

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

Ricetta medica

Data:

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

Firma e timbro del medico:

SI PREGA CORTESEMENTE DI ALLEGARE IL MODULO PER IL MONITORAGGIO DEGLI EFFETTI SECONDARI

– Questa prescrizione è valida per 2 iniezioni –

Informazioni per le donne incinte sulla vaccinazione anti-COVID-19 con vaccino a mRNA (versione del 28.05.2021)

Gentile signora

nel contesto della pandemia di COVID-19, questo documento contiene informazioni importanti relative alla vaccinazione contro il coronavirus durante la 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 e di cure intense è nettamente più elevato nelle donne incinte rispetto alla popolazione generale della stessa età. In caso di infezione molto grave, può succedere che i medici decidano di far partorire la paziente (a volte prima del termine) per poter migliorare la condizione respiratoria della madre e garantire la salute del neonato. Anche il rischio di parto prematuro in caso di infezione da COVID-19 durante la gravidanza aumenta di circa 3 volte. **Le donne incinte devono quindi essere considerate persone particolarmente a rischio.**

• Come ci si può proteggere durante la gravidanza?

Fondamentale è la prevenzione. 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 o la partner dovrà rispettare le stesse regole, compresa quella di indossare una mascherina fuori casa o quando non è possibile mantenere una distanza di 1,5 metri dalle altre persone. In presenza di un qualsiasi sintomo sospetto nella gestante o in uno dei suoi familiari, è necessario effettuare il test per il COVID-19.

• Cosa si sa sulla vaccinazione anti-COVID-19 in gravidanza?

Rischi per la madre: attualmente, le conoscenze e i dati relativi agli effetti della vaccinazione anti-COVID-19 durante la 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, data la limitata disponibilità di dati clinici relativi alla sicurezza. Finora, tuttavia, nelle oltre 200 000 donne incinte vaccinate negli Stati Uniti con vaccini a mRNA non è emersa alcuna informazione riguardante effetti collaterali inaspettati nelle madri o nei bambini. 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% delle pazienti dopo la prima dose e in una percentuale più elevata dopo la seconda dose. Altri effetti secondari possibili, ma più rari, sono gonfiore e/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. Questi effetti collaterali noti e passeggeri insorgono nelle donne incinte con una frequenza non superiore a quella riscontrata nelle persone della stessa età non in gravidanza.

Rischi per il feto: i vaccini in generale non sono associati a un rischio di malformazioni nel feto. Entrambi i vaccini anti-COVID-19 ad oggi 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 sono note malformazioni nel feto causate da componenti del vaccino, come dimostrato da studi clinici condotti su più di 1000 donne che hanno ricevuto il vaccino durante il primo trimestre della gravidanza.

Vantaggi: dopo due dosi di vaccino anti-COVID-19, somministrate a distanza di quattro settimane l'una dall'altra, si calcola che l'efficacia dei vaccini a mRNA autorizzati in Svizzera raggiunga il 95% due settimane dopo la somministrazione della seconda dose. Il beneficio di una sola dose è nettamente inferiore. Gli studi sul

vaccino nelle donne incinte finora effettuati indicano che l'efficacia è probabilmente 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 una grave infezione da COVID-19 per la madre (5%) e per il bambino. Le donne incinte affette dalle malattie croniche elencate sopra presentano un rischio particolarmente elevato di gravi decorso materni. In particolare per queste pazienti, ma anche per le donne con un elevato rischio di esposizione, i benefici della vaccinazione anti-COVID-19 sembrano prevalere sui possibili effetti collaterali del vaccino.

- **Quando è opportuno considerare la vaccinazione durante la gravidanza?**

Al momento attuale la vaccinazione anti-COVID-19 è raccomandata per le donne incinte con malattie croniche (secondo l'elenco dell'UFSP) o con un elevato rischio di esposizione. Inoltre, tutte le altre donne incinte hanno la possibilità di farsi vaccinare se lo desiderano. In ogni caso, prima di decidere se procedere o meno alla vaccinazione anti-COVID-19, lei e il suo ginecologo dovete ponderare i rischi e i benefici. Inoltre, per sicurezza si dovrebbe effettuare la vaccinazione solo nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, ma non nel primo. Se accetta di essere vaccinata, le sarà proposto un monitoraggio per registrare e segnalare qualsiasi effetto indesiderato della vaccinazione. Insieme alla ricetta medica per la vaccinazione, le verrà consegnato un foglio per il monitoraggio di eventuali effetti secondari. La preghiamo cortesemente di compilarlo per il monitoraggio di eventuali effetti secondari e di consegnarlo al suo ginecologo che, con il suo 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 gestante 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 informazioni sulla vaccinazione: <https://ufsp-coronavirus.ch/vaccinazione/>)

Accetto la vaccinazione anti-COVID-19.

O NO O SÌ

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

Luogo, data _____

Durata del colloquio informativo: _____

Cognome / nome della gestante _____

Medico _____