

RECOMENDAÇÕES PARA USO DE VACINAS

COVID-19

EM GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES.

Nota Técnica Nº 467 / 2021 - CGPNI/DEIDT/

SVS/MS

Ministério da Saúde 2021

1. ASSUNTO

1.1. Trata das orientações da vacinação dos grupos de pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente, gestantes e puérperas na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, 2021.

2. CAMPANHA NACIONAL DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

2.1. A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). A fim de conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas empreenderam esforços na produção de vacinas seguras e eficazes contra a covid-19 em tempo recorde. No entanto, deve-se considerar a situação mundial na busca de vacinas e insumos para produção que podem implicar nas dificuldades para ampla disponibilidade de vacinas COVID-19 à toda a população suscetível à infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

2.2. Diante do exposto e com vistas a estabelecer ações e estratégias para a operacionalização da vacinação no Brasil, o Programa Nacional de Imunizações elaborou e publicizou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), o qual elencou a população-alvo e a prioridade dos grupos, tendo por base a avaliação de maior risco para gravidade e óbito pela covid-19, a exposição à infecção e aos maiores impactos da pandemia, além da preservação de serviços essenciais.

2.3. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 iniciou em 18 de janeiro de 2021 com doses que somaram um quantitativo aproximado de 6 milhões, recebidas do Laboratório Sinovac/Butantan. Posteriormente, o Ministério da Saúde distribuiu, em 14 pautas consecutivas (12º Informe Técnico - 21/04/2021), um total de aproximadamente 57,3 milhões de doses, das quais 15,8 milhões da AstraZeneca/Fiocruz e cerca de 41,5 milhões da Sinovac/Butantan, proporcionando um alcance aproximado de oferta de vacinas COVID-19 a 32,6 milhões de pessoas no país.

2.4. A atual etapa da Campanha está ofertando vacinas à população idosa de 60 a 64 anos, já tendo distribuído doses de vacinas correspondente à 100% da população-alvo estimada de trabalhadores de saúde, pessoas com 60 anos ou mais e pessoas com deficiência institucionalizadas, indígenas vivendo em terras indígenas, povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas e Quilombolas e idosos de 65 anos ou mais, conforme quadro 1.

Quadro 1: Distribuição da oferta de doses de vacinas COVID-19 segundo grupos prioritários iniciados até a 14ª pauta de distribuição, na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 - 2021.

Grupo prioritário	% da oferta de doses á população estimada (D1)
Trabalhadores de Saúde	100%
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	100%
Pessoas com deficiência institucionalizadas	100%
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	100%
Pessoas de 90 anos ou mais	100%
Pessoas de 85 a 89 anos	100%
Pessoas de 80 a 84 anos	100%
Pessoas de 75 a 79 anos	100%
Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas	100%
Povos e comunidades tradicionais Quilombolas	100%
Pessoas de 70 a 74 anos	100%
Pessoas de 65 a 69 anos	100%
Pessoas de 60 a 64 anos	28,4%
Forças de segurança e salvamento e Forças armadas*	

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. * Refere-se às doses distribuídas para atendimento aos profissionais da linha de frente conforme Nota Técnica 297/2021 (0019825135).

2.5. Cumpre-nos informar que a próxima etapa da Campanha irá contemplar os grupos subsequentes de pessoas com comorbidades e pessoas com deficiência permanente. Destaca-se que esses dois grupos somam mais de 25 milhões de pessoas.

2.6. Adicionalmente a isso, foi discutido o risco de hospitalização e óbito das gestantes e puérperas e as consequências da covid-19 neste público, no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. Com base nas evidências científicas e dados epidemiológicos disponíveis foi evidenciado que a gestação e puerpério são fatores de risco para desfechos desfavoráveis da covid-19, tanto no que diz respeito ao risco de hospitalização e óbito, mas também em desfechos gestacionais desfavoráveis como parto prematuro, abortamento entre outros.

2.7. Ainda que a segurança e eficácia das vacinas COVID-19 não tenham sido avaliadas neste grupo, ressalta-se que as vacinas de plataformas de vírus inativado já são utilizadas por esse grupo de mulheres no Calendário Nacional de Vacinação, e um levantamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação com vacinas COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em sua maioria defende a vacinação das mulheres nessas condições, se pertencentes a algum grupo prioritário.

2.8. Considerando ainda o momento pandêmico atual no Brasil com elevada circulação do SARS-CoV-2 e aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 ficou entendido que, neste momento, é altamente provável que o perfil de risco vs benefício na vacinação das gestantes seja favorável. Portanto, o Programa Nacional de Imunizações, diante das avaliações do risco vs benefício, da situação epidemiológica do País, do sobrerisco aumentado para hospitalização dessa população, subsidiado pelas discussões na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19), decidiu por recomendar a vacinação contra a covid-19 a todas as gestantes e puérperas e incluí-las nos grupos prioritários para vacinação. Estima-se que existam cerca de 3 milhões de gestantes e puérperas anualmente no País.

3. ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO DOS GRUPOS DE PESSOAS COM COMORBIDADES, PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE E GESTANTES E PUÉRPERAS

3.1. Tendo em vista que os grupos supracitados em sua totalidade estão estimados em mais de 28 milhões de pessoas e; diante da impossibilidade de vacinar em etapa única todo esse grupo-alvo; considerando as entregas escalonadas de doses das vacinas COVID-19 ao Ministério da Saúde pelos laboratórios produtores e; em atenção ao disposto previamente na Nota Técnica N. 155/2021 (0019355122), apresenta-se a seguir os critérios de priorização para vacinação dos grupos de pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente e gestantes e puérperas:

I -**Na fase I**, vacinar proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponibilizado:

- Pessoas com Síndrome de Down, independentemente da idade;
- Pessoas com doença renal crônica em terapia de substituição renal (diálise) independentemente da idade;
- Gestantes e puérperas com comorbidades, independentemente da idade;
- Pessoas com comorbidades de 55 a 59 anos.
- Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) de 55 a 59 anos.

II -Na fase II, vacinar proporcionalmente, de acordo com o quantitativo de doses disponibilizado, segundo as faixas de idade de 50 a 54 anos, 45 a 49 anos, 40 a 44 anos, 30 a 39 anos e 18 a 29 anos:

- ✓ Pessoas com comorbidades;
- ✓ Pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no BPC;
- ✓ Gestantes e puérperas independentemente de condições pré-existentes.

3.2. A priorização das pessoas com Síndrome de Down, gestantes com comorbidades bem como pacientes em diálise independente da faixa etária foi fundamentada nas seguintes considerações:

- ✓ As pessoas com Síndrome de Down, devido a características intrínsecas da trissomia do cromossomo 21, possuem elevado risco para complicações pela covid-19 bem como historicamente uma expectativa de vida reduzida. Desta forma seguir apenas o ordenamento por faixa etária retardaria a vacinação de parcela expressiva desta população, que se encontra em risco desproporcionalmente aumentado.

- ✓ Os pacientes renais em diálise possuem risco potencializado à exposição pelo procedimento frequente, muitas vezes em ambiente hospitalar, além de habitualmente apresentarem comorbidades adicionais (como hipertensão, diabetes, entre outros). Do ponto de vista operacional ainda esses pacientes devem ser vacinados nas clínicas de diálise, o que viabiliza a vacinação da totalidade deste grupo em número reduzido de visitas as clínicas, o que não seria possível caso o grupo fosse estratificado.
- ✓ As gestantes com comorbidades possuem risco obstétrico elevado independentemente da idade, sendo ainda habitualmente indivíduos de menor faixa etária, de tal forma que seguir a estratificação por faixa etária neste grupo atrasaria a vacinação daquelas em maior risco.

3.3. Cabe esclarecer ainda que a população com deficiência permanente, conforme as definições adotadas no PNO, apesar de não dispor de fortes evidências de condições associadas aos quadros graves e óbitos pela covid-19, encontra-se em situação de maior vulnerabilidade no contexto da pandemia covid-19, apresentando em muitas situações impossibilidades de adotar medidas não-farmacológicas de proteção. Dessa forma, entendendo que as pessoas socioeconomicamente mais desfavorecidas estão ainda mais vulneráveis aos impactos da covid-19, adotou-se como critério de priorização para esse grupo o cadastro no BPC (benefício concedido às pessoas cuja renda familiar mensal seja de até $\frac{1}{4}$ de salário mínimo por pessoa). As demais pessoas com deficiência permanente serão contempladas no seguimento do PNO.

3.4. Destaca-se que as pautas de distribuição das vacinas às UF, elaboradas e divulgadas pelo PNI por meio dos Informes Técnicos da Campanha, se dão com base no quantitativo de doses entregues ao Ministério da Saúde pelos laboratórios produtores e *atendimento ao esquema vacinal de duas doses e seus diferentes intervalos (4 semanas para a vacina Sinovac/Butantan e 12 semanas para a vacina AstraZeneca/Fiocruz)*. Vale lembrar que ainda não há estudos de ***intercambialidade*** entre as vacinas COVID-19, assim, a orientação é que a primeira e segunda dose dos indivíduos sejam com vacinas do mesmo fabricante.

4. ORIENTAÇÕES DA VACINAÇÃO DE GESTANTES E PUÉRPERAS

4.1. Para vacinação prioritária, conforme fase I descrita no item 2.1acima, a gestante com comorbidade deverá comprovar a condição de risco(comorbidade), conforme recomendações do PNO (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc. Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde).

4.2. A vacinação poderá ocorrer independentemente da idade gestacional e o teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres.

4.3. No caso da puérpera, ao ser vacinada, na condição de lactante deverá ser orientada a não interromper o aleitamento materno.

4.4. A vacinação poderá ser realizada com qualquer vacina de plataforma de vírus inativado, vetor viral ou mRNA, respeitando os intervalos entre as doses recomendados pelo PNI.

4.5. Deverá ser respeitado o intervalo de no mínimo 14 dias entre a administração da vacina Influenza e/ou outra vacina do calendário de vacinação da gestante/puérpera e a administração da vacina COVID-19.

5. ORIENTAÇÕES DA VACINAÇÃO DE PESSOAS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA DIALÍTICA

5.1. Recomenda-se que a vacinação desta população seja realizada in loco, nas clínicas de diálise, visando agilizar o processo de vacinação dos mesmos e reduzir a necessidade de idas aos serviços de saúde.

5.2. Aquelas pessoas que porventura não sejam vacinadas nestas ações extramuros poderão ainda serem vacinadas nas salas de vacinação. Nestas situações, a comprovação da condição deverá ser realizada conforme recomendações do PNO (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc. Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde).

6. ORIENTAÇÕES DA VACINAÇÃO DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA PERMANENTE CADASTRADAS NO PROGRAMA DE BENEFÍCIO DE PRESTAÇÃO CONTINUADA (BPC)

6.1. Recomenda-se que para a operacionalização da vacinação das pessoas com Deficiência Permanente cadastradas no Programa de Benefício de Prestação Continuada (BPC) as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde Municípios articulem-se com as respectivas Secretarias de Assistência Social, as quais poderão fornecer a lista nominal dos pacientes cadastrados para o recebimento deste benefício.

7. CONCLUSÃO

7.1. A definição dos grupos prioritários para vacinação foi realizada com base nas análises epidemiológicas, evidências científicas e nas discussões com especialistas com expertise em imunização e as principais sociedades científicas, no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautada também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*), da Organização Mundial da Saúde; em parceria tripartite, com os Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde e de Secretarias Municipais de Saúde (Conass e Conasems).

7.2. Diante do quantitativo ainda limitado na disponibilidade das vacinas para oferta à população-alvo da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 2021, o PNI ratifica a importância das disponibilizadas serem destinadas àqueles grupos pré-determinados, que, inicialmente, já apresentam maior risco de exposição, complicação e óbito pela covid-19, conforme prioridades elencadas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO).

7.3. Insta consignar que o planejamento das etapas de distribuição futuras está vinculado aos cronogramas e efetividade das entregas, atualizados pelos Laboratórios. Tendo em vista o planejamento interno do PNI, segundo os cronogramas previstos até o momento, há previsão de que até o final de maio/2021 se atenda à oferta de doses 1 (D1) de vacinas COVID-19 aos públicos supramencionados, com a ressalva de que está sujeita à alterações a depender da entrega efetiva das vacinas ao Ministério da Saúde.

7.4. Para informações adicionais, a Coordenação Geral do PNI se coloca à disposição pelo telefone (61) 3315-3874.

