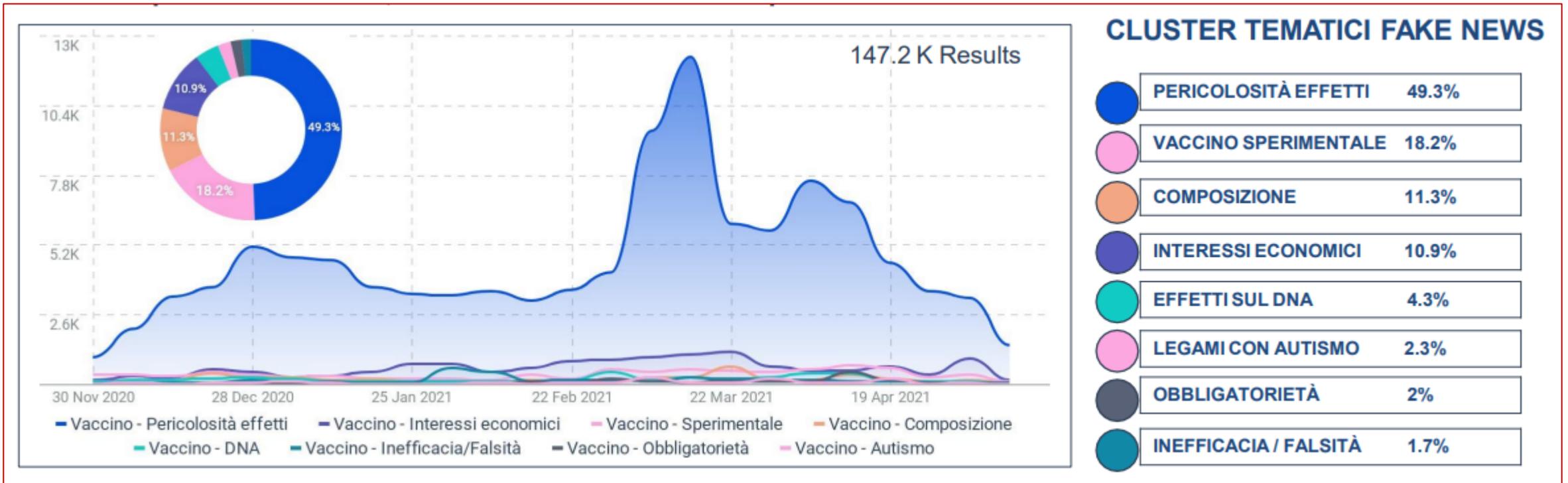
**FEATURE**

MEDICINE AND THE MEDIA

**Covid-19: how to be careful with trust and expertise on social media**

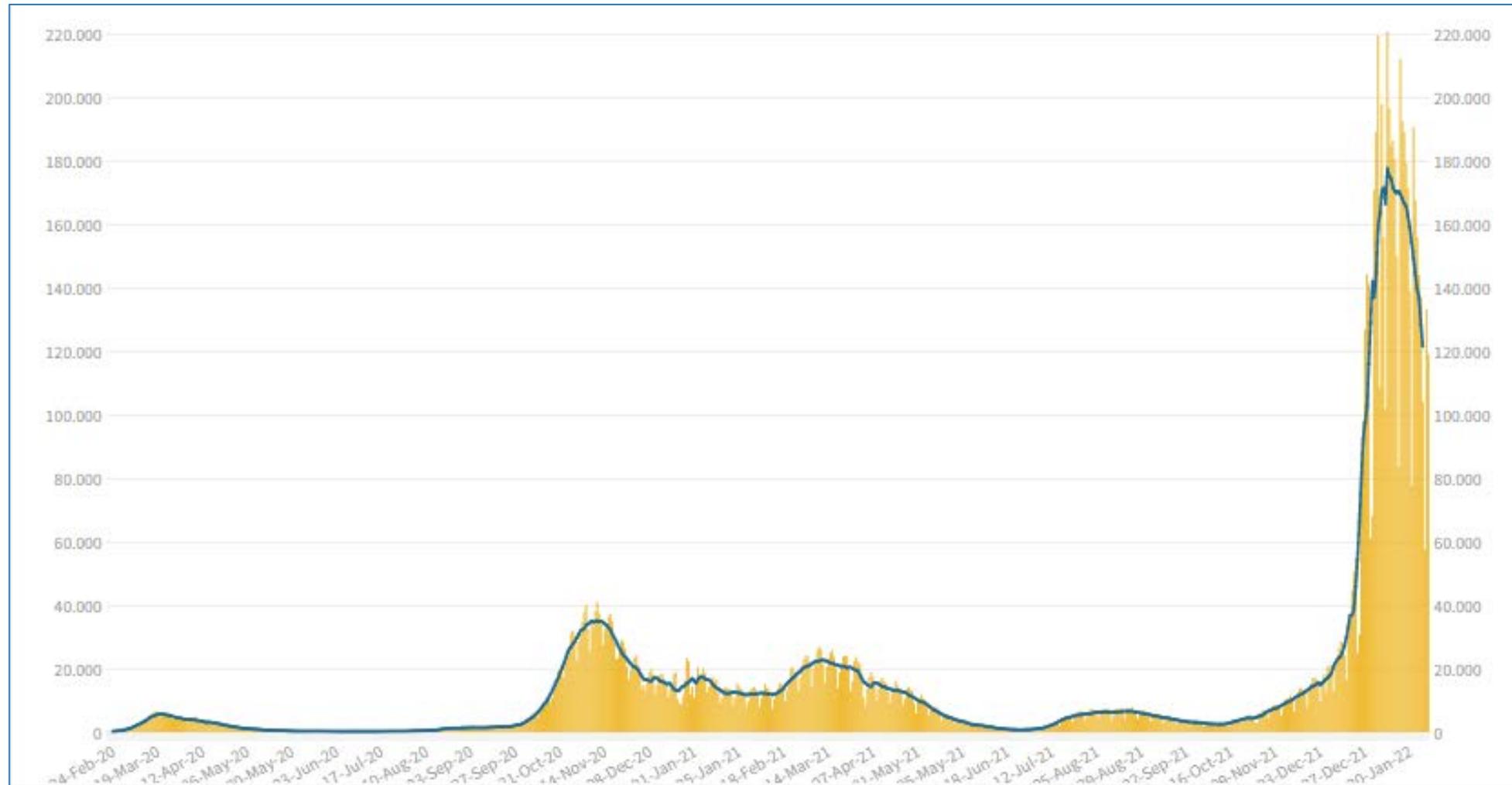
At times of crisis we turn to experts—but news outlets and social media must be careful about the information they share, particularly informally, writes **Sue Llewellyn**

L'attenzione al tema dei vaccini anti Covid-19 ha raggiunto picchi di attenzione e conversazione senza precedenti: tra novembre 2020 e maggio 2021, sono stati analizzati oltre 147 mila contenuti online relativi ai vaccini anti Covid, pari a circa mille contenuti al giorno: **tra i contenuti potenzialmente fake relativi ai vaccini Covid-19, uno su due riguarda la pericolosità degli effetti avversi (49,3%).**



Fonte: Fondazione MESIT – Fondazione per la Medicina Sociale e l’Innovazione Tecnologica  
Report su fake news, vaccini e Green-pass Covid-19

# vaccini per COVID-19: strategia migliore per il contenimento della pandemia.....



# INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE CHIARA DA PARTE DELLE AUTORITA' REGOLATORIE!

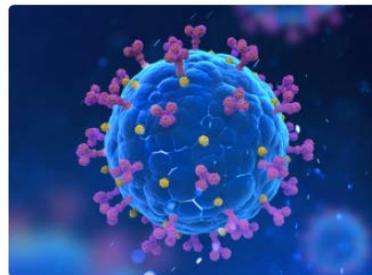
Covid: dall'Iss un vademecum contro le fake news sui vaccini



Speciale Covid-19



Sorveglianze Covid-19



Il virus

## Fake News



Bufale e disinformazione sono molto pericolose quando riguardano la salute e spesso non è facile distinguerle tra milioni di informazioni. In queste pagine facciamo chiarezza sulle fake news più diffuse, smentendole alla luce delle evidenze disponibili.

*Ministero della Salute*



**Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19**

# Vaccinazione anti COVID-19 e fertilità

Anche se il monitoraggio continua, sull'argomento sono stati condotti già alcuni studi.

**Human Reproduction, Vol.37, No.1, pp. 5–13, 2022**  
Advance Access Publication on November 3, 2021 <https://doi.org/10.1093/humrep/deab238>

human reproduction **MINI-REVIEW** *Developments in reproductive biology and medicine*

## Effects of COVID-19 and mRNA vaccines on human fertility

**Fei Chen** \*, **Shiheng Zhu, Zhiqing Dai, Lanting Hao, Chun Luan, Qi Guo, Chaofan Meng, and Yankun Zhang**

Department of Physiology, Jining Medical University, Jining, China

\*Correspondence address. Department of Physiology, Jining Medical University, Jining, China. E-mail: [chenfei0336@163.com](mailto:chenfei0336@163.com)  
<https://orcid.org/0000-0002-2578-7159>

Submitted on September 9, 2021; resubmitted on October 9, 2021; editorial decision on October 14, 2021

Orvieto et al. *Reproductive Biology and Endocrinology* (2021) 19:69  
<https://doi.org/10.1186/s12958-021-00757-6>

Reproductive Biology and Endocrinology

**RESEARCH** **Open Access**

## Does mRNA SARS-CoV-2 vaccine influence patients' performance during IVF-ET cycle?

Raoul Orvieto<sup>1,2,3\*</sup> , Meirav Noach-Hirsh<sup>1,2</sup>, Aliza Segev-Zahav<sup>1,2</sup>, Jigal Haas<sup>1,2</sup>, Ravit Nahum<sup>1,2</sup> and Adva Aizer<sup>1,2</sup>



Dai risultati emerge che per quel che riguarda la fertilità maschile, la vaccinazione anti COVID-19 non sembra influenzare né i parametri spermatici convenzionali (volume, motilità), né, relativamente alla popolazione femminile, la steroidogenesi ovarica o la qualità ovocitaria. Inoltre, altre evidenze suggerirebbero un effetto neutrale della vaccinazione per il Covid-19 anche sugli esiti della tecnica della fecondazione in vitro in termini di numero degli ovociti, loro maturità, il tasso di fecondazione e il rapporto degli embrioni di ottima qualità/per ovocita fecondato.

**Al contrario, la Covid-19 potrebbe rappresentare un fattore in grado di influenzare negativamente la fertilità per entrambi i generi e la disponibilità di embrioni di ottima qualità!**

# Vaccinazione anti COVID-19 e ciclo mestruale

Durante la campagna vaccinale sono pervenute diverse segnalazioni relative a disturbi/anomalie del ciclo mestruale a seguito di somministrazione di vaccini anti-COVID-19 e nel mese di agosto dello scorso anno il PRAC dell'EMA dopo un'attenta valutazione ha escluso al momento una relazione di tipo causale.

## Increased occurrence of menstrual disturbances in 18- to 30-year-old women after COVID-19 vaccination

Lill Trogstad, Ida Laake, Anna H Robertson, Siri Mjaaland, Ida H Caspersen, Lene K Juvet, Per Magnus, Berit Feiring

SSRN-Elsevier [Lill Trogstad](#) Norwegian Institute of Public Health; Norwegian Institute of Public Health - Department of Method Development and Analytics

Original Research

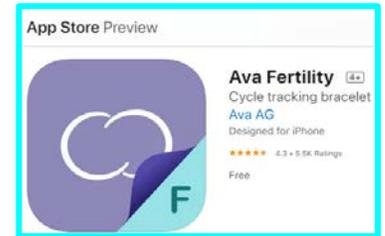
OPEN

## Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination

A U.S. Cohort

Alison Edelman, MD, MPH, Emily R. Boniface, MPH, Eleonora Benhar, PhD, Leo Han, MD, MPH, Kristen A. Matteson, MD, MPH, Carlotta Favaro, PhD, Jack T. Pearson, PhD, and Blair G. Darney, PhD, MPH

Obstetric & Gynecology



Due studi osservazionali, il primo **Norvegese** condotto su 5688 donne tra i 18 e 30 anni, l'altro Americano su 3.959 donne, condotto mediante l'utilizzo dei dati dell'app “**Ava's Fertility Tracker**”. I risultati hanno evidenziato che i disturbi mestruali più frequenti sono stati l'aumento del flusso mestruale, intervallo più breve tra un ciclo e il successivo e dismenorrea, riscontrati nella maggior parte dei casi dopo la I dose di vaccino; **in generale tali disturbi si sono risolti spontaneamente due mesi dopo la I dose di vaccino**. Dal confronto **donne vaccinate vs non-vaccinate** è emersa **una differenza minima, pari a meno di un giorno**, in termini di **durata del ciclo mestruale!**

# Vaccinazione anti COVID-19 e allattamento

Le evidenze scientifiche sono ancora scarse sebbene siano stati condotti studi ad hoc con l'intento di fornire, in tempi rapidi, dati sempre più accurati.

medRxiv

THE PREPRINT SERVER FOR HEALTH SCIENCES



BMJ Yale

HOME | ABOUT

Search

COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study

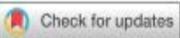
[Comment on this paper](#)

RESEARCH LETTER

SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women

Perl SH et al. SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *JAMA*. 2021;

Presence of SARS-CoV-2 antibodies in lactating women and their infants following BNT162b2 messenger RNA vaccine



Schwartz A et al. Presence of SARS-CoV-2 antibodies in lactating women and their infants following BNT162b2 messenger RNA vaccine. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;

BREASTFEEDING MEDICINE  
Volume 16, Number 9, 2021  
© Mary Ann Liebert, Inc.  
DOI: 10.1089/bfm.2021.0169

Clinical Research

Maternal and Child Outcomes Reported by Breastfeeding Women Following Messenger RNA COVID-19 Vaccination

Bertrand K et al. Maternal and Child Outcomes Reported by Breastfeeding Women Following Messenger RNA COVID-19 Vaccination. *Breastfeed Med*. 2021;

I risultati evidenziano, come atteso, la presenza di IgG nel latte materno soprattutto dopo la II dose in linea con gli anticorpi sierici di madri vaccinate. Anticorpi IgG sono stati riscontrati anche a livello della mucosa orale dei neonati a conferma dell'allattamento quale meccanismo di immunità passiva per il neonato. Tuttavia l'assenza di IgG sieriche nei neonati, suggerirebbe che la vaccinazione possa rappresentare uno strumento di protezione per i nati grazie al passaggio transplacentare degli anticorpi. Infine, in termini di tollerabilità non sono stati osservati eventi avversi gravi sia nelle madri che nei neonati.

Sulla base delle evidenze oggi disponibili, dunque, non vi è la necessità, per assenza di dati a sfavore, di evitare l'allattamento o di sospenderlo, per quelle donne che devono sottoporsi ad immunizzazione.

Infine, i dati appena descritti suggeriscono altresì che la vaccinazione durante la gravidanza potrebbe rappresentare una strategia utile per proteggere l'infante grazie al passaggio transplacentare degli anticorpi specifici.

## Vaccinazione anti COVID-19 e gravidanza: è più rischioso vaccinarsi o ammalarsi?

Nonostante le preoccupazioni iniziali dovute principalmente alla mancanza di disponibilità di dati di immunogenicità, efficacia e sicurezza dei vaccini nelle donne in gravidanza, evidenze scientifiche hanno dimostrato che contrarre il Covid-19 sintomatico durante la gestazione sembra essere associato ad un rischio maggiore di malattia grave, soprattutto in presenza di comorbidità.

### Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Women Giving Birth With and Without COVID-19

Physiologic adaptations and changes in immune regulation may increase the risk of morbidity and mortality in pregnant women with respiratory infections.<sup>1,2</sup> The effects of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in pregnancy have not been fully delineated. We compared the clinical characteristics and outcomes of hospitalized women who gave birth with and without COVID-19.

**Methods** | Women giving birth and discharged between April 1 and November 23, 2020, were identified by *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision (ICD-10)* codes within the Premier Healthcare Database, an all-payer database encompassing approximately 20% of US hospitalizations.<sup>3</sup> Race and ethnicity were self-reported, and COVID-19 status (*ICD-10* code U07.1), comorbidities, and in-hospital outcomes were identified using *ICD-10* and billing codes (eTables 1 and 2 in the Supplement). Discharge disposition and in-hospital death were reported in all patients.

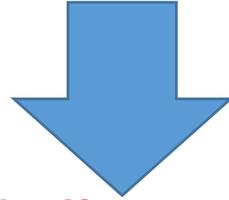


Le donne affette da COVID-19 hanno mostrato tassi più elevati di mortalità, infarto del miocardio, tromboembolismo venoso, preclampsia e parto pretermine.

**Il rischio di malattia grave risulta aumentato per i normali cambiamenti fisiologici, metabolici e vascolari caratteristici della gravidanza.**

Jering KS et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Hospitalized Women Giving Birth With and Without COVID-19. *JAMA Intern Med.* 2021

L'aumento della circolazione di varianti preoccupanti, la riduzione dell'età media di infezione, sovrapponibile all'età media delle donne in gravidanza, il livello di rischio individuale e il positivo rapporto rischio beneficio del vaccino



**Istituto Superiore di Sanità a raccomanda l'estensione dell'offerta vaccinale alle donne in gravidanza/allattamento**

In particolare, nelle donne in gravidanza è stata raccomandata la somministrazione di vaccini a mRNA **Comirnaty** e **Spikevax**, sia come ciclo primario che come dose booster.



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 e **pertanto la vaccinazione in tale categoria di popolazione va incentivata.**

The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JUNE 17, 2021

VOL. 384 NO. 24

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety  
in Pregnant Persons

Tom T. Shimabukuro, M.D., Shin Y. Kim, M.P.H., Tanya R. Myers, Ph.D., Pedro L. Moro, M.D., Titilope Oduyebo, M.D.,  
Lakshmi Panagiotakopoulos, M.D., Paige L. Marquez, M.S.P.H., Christine K. Olson, M.D., Ruiling Liu, Ph.D.,  
Karen T. Chang, Ph.D., Sascha R. Ellington, Ph.D., Veronica K. Burkel, M.P.H., Ashley N. Smoots, M.P.H.,  
Caitlin J. Green, M.P.H., Charles Licata, Ph.D., Bicheng C. Zhang, M.S., Meghna Alimchandani, M.D.,  
Adamma Mba-Jonas, M.D., Stacey W. Martin, M.S., Julianne M. Gee, M.P.H., and Dana M. Meaney-Delman, M.D.,  
for the CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team\*

Studio condotto utilizzando i dati estratti da “v-safe after vaccination health checker” (v-safe), il registro dei dati di sicurezza nelle donne in gravidanza e VAERS, al fine di verificare la sicurezza dei vaccini a mRNA sulla madre e sul feto.

Da **V-safe** sono stati estratti i dati di **35.691 donne gravide** con età compresa tra 16 e 44 anni.

I risultati hanno mostrato che:

- le **reazioni avverse più frequenti** sono state **dolore al sito di iniezione, astenia, cefalea e mialgia**.
- nella maggior parte dei casi, **tali eventi sono risultati di breve durata**.

L'86.1% delle donne ha portato a termine la gravidanza (n=712), il 12.6% ha avuto un aborto spontaneo (n=104), 0.1% natimortalità (n=1) e l'1.2% dei casi altri esiti (n=10). Dei 712 nati, 60 bambini sono nati pretermine, 23 erano piccoli per l'età gestazionale (Small for Gestational Age - SGA) e 16 hanno manifestato anomalie congenite maggiori.

**Tuttavia, la frequenza di tali eventi osservati nella popolazione vaccinata è risultata simile a quella relativa alla popolazione generale!**

## 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

Heather S. Lipkind<sup>1</sup>; Gabriela Vazquez-Benitez<sup>2</sup>; Malini DeSilva<sup>2</sup>; Kimberly K. Vesco<sup>3</sup>; Christina Ackerman-Banks<sup>1</sup>; Jingyi Zhu<sup>2</sup>; Thomas G. Boyce<sup>4</sup>; Matthew F. Daley<sup>5</sup>; Candace C. Fuller<sup>6</sup>; Darios Getahun<sup>7</sup>; Stephanie A. Irving<sup>3</sup>; Lisa A. Jackson<sup>8</sup>; Joshua T.B. Williams<sup>9</sup>; Ousseny Zerbo<sup>10</sup>; Michael M. McNeil<sup>11</sup>; Christine K. Olson<sup>11</sup>; Eric Weintraub<sup>11</sup>; Elyse O. Kharbanda<sup>2</sup>

Lo studio ha incluso i dati di 46.079 donne in gravidanza con età compresa tra i 16 e 49 anni, di cui il 21.8% immunizzato con almeno una dose di vaccino durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza.

Il 95.8% (n=9640) delle donne aveva ricevuto un vaccino a mRNA e il 4.2% un vaccino vettoriale.

Dai risultati è emerso che la prevalenza complessiva di parto pretermine è risultata pari a 6.6 per 100 nati vivi mentre quella della SGA (small for gestational age) a 8,2 per 100 nati vivi.

Rispetto alle donne non vaccinate, la somministrazione dei vaccini contro il COVID-19 durante la gravidanza non è stata significativamente associata a un aumento del rischio di parto pretermine in generale (HR corretto = 0,91; IC 95% = 0,82–1,01; p = 0,06) o SGA alla nascita (HR corretto = 0,95; IC 95% = 0,87–1,03; p = 0,24), nemmeno in seguito alla stratificazione per numero di dose di vaccino mRNA o per trimestre di gravidanza.

## VACCINAZIONE COVID-19 E GRAVIDANZA: DATI DA RNF

Dal 27 dicembre 2020 – 26 dicembre 2021 la **banca dati Italiana** di segnalazione di sospette reazioni avverse **RNF** ha complessivamente ricevuto **100 schede di segnalazione di sospetta reazione avversa che riguardano gestanti per la maggior parte di età compresa tra 30-39 anni.**

	Donne in gravidanza				
	1° dose	2° dose	3° dose	Non indicato n° dose	Totale
Comirnaty	36	32	3	4	75
Spikevax	7	3	-	1	11
Vaxzevria*	10	1	-	2	13
Janssen*	-	-	-	1	1
Totale	53	36	3	8	100

\*segnalazioni riferite a vaccini a vettore virale risalenti al periodo antecedente la circolare del MinSal del 24/09/2021 che raccomandava l'estensione dell'offerta vaccinale con vaccini a mRNA a tutte le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre.

## Distribuzione delle segnalazioni relative alle donne in gravidanza per gravità, nesso di causalità e tipologia di vaccino

	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Janssen	Totale
Non grave	23	2	2	-	27
Grave	52	9	11	1	73
di cui					
- <b>correlabile</b>	<b>2</b>	-	-	-	<b>2</b>
- <i>indeterminato</i>	23	3	3	-	29
- <i>non correlabile</i>	17	4	5	-	26
- <i>inclassificabile</i>	2	-	-	-	2
- <i>non valutato</i>	8	2	3	1	14
<b>Totale</b>	<b>75</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

In merito alla gravità, la percentuale delle segnalazioni classificate come non gravi, indipendentemente dal numero di dose somministrata e dalla tipologia di vaccino, è pari al 27%, mentre la restante quota risulta classificata come grave.

**TUTTAVIA, DELLE 73 SEGNALAZIONI CLASSIFICATE COME GRAVI, SOLO PER 2 IL NESSO DI CAUSALITA' E' RISULTATO CORRELABILE IN QUANTO DESCRIVEVANO EVENTI ATTESI PER IL VACCINO SOSPETTO (COMIRNATY)**

**I vaccini sono** da sempre considerati, nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive, **uno strumento dalla comprovata efficacia, costo-efficacia e sicurezza.**

The screenshot shows the top navigation bar of The Guardian website. On the left, it says "Support the Guardian" with a subtext "Available for everyone, funded by readers" and two buttons: "Contribute" and "Subscribe". In the center, there are links for "Print subscriptions", "Search jobs", "Sign in", and a search bar. On the right, it says "International edition" with a dropdown arrow and the "The Guardian For 200 years" logo.

Below the navigation bar is a menu with categories: "News", "Opinion", "Sport", "Culture", "Lifestyle", and "More". Under "News", there are sub-links for "World", "Europe", "US", "Americas", "Asia", "Australia", "Middle East", "Africa", "Inequality", and "Global development".

The main content area features a news article titled "The vaccine miracle: how scientists waged the battle against Covid-19". The article is attributed to "The Observer Coronavirus". The text of the article reads: "We trace the extraordinary research effort, from the discovery of the virus's structure to the start of inoculations this week". Below the text are two bullet points: "Coronavirus - latest updates" and "See all our coronavirus coverage".

On the right side of the article is an advertisement for "The Guardian Weekly". The ad includes the text "Subscribe to the Guardian Weekly with home delivery" and "50% off for 3 months". It also shows an image of the "The Guardian Weekly Unmasked" magazine cover with a face mask.

Grazie per l'attenzione  
[annalisa.capuano@unicampania.it](mailto:annalisa.capuano@unicampania.it)