

PAZIENTE	Medico incaricato del monitoraggio della gravidanza
COGNOME: Nome:	COGNOME: Dr./Dott.ssa
Data di nascita:	E-mail:

## PRESCRIZIONE

DATA:

**- Vaccinazione SARS-CoV-2 con vaccino mRNA / 2 iniezioni**

Firma e timbro del medico:

**SI PREGA CORTESAMENTE DI ALLEGARE IL MODULO PER IL MONITORAGGIO DEGLI EFFETTI SECONDARI**

*- Questa prescrizione è valida per 2 iniezioni –*

## **A. Informazioni per la paziente – Vaccinazione anti-COVID-19 con vaccino mRNA in corso di gravidanza nelle pazienti affette da una malattia cronica e nelle donne con aumentato rischio di esposizione (in particolare il personale sanitario) (versione del 14.04.2021)**

Gentile signora,

nel contesto della pandemia di COVID-19, questo documento contiene informazioni importanti relative alla vaccinazione contro il coronavirus in corso di gravidanza.

- **Quali sono i rischi del COVID-19 per le donne incinte?**

In caso di infezione da coronavirus, il rischio di un'evoluzione grave con necessità di ricovero ospedaliero sembra più elevato rispetto alla popolazione generale della stessa età. In caso di infezione grave, i medici sono talvolta indotti a far partorire la paziente (a volte prima del termine) per poter migliorare la condizione respiratoria della madre e la salute del neonato. Le donne incinte devono quindi essere considerate come persone vulnerabili al COVID-19.

- **Come ci si può proteggere?**

Prevale il principio precauzionale. Alle donne incinte si raccomanda di rispettare scrupolosamente le norme di igiene (lavarsi o disinfettarsi spesso le mani), non stringere la mano ad altre persone, rispettare una distanza di > 1,5 metri dalle altre persone, evitare i luoghi molto frequentati o gli orari di maggior affluenza, proteggersi indossando una mascherina fuori casa. A livello familiare, il suo partner dovrà rispettare le stesse regole, compresa quella di indossare una mascherina fuori casa o quando non è possibile mantenere una distanza minima di 1,5 metri dalle altre persone. In presenza di un qualsiasi sintomo sospetto in uno dei familiari di una paziente incinta, è necessario effettuare il test per il COVID-19.

- **A chi è rivolto il vaccino anti-COVID-19?**

Le donne incinte affette da malattie croniche e con un elevato rischio di esposizione (in particolare il personale sanitario) sono i soggetti a più alto rischio di infezione da COVID-19 e dovrebbero valutare i rischi e i benefici del vaccino insieme al proprio ginecologo.

- **Cosa si sa sulla vaccinazione anti-COVID-19 in corso di gravidanza?**

*Rischi per la madre:* attualmente, le conoscenze e i dati relativi agli effetti della vaccinazione anti-COVID-19 in corso di gravidanza sono scarsi. Negli esperimenti sugli animali non è stato osservato alcun effetto dannoso sulla gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo postnatale. I vaccini attualmente autorizzati non sono (ancora) raccomandati in generale durante la gravidanza a causa della mancanza di studi clinici sufficienti, in particolare per quanto riguarda la sicurezza. Al momento, tuttavia, non esiste alcuna indicazione di problemi specifici a cui le donne incinte possano andare incontro dopo la vaccinazione. Tra le partecipanti a studi sullo sviluppo del vaccino, di età compresa tra 18 e 55 anni, è stata riscontrata febbre > 38 °C nel 14,2 per cento delle pazienti dopo la prima dose e potenzialmente in una percentuale più elevata dopo la seconda dose. Altri effetti secondari possibili ma più rari sono gonfiore o dolore nel punto di inoculazione, stanchezza, mal di testa e dolori muscolari o articolari. La maggior parte dei sintomi sono scomparsi entro 2 giorni. È poco probabile che questi effetti secondari siano molto più frequenti durante la gravidanza.

*Rischi per il feto:* i vaccini in generale non sono associati a un rischio di malformazioni nel feto. I vaccini anti-COVID-19 autorizzati in Svizzera appartengono alla categoria dei vaccini a mRNA che contengono un materiale genetico che codifica una proteina di superficie del SARS-COV-2. L'mRNA non penetra all'interno del nucleo delle cellule umane e non può quindi inserirsi nel DNA delle nostre cellule. In altri termini, non ci sono rischi di modificazione genetica, né per le pazienti vaccinate né per il feto. Analogamente, non è mai stato dimostrato che i componenti del vaccino possano indurre malformazioni nel feto.

**Vantaggi:** dopo due dosi di vaccino anti-COVID-19, somministrate a distanza di tre-quattro settimane l'una dall'altra, si calcola che l'efficacia dei vaccini a mRNA autorizzati in Svizzera raggiunga il 95 per cento due settimane dopo la somministrazione della seconda dose. Il beneficio di una sola dose non è noto. L'efficacia del vaccino nelle donne incinte non è ancora nota, ma si presume che sia identica a quella nella popolazione della stessa età. Insieme al suo ginecologo lei dovrà valutare i rischi e i benefici della vaccinazione anti-COVID-19 in rapporto alla malattia stessa. I rischi e gli effetti secondari del vaccino menzionati in precedenza devono essere soppesati rispetto ai rischi di un decorso grave del COVID-19 per la madre (5%) e per il neonato (15%). Le donne incinte affette dalle malattie croniche elencate nella tabella precedente presentano un rischio particolarmente elevato di esiti materni e neonatali sfavorevoli. In queste pazienti, la gravità del COVID-19 sembra superiore a quella dei possibili effetti secondari del vaccino.

• **Quando è opportuno considerare la vaccinazione in corso di gravidanza?**

Attualmente, la somministrazione del vaccino in corso di gravidanza è opportuna solo se i potenziali vantaggi superano i potenziali rischi per la madre e per il feto, come nelle donne incinte affette da malattie croniche, essendo queste ultime associate a un maggior rischio di decorso grave della malattia da coronavirus, e nelle donne incinte con un elevato rischio di esposizione (in particolare il personale sanitario). In tal caso, prima di poter procedere alla vaccinazione anti-COVID-19 al di fuori del 1° trimestre di gravidanza, lei e il suo ginecologo dovreste ponderarne i rischi e i benefici. Se accetta di essere vaccinata, le sarà proposto un monitoraggio per registrare e segnalare qualsiasi effetto indesiderato della vaccinazione. Insieme alla prescrizione per la vaccinazione, le verrà consegnato un foglio per il monitoraggio di eventuali effetti secondari. La preghiamo cortesemente di compilare questo foglio per il monitoraggio di eventuali effetti secondari e di consegnarlo al suo ginecologo che, con il suo assenso (consenso firmato in allegato), lo invierà a un registro presso il CHUV di Losanna insieme all'esito della sua gravidanza. Come per tutti i farmaci, gli eventuali effetti secondari del vaccino saranno segnalati anche a Swissmedic.

Consenso della partoriente e autorizzazione al trattamento. Io sottoscritta dichiaro:

- di aver preso la decisione insieme al mio medico;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulla decisione da prendere;
- di essere stata informata dei vantaggi e degli svantaggi di questa vaccinazione (per info sulla vaccinazione: <https://ufsp-coronavirus.ch/vaccinazione/>)

**Accetto la vaccinazione anti-COVID-19.**

**O NO      O SÌ**

(se sì, consegnare alla paziente la prescrizione per la vaccinazione anti-COVID-19)

Luogo, data \_\_\_\_\_

Durata del colloquio informativo \_\_\_\_\_

La paziente \_\_\_\_\_

Il medico \_\_\_\_\_