

RECOMENDAÇÕES PARA USO DE VACINAS COVID - 19 EM GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES.

Nota Técnica Nº 1 / 2021 - DAPES/SAPS/MS

Ministério da Saúde 2021



Professora Marília Martins

- ✓ A Covid-19 é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2.
- ✓ Apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves.
- ✓ De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com Covid-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas).
- ✓ 20% dos casos detectados requerem atendimento hospital por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.



- ✓ A incidência de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em gestantes foi de 0,9%.
- ✓ Ocorrência de 199 óbitos por SRAG em gestantes.
- ✓ Em 135 (67,8%) desses óbitos, a SRAG foi causada por SARS-CoV-2.
- ✓ Destes 56,3% das gestantes que morreram estavam no 3º trimestre de gestação.
- ✓ 65 gestantes (48,1%) apresentavam pelo menos um fator de risco ou comorbidade associada.
- ✓ Das gestantes que evoluíram para óbito por SRAG por Covid-19, 74 (54,8%) foram internadas em UTI. Destas, 54 (73,0%) fizeram uso de suporte ventilatório invasivo.



- ✓ No Brasil as mortes maternas associadas à Covid-19 acontecem com maior frequência no 3º trimestre ou no puerpério.
- ✓ 8 a 11% das gestantes e lactantes infectadas pelo SARS - CoV-2 necessitam de hospitalização.
- ✓ 2 a 5% necessitam atendimento em UTI com risco de morte.
- ✓ Os óbitos maternos são mais frequentes em gestantes e puérperas que apresentam comorbidades preexistentes associadas como: obesidade, diabetes mellitus, doenças autoimunes, doença cardiovascular, asma brônquica e hipertensão arterial.



- ✓ As vacinas COVID-19, com diferentes tecnologias atualmente disponíveis no Brasil, ainda não foram testadas em *gestantes, puérperas e lactantes*, motivo pelo qual não se tem dados e informações definitivas sobre os seus reais efeitos nestas populações específicas.
- ✓ Estudos em animais não mostraram teratogenicidade (tudo aquilo que é capaz de produzir dano ao embrião ou feto durante a gravidez).
- ✓ A urgência de se posicionar sobre essa parcela da população mesmo com a ausência de evidências, surge da necessidade mundial de combater a pandemia causada pelo SARS-CoV-2 , e, principalmente, no caso das gestantes, devido ao maior risco de complicações que elas e seus bebês enfrentam quando infectados pelo vírus, com maior probabilidade de partos prematuros.



As vacinas Covid-19 em uso no Brasil, até o momento, são provenientes de plataformas de vírus inativados e de vetores virais não replicantes. Estudos defendem que as *evidências disponíveis sobre as vacinas desenvolvidas em plataformas inativadas e sobre a segurança e o funcionamento desse tipo de imunobiológico contra outras doenças em gestantes e lactantes seriam suficientes para recomendar a vacinação para estes grupos*. Entretanto, *cabe uma análise de risco benefício individual e um monitoramento de possíveis eventos adversos, caso opte-se pela administração da vacina*.



Conforme estudo de mapeamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação de gestantes, puérperas, lactantes e crianças para Covid-19, encomendado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) que buscou evidências na literatura científica, entidades médicas e Ministérios da Saúde de outros países, tem-se o seguinte panorama:

a) Gestantes: dentre os 27 países e organizações que apresentaram informações sobre gestantes, 12 (44,4%) recomendam a vacinação para aquelas mulheres que se enquadram em um grupo prioritário, 1 (3,7%) defende que deve ser feita para todas as gestantes, 9 (33,4%) sugerem não vacinar as gestantes, 4 (14,8%) apresentam recomendações contraditórias, contendo tanto referências que defendem a vacinação para gestantes de grupos prioritários quanto que não defendem a vacinação para nenhuma gestante e 1 (3,7%) apresenta referências orientando a vacinação para esse grupo, condicionando à discussão com os profissionais de saúde ou não recomendando a aplicação das vacinas.



b) Lactantes e puérperas: De um total de 19 países e instituições que fizeram alguma consideração para as lactantes, 10 (52,6%) orientam vacinar as mulheres dos grupos prioritários, 4 (21,1%) sugerem para qualquer tipo de lactante e 3 (15,8%) não recomendam a vacinação. Apenas o Panamá apresenta informações sobre as puérperas e sugere que elas sejam vacinadas e 2 países (10,5%) divergem em suas recomendações, enquanto alguns documentos institucionais espanhóis e brasileiros defendem a vacinação para grupos prioritários, outros defendem a não vacinação para todas as lactantes.

Salienta-se que é consenso em várias sociedades médicas internacionais e nacionais a orientação da possibilidade de uso das vacinas COVIS-19, em gestantes e lactantes como:

O National Advisory Committee on Immunization (NACI) do Canadá aconselha que a” vacina COVID-19 não deve ser oferecida as populações excluídas dos ensaios clínicos até que mais evidências estejam disponíveis. No entanto, se uma avaliação de risco considerar que os benefícios da vacina superam os riscos potenciais para o indivíduo”. Tal entendimento no que se refere a gravidez e a amamentação é semelhante ao do Centro de Controle de Doenças dos EUA (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) e acompanhada pelas principais sociedades de ginecologia e obstetrícia. A preocupação com a vacinação na ausência de evidências de segurança, considerando o mero risco teórico de dano fetal, não é suficiente para justificar a negação do acesso de mulheres grávidas à vacina em surto ou epidemia. Durante uma epidemia, o padrão deve ser oferecer vacinas a mulheres grávidas junto com outras populações afetadas.



O Colégio Americano De Obstetrícia e Ginecologia (ACOG) e a Society for Maternal-Fetal Medicine (Sociedade de Medicina Materno-Fetal) recomendam que gestantes e puérperas recebam a vacina, pois consideram que o risco de vacinas de mRNA é muito baixo, e tem defendido que as mulheres grávidas devem ter acesso à vacina, sendo importante considerar qual é o risco para a mulher: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>.

No Brasil vale citar a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia:

“esclarece que puérperas e lactantes podem tomar a vacina com segurança se forem convocadas para tanto. As gestantes, por seu turno, devem ser avaliadas sobre o risco de exposição e contágio, quando então, a decisão de vacinar ou não deve ser compartilhada entre o médico e a própria gestante com base no risco apurado. Cabe neste momento, esclarecer que as vacinas disponíveis são categoria B e que nos estudos realizados em animais não foram observados eventos teratogênicos. Deve ser informado também que os estudos que embasam a aprovação das vacinas atualmente disponíveis em nosso país não foram incluídas gestantes, motivo pelo qual não se tem informações definitivas sobre os seus reais efeitos nesta situação específica.”

<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1211-complemento-a-recomendação-febrasgo-na-vacinação-de-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19>



Embora atualmente não haja dados clínicos sobre o uso de vacinas de mRNA COVID-19 na lactação, a EUA Food and Drug Administration deixou em aberto a possibilidade de administrar a vacina a gestantes e lactantes.

Disponível: <https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation>

Estudos recentes também sugeriram que pode haver benefícios adicionais na vacinação durante a gravidez. Um estudo *publicado na revista científica JAMA Pediatrics* demonstrou que mulheres que foram infectadas com COVID-19 transferem anticorpos protetores para seus bebês de forma eficiente – especialmente se forem infectadas no início da gestação. O estudo não sugere que essa transferência aconteça após a vacinação, mas afirma ser uma boa notícia que os anticorpos atravessem regularmente a placenta em infecções naturais e que ela espera que a vacinação produza uma resposta semelhante.

Disponível:

<https://www.nationalgeographicbrasil.com/ciência/2021/02/gestantes-podem-tomar-a-vacina-contr-a-covid-19-veja-as-recomendações>



International Federation of Gynecology and Obstetrics: Embora o risco absoluto de COVID – 19 grave na gravidez permaneça baixo, agora está estabelecido que mulheres grávidas apresentam risco aumentado de doença grave associada a COVID-19 em comparação com mulheres não grávidas. Essa doença pode exigir hospitalização, internação em terapia intensiva, ventilação mecânica e até mesmo causar a morte. Portanto, a prevenção da infecção crítica por COVID-19 é de suma importância para a mãe e o feto. Disponível: <https://www.figo.org/News/covid-19-vaccination-figo-releases-statement-and-hosts-webinar>

Frente a essas observações, o Ministério da Saúde, com a colaboração da Câmara Técnica Assessora em ações Integradas a Assistência à Gestante e Puérperas no contexto do coronavírus (COVID-19) e da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, aponta as seguintes recomendações:



I- Recomenda-se a vacinação de gestantes que possuam alguma comorbidade preexistente, descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19: portadoras de diabetes, hipertensão arterial crônica, obesidade (IMC \geq 30), doença cardiovascular, asma brônquica, imunossuprimidas, transplantadas, doenças renais crônicas e doenças autoimunes;

II- A vacina pode ser oferecida para gestantes sem comorbidades após avaliação dos riscos e benefícios, principalmente em relação às atividades desenvolvidas pela mulher;

III- As gestantes que se enquadram nesses critérios deverão ser vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19;

IV- O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres;



V- A vacina deve ser oferecida às puérperas e lactantes, desde que pertencentes a um dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, respeitando-se a ordem dos referidos grupos;

VI- A lactante deve ser orientada a não interromper o aleitamento materno;

VII- Lactantes vacinadas que desejem doar leite materno poderão fazê-lo;

VIII- Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) devem ser notificados e monitorados pelos profissionais de saúde. Quaisquer eventos adversos materno ou fetal durante a gravidez até o momento do parto bem como malformações detectadas no período pós-parto deverão ser notificadas como eventos adversos no SUS Notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br/>

IX- Esses eventos deverão ser extensamente investigados para identificação de causas possíveis para ocorrência do mesmo e as informações preenchidas no sistema;



X- As gestantes, puérperas e lactantes devem ser orientadas a manter as medidas de proteção contra a Covid-19, mesmo após a aplicação das duas doses da vacina e após transcorrido o período necessário para a imun conversão;

XI- As gestantes, puérperas e lactantes que não aceitarem ser vacinadas, devem ser respeitadas em sua decisão e igualmente orientadas quanto as medidas de prevenção da Covid-19;

XII- Os profissionais de saúde devem informar as mulheres sobre as limitações do conhecimento, até o momento, da eficácia e segurança das vacinas COVID-19 em gestantes, puérperas e lactantes para que possam tomar uma decisão esclarecida.



CONCLUSÃO:

1. Diante do exposto as gestantes, puérperas e lactantes, devem ser orientadas e avaliadas sobre o risco de exposição e contágio, não havendo contraindicação para vacinação dessas mulheres com as vacinas COVID-19 em uso no Brasil até o momento.
2. Recomenda-se a vacinação de gestantes pertencentes aos grupos prioritários, principalmente com fatores de risco (comorbidades), mediante condições para que possam tomar uma decisão esclarecida.
3. As mulheres que optarem por não vacinar, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manterem medidas de prevenção contra a Covid-19.
4. Ressalta-se que as recomendações serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da Covid-19, em conformidade com as fases previamente definidas de vacinação.

