



SEPT. 18

SEPT. 2023

TABLED / DÉPOSÉ

SESSIONAL PAPER

DOCUMENT PARLEMENTAIRE

.....8555-441-1545.....

HOUSE OF COMMONS

CHAMBRE DES COMMUNES

ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS

ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Q-1545	Mr. Falk (Provencher)	May 25, 2023 / Le 25 mai 2023
--------	-----------------------	-------------------------------

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS

DÉPÔT DE LA LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

September 18, 2023 / Le 18 septembre 2023

(TABLED FORTHWITH / DÉPOSÉ AUSSITÔT)



INQUIRY OF MINISTRY

DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"

PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION	BY / DE	DATE
Q-1545	Mr. Falk (Provencher)	May 25, 2023

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signed by the Honourable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to COVID-19 vaccine safety and the messaging on the government's webpage titled "Vaccination and pregnancy: COVID-19": (a) what is the scientific basis for government officials' statements that COVID-19 vaccines are categorically safe for pregnant and breastfeeding women; (b) did Health Canada (HC), the Public Health Agency of Canada (PHAC), or the National Advisory Committee on Immunization (NACI) identify a need for observational studies regarding potential vaccine-related health outcomes in breastfed infants and toddlers as a result of exposure to vaccinated mothers or their breastmilk to detect safety signals of concern, and implement necessary precautions, and, if so, what are the details of all such studies, including those that the government relied on, including, for each (i) who conducted the study, (ii) the methodology, (iii) the findings; (c) if the answer to (b) is none, why were no such studies required; (d) did HC, PHAC, or NACI study or review studies on the impact of the vaccines on menstrual cycles, and, if so, what conclusions or estimates were reached in relation to the number and percentage of recipients whose cycles were impacted; (e) what is HC's response to the peer-reviewed article by Thorp & Associates, titled "COVID-19 Vaccines: The Impact on Pregnancy Outcomes and Menstrual Function", and what changes, if any, were made to public vaccine guidance or advice as a result of the study's findings; and (f) does the government acknowledge that for certain individuals or age ranges, such as newborns, the risks associated with the vaccine outweigh the potential benefits and, if so, for which individuals does the government recognize that this situation may apply?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada and Public Health Agency of Canada

(a) The scientific basis for the Government of Canada's statement that COVID-19 vaccines are safe for pregnant and breastfeeding women is the continuous review of accumulating evidence since the authorization of the first COVID-19 vaccines in 2020.

Hundreds of thousands of people worldwide who are pregnant, or breastfeeding have received mRNA COVID-19 vaccines. Ongoing national and global vaccine **safety monitoring systems show no evidence of any adverse pregnancy or neonatal outcomes associated with COVID-19 vaccination.** Side effects following vaccination are typically mild or moderate and temporary, resolving within a few days, as seen in people who are not pregnant or breastfeeding.

Health Canada conducts rigorous scientific reviews and testing of vaccines to assess their quality, safety, and effectiveness before approving them for use in Canada. Detailed clinical information concerning the data that were assessed during the course of the scientific review can be found at the following link: <https://clinical-information.canada.ca/search/ci-rc>.

The Public Health Agency of Canada (PHAC) and Health Canada continue to **actively evaluate all available data and examine emerging scientific literature to detect any potential short or long-term impacts on fertility and/or pregnancy** from COVID-19 vaccination.

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommends the use of COVID-19 vaccines in pregnancy and breastfeeding based on the **continuous review** of global vaccine safety surveillance, vaccine effectiveness and vaccine safety studies, as well as Canadian epidemiology, which **show no evidence** of any adverse pregnancy or neonatal outcomes associated with COVID-19 vaccination. In September 2022, NACI released updated guidance on COVID-19 vaccines for individuals who are pregnant and breastfeeding (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccines-individuals-pregnant-breastfeeding.html>), that summarizes evidence on multiple topics, including:

- Severity of COVID-19 in pregnant people and their infants;
- Safety of COVID-19 vaccine in pregnancy;
- Safety of COVID-19 vaccine during breastfeeding;
- Effectiveness of COVID-19 vaccination during pregnancy;
- Considerations for gestational timing of a booster dose; and
- Vaccination and breastmilk antibodies.

All literature and evidence reviewed in the development of this statement can be found in the references section, at the following link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccines-individuals-pregnant-breastfeeding.html#a10>. NACI continues to monitor the evidence on the use of COVID-19 vaccines in pregnancy and breastfeeding and will update recommendations as needed.

Additionally, PHAC, through the Canadian Institutes for Health Research, funded a Canadian National Vaccine Safety network (CANVAS) survey of pregnant individuals, and through the COVID-19 Immunity Task Force, funded multiple studies in pregnant individuals (indicated below).

- Canadian Surveillance of COVID-19 in Pregnancy (CANCOVID-Preg)
- Canadian Population Serological Survey Using Antenatal Serum Samples (Antenatal Serostudies)
- Canadian COVID-19 Vaccine Registry for Pregnant & Lactating Individuals (COVERED)
- COVID-19 vaccination in pregnancy: A province-wide epidemiological assessment of safety and effectiveness using the Better Outcomes Registry & Network (BORN) Ontario Registry
- Sadarangani, M et al. (2022). Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: A Canadian National Vaccine Safety (CANVAS) network cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*, 22(11), 1553-1564.

Health authorities continue to monitor vaccines, even after they are in use, to ensure the highest standards of safety. Health Canada and PHAC continue to monitor safety information from various sources, including scientific literature, manufacturers, and international regulators. If new safety issues are identified, Health Canada takes the appropriate action to ensure that new risks are communicated to Canadians and healthcare professionals.

(b), (c) Observational studies are one of the many types of research reviewed by NACI when developing and maintaining recommendations on the use of vaccines in specific populations. All of the literature and evidence reviewed in the development of NACI's *Updated guidance on COVID-19 vaccines for individuals who are pregnant and breastfeeding* statement published in September 2022 can be found in the references section at the following link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-covid-19-vaccines-individuals-pregnant-breastfeeding.html#a10>

NACI recommends continuous monitoring of data on the safety, immunogenicity, efficacy, and effectiveness of COVID-19 vaccination in pregnancy and breastfeeding as a research priority. As noted in the Canadian Immunization Guide's COVID-19 vaccine chapter, vaccine recipients and health care providers are encouraged to enroll patients who have received a COVID-19 vaccine during pregnancy in COVID-19 vaccine pregnancy registries (see Table 4). The COVID-19 vaccine chapter can be found at the following link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-26-covid-19-vaccine.html>

(d) Menstrual cycle irregularities are common during the reproductive years, independent of vaccination, particularly at the beginning and towards the end of the reproductive years. Additionally, stress, infections, and medications commonly cause changes in cycle length, duration, and heaviness of bleeding. Health Canada conducted a post-marketing safety review on the risk of heavy menstrual bleeding following Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines. The review was focused on the reported events of menorrhagia (heavy cyclic vaginal bleeding with blood loss of more than 80 mL per cycle), menometrorrhagia (heavy irregular vaginal bleeding) and polymenorrhagia (heavy prolonged cycles that consistently last more than 8 days). The findings are consistent with that of the international regulators of medicines, including the United States Food and Drug Administration and the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medical Association (EMA-PRAC), who performed an in-depth assessment of both the risk of amenorrhea (absence of menstruation) and the risk of heavy bleeding following mRNA vaccines. In June 2022, the EMA-PRAC concluded that there was insufficient evidence for causal association between mRNA vaccines and amenorrhea. In November 2022, following a review of evidence from clinical trials, observational studies and post-marketing surveillance activities, the EMA-PRAC concluded that there was "at least a reasonable possibility that heavy menstrual bleeding is causally associated with Comirnaty". Heavy menstrual bleeding events generally occurred in the first cycle

after vaccination, **were non-serious, and resolved on their own.** Based on the available evidence, and in the context of the frequency of menstrual irregularities, it is not possible to determine what percentage of COVID-19 mRNA vaccine recipients could experience an increase in menstrual bleeding. There is evidence to support that **mRNA vaccines do not reduce fertility,** as discussed in the response to part (a) above.

Health Canada and PHAC continue to review safety data from clinical studies and from real world use, reports of menstrual irregularities following COVID-19 vaccination, as well as international studies on this issue, and will take appropriate action, if required, to protect the health and safety of Canadians.

(e) As part of its ongoing surveillance of COVID-19 vaccine safety, Health Canada is reviewing the peer-reviewed article by **Thorp & Associates** in the safety summary reports. Should new safety issues be identified, Health Canada will take appropriate action, including communicating any new risks to Canadians and healthcare professionals.

(f) There are no COVID-19 vaccines authorized for newborns (children under 28 days of age). COVID-19 vaccines are authorized for individuals 6 months of age and over.

Evidence continues to show that **people who are pregnant are at risk for more serious outcomes** from COVID-19. Compared to non-pregnant persons, having COVID-19 during pregnancy is associated with at least two times higher risk of hospitalization, approximately five times higher risk of admission to an intensive care unit (ICU), and at least two times higher odds of requiring invasive ventilation. Having COVID-19 during pregnancy is associated with a higher risk of serious complications for infants, including premature delivery, low birth weight and admission to a neonatal intensive care unit (NICU). The risk of these outcomes increases with disease severity in the person who is pregnant.

In terms of the benefits of immunization, evidence shows that COVID-19 vaccination during pregnancy is safe and effective at protecting the person who is pregnant, and their baby, from severe illness and complications from COVID-19. Maternal vaccination with mRNA COVID-19 vaccines has been shown to confer protection against Omicron SARS-CoV-2 infection and hospitalization in infants less than 6 months of age, who are not yet eligible for vaccination, when compared to infants of pregnant individuals who were unvaccinated during pregnancy. Protection in infants was highest in the first two months of life and decreased with age.



INQUIRY OF MINISTRY

DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"

PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION	BY / DE	DATE
Q-1545	M. Falk (Provencher)	Le 25 mai 2023

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signé par l'honorable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 et les messages transmis sur la page Web du gouvernement intitulée « Vaccination et grossesse : COVID-19 » : a) sur quelles données scientifiques le gouvernement s'appuie-t-il pour affirmer officiellement que les vaccins contre la COVID-19 sont sans danger pendant la grossesse et l'allaitement; b) est-ce que Santé Canada (SC), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a établi que des études d'observation étaient requises afin de vérifier tous les effets potentiels des vaccins sur la santé des bébés et des tout-petits allaités à la suite de leur exposition à une mère vaccinée ou à son lait maternel, afin de détecter des signes préoccupants en matière d'innocuité et de mettre en œuvre les précautions nécessaires, et, le cas échéant, quels sont les détails de toutes ces études, y compris celles auxquelles s'est fié le gouvernement, y compris, pour chacune (i) qui a mené l'étude, (ii) la méthodologie, (iii) les conclusions; c) si la réponse en b) est négative, pourquoi de telles études n'ont-elles pas été exigées; d) SC, l'ASPC ou le CCNI a-t-il mené des études ou examiné des études sur l'impact des vaccins sur le cycle menstruel, et, le cas échéant, quelles conclusions ou quelles estimations ont-elles été tirées en ce qui concerne le nombre et le pourcentage des personnes vaccinées dont le cycle menstruel a été perturbé; e) quelle est la réponse de SC à l'article examiné par les pairs de Thorp & Associates, intitulé « COVID-19 Vaccines: The Impact on Pregnancy Outcomes and Menstrual Function », et quels changements, le cas échéant, ont été apportés aux directives et aux avis publics sur la vaccination à la suite des conclusions de l'étude; f) le gouvernement reconnaît-il que, pour certains individus ou certains groupes d'âge, dont les nouveau-nés, les risques associés au vaccin surpassent les bienfaits potentiels, et, le cas échéant, à quels individus le gouvernement reconnaît-il que cette situation pourrait s'appliquer?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada

a) Le fondement scientifique de la déclaration du gouvernement du Canada selon laquelle les vaccins contre la COVID-19 sont sans danger pour les femmes enceintes et allaitantes repose sur l'examen continu des preuves accumulées depuis l'autorisation des premiers vaccins contre la COVID-19 en 2020.

Des centaines de milliers de femmes enceintes, ou qui allaitent, dans le monde ont reçu des vaccins à ARN messenger contre la COVID-19. Les systèmes nationaux et mondiaux de surveillance continue de l'innocuité des vaccins ne montrent aucun signe d'effets indésirables sur la grossesse ou le nouveau-né associés à la vaccination contre la COVID-19. Les effets secondaires de la vaccination sont généralement légers ou modérés et temporaires, disparaissent en quelques jours, comme chez les personnes qui ne sont pas enceintes ou qui n'allaitent pas.

Santé Canada procède à des examens scientifiques rigoureux et à des tests du vaccin afin d'en évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité, et ce, avant que l'utilisation du vaccin ne soit approuvée au Canada. Des renseignements cliniques détaillés concernant les données qui ont été évaluées au cours de l'examen scientifique se trouvent à l'adresse suivante : <https://renseignements-cliniques.canada.ca/recherche/ci-rc>.

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada continuent d'évaluer activement toutes les données disponibles et examinent la documentation scientifique émergente afin de détecter tout impact potentiel à court ou à long terme de la vaccination contre la COVID-19 sur la fertilité et/ou la grossesse.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement sur la base de l'examen continu de la surveillance mondiale de l'innocuité des vaccins, des études sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins ainsi que de l'épidémiologie

canadienne, qui ne montrent aucune preuve d'effets indésirables pendant la grossesse ou la période néonatale associés à la vaccination contre la COVID-19. En septembre 2022, le CCNI a publié des directives mises à jour sur les vaccins contre la COVID-19 chez les personnes enceintes ou qui allaitent (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/directives-mises-jour-vaccins-contre-covid-19-personnes-enceintes-allaitent.html>) qui résument les données probantes sur de nombreux sujets, notamment :

- La sévérité de la COVID-19 chez les personnes enceintes et leurs nourrissons;
- L'innocuité des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse;
- L'innocuité des vaccins contre la COVID-19 pendant l'allaitement;
- L'efficacité réelle de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse;
- Les considérations sur le calendrier gestationnel d'une dose de rappel;
- La vaccination et les anticorps du lait maternel.

L'ensemble de la documentation et des données probantes examinées dans le cadre de l'élaboration de la présente déclaration se trouve dans la section des références à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/directives-mises-jour-vaccins-contre-covid-19-personnes-enceintes-allaitent.html#a9>. Le CCNI continue de surveiller les données relatives à l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement et mettra à jour ses recommandations au besoin.

De plus, l'ASPC, par l'intermédiaire des Instituts de recherche en santé du Canada, a financé une enquête du Réseau national canadien de sécurité vaccinale (CANVAS) sur les femmes enceintes et, par l'intermédiaire du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19, a financé plusieurs études sur les femmes enceintes (précisées ci-dessous).

- Surveillance canadienne de la COVID-19 pendant la grossesse (CANCOVID-Preg)
- Canadian Population Serological Survey Using Antenatal Serum Samples (Antenatal Serostudies)
- Registre canadien des vaccins contre la COVID-19 pour les personnes enceintes et allaitantes (COVERED)
- Vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse : Une évaluation épidémiologique de l'innocuité et de l'efficacité à l'échelle provinciale à l'aide du Registre et réseau des Bons résultats dès la naissance (BORN)
- Sadarangani, M et coll. (2022). Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: A Canadian National Vaccine Safety (CANVAS) network cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*, 22(11), 1553-1564.

Les autorités sanitaires continuent de surveiller les vaccins, même après sa mise en marché, afin de garantir les normes de sécurité les plus élevées. Santé Canada et l'ASPC continuent de surveiller les données relatives à l'innocuité provenant de diverses sources, notamment la littérature scientifique, les fabricants et les organismes de réglementation à l'étranger. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont décelés, Santé Canada prend les mesures nécessaires pour s'assurer que les nouveaux risques sont communiqués aux Canadiens et aux professionnels de la santé.

b), c) Les études d'observation sont l'un des nombreux types de recherche examinés par le CCNI au moment d'élaborer et de soutenir des recommandations sur l'utilisation des vaccins dans des populations spécifiques. L'ensemble de la documentation et des données probantes examinées dans le cadre de l'élaboration de la déclaration du CCNI intitulée *Directives mises à jour sur les vaccins contre la COVID-19 chez les personnes enceintes ou qui allaitent*, publiée en septembre 2022, se trouve dans la section des références à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/directives-mises-jour-vaccins-contre-covid-19-personnes-enceintes-allaitent.html#a9>.

Le CCNI recommande que la surveillance continue des données relatives à l'innocuité, à l'immunogénicité, à l'efficacité et à l'efficience de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement soit considérée comme une priorité de recherche. Comme indiqué dans le chapitre du Guide canadien d'immunisation consacré au vaccin contre la COVID-19, les personnes vaccinées et les fournisseurs de soins de santé sont invités à inscrire les patientes ayant reçu un vaccin contre la COVID-19 pendant la grossesse dans les registres de grossesse lors de la vaccination contre la COVID-19 (consulter le [Tableau 4](#)). Le chapitre sur le vaccin contre la COVID-19 se trouve à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html>.

d) Les irrégularités du cycle menstruel sont fréquentes pendant les années de reproduction, indépendamment de la vaccination, en particulier au début et vers la fin des années de reproduction. En outre, le stress, les infections et les médicaments entraînent souvent des modifications de la durée du cycle et de l'abondance des saignements. Santé Canada a réalisé un examen de l'innocuité après la mise en marché sur le risque de saignements menstruels abondants à la suite de la vaccination contre la COVID-19 avec les vaccins Comirnaty et Spikevax. Cet examen portait sur les cas signalés de ménorragie (saignements vaginaux cycliques abondants de plus de 80 ml par cycle), de ménométrorragie (saignements vaginaux irréguliers abondants) et de polyménorragie (cycles prolongés abondants qui durent de manière constante plus de 8 jours). Les résultats sont cohérents avec ceux des organismes internationaux de réglementation des médicaments, dont la Food and Drug Administration des États-Unis et le Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance de l'Association médicale européenne (EMA-PRAC), qui a procédé à une évaluation approfondie du risque d'aménorrhée (absence de menstruation) et du risque de saignements abondants après l'administration de vaccins à ARN messager. En juin 2022, l'EMA-PRAC a conclu que les preuves d'une association causale entre les vaccins à ARN messager et l'aménorrhée étaient insuffisantes. En novembre 2022, après avoir examiné les données issues des essais cliniques, des études d'observation et des activités de surveillance post-commercialisation, l'EMA-PRAC a conclu qu'il existait « au moins une possibilité raisonnable que les saignements menstruels abondants soient associés de manière causale au Comirnaty ». Les saignements menstruels abondants se sont généralement produits au cours du premier cycle après la vaccination, n'étaient pas graves et se sont résorbés d'eux-mêmes. D'après les données disponibles, et dans le contexte de la fréquence des irrégularités menstruelles, il n'est pas possible de déterminer le pourcentage de patientes ayant reçu le vaccin à ARN messager contre la COVID-19 pouvant présenter une augmentation des saignements menstruels. Il existe des preuves que les vaccins à ARN messager ne réduisent pas la fertilité, comme indiqué dans la réponse à la section a) ci-dessus.

Santé Canada et l'ASPC continuent d'examiner les données sur l'innocuité issues des études cliniques et de l'utilisation en situation réelle, les rapports d'irrégularités du cycle menstruel à la suite de la vaccination contre la COVID-19, ainsi que les études internationales sur cette question et prendront les mesures appropriées, si nécessaire, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

e) Dans le cadre de sa surveillance continue de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19, Santé Canada examine l'article évalué par les pairs de Thorp & Associates dans les rapports sommaires sur l'innocuité. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont relevés, Santé Canada prendra les mesures appropriées, y compris la communication de tout nouveau risque aux Canadiens et aux professionnels de la santé.

f) Aucun vaccin contre la COVID-19 n'est autorisé chez les nouveau-nés (enfants de moins de 28 jours). Les vaccins contre la COVID-19 sont autorisés pour les personnes âgées de 6 mois et plus.

Les données continuent de montrer que les femmes enceintes risquent de subir des conséquences plus graves à cause de la COVID-19. Par rapport aux personnes non enceintes, l'infection à la COVID-19 pendant la grossesse est associée à un risque au moins deux fois plus élevé d'hospitalisation, à un risque environ cinq fois plus élevé d'admission dans une unité de soins intensifs (USI) et à un risque au moins deux fois plus élevé d'avoir besoin d'une ventilation invasive. L'infection à la COVID-19 pendant la grossesse est associée à un risque plus élevé de complications graves pour les nourrissons, notamment un accouchement prématuré, un faible poids de naissance et l'admission dans une unité de soins intensifs néonataux (USIN). Le risque de ces résultats augmente avec la gravité de la maladie chez la personne enceinte.

En ce qui concerne les avantages de la vaccination, les données montrent que la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse est sûre et efficace pour protéger la femme enceinte et son bébé contre les maladies graves et les complications liées à la COVID-19. Il a été démontré que la vaccination maternelle avec les vaccins à ARN messager contre la COVID-19 confère une protection contre l'infection par le variant Omicron-SARS-CoV-2 et l'hospitalisation chez les nourrissons de moins de 6 mois, qui ne sont pas encore admissibles à la vaccination, par rapport aux nourrissons de femmes enceintes qui n'ont pas été vaccinées pendant la grossesse. La protection des nourrissons était la plus élevée au cours des deux premiers mois de vie et diminuait avec l'âge.