Boletim 011/2021: CEM COVID_AMB

Eventos Adversos em gestantes e puérperas e a vacinação contra a Covid-19

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e Associação Médica Brasileira (AMB) elencam as principais informações sobre a imunização:

Com a recente recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em relação à interrupção temporária da vacinação com contra a Covid-19 com a vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas sem comorbidades, e da continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades ou pertencentes a outros grupos prioritários usando outras vacinas disponíveis no país que não utilizam vetores virais (Coronavac e Pfizer), a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e a Associação Médica Brasileira (AMB) esclarecem:

Dados epidemiológicos

- No Brasil, entre 01 de janeiro de 2021 e 10 de maio de 2021, segundo os dados da NOTA TÉCNICA Nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, foram notificados 6.416 casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em gestantes (257,87 casos por 100.000 gestantes), 4.103 foram confirmados como covid-19 (167,91 casos por 100.000 gestantes). Do total de casos de SRAG em gestantes, 505 evoluíram a óbito (20,30 óbitos por 100.000 gestantes), 475 dos quais foram confirmados para covid-19 (19,09 óbitos por 100.000 gestantes).
- A gestação por si só é uma condição com risco aumentado de eventos de trombose e sangramento. Contudo, não há evidências que ela seria um fator de risco para a ocorrência da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS).

Considerando o mecanismo fisiopatológico proposto e específico para esta síndrome (presença de autoanticorpos contra o fator 4 plaquetário), não é esperado que haja um risco aumentado de ocorrência da síndrome em indivíduos que possuam outros fatores predisponentes para trombose, incluindo gestantes. A exceção são indivíduos que apresentaram quadro prévio de trombocitopenia induzida por heparina.

Sobre a suspensão

- A suspensão temporária da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas é resultado do monitoramento e vigilância de eventos adversos com as vacinas COVID-19 que estão sendo utilizadas no Brasil;
- Após o recebimento da notificação de um caso de TTS em gestante que resultou em óbito materno e fetal, com possível associação causal com a vacina AstraZeneca/Fiocruz no estado do Rio de Janeiro, o caso foi avaliado pela Câmara Técnica Assessora em Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CTAFAVI), tendo sido classificado como nível 2 de certeza diagnóstica (caso provável). Trata-se de uma síndrome extremamente rara, inicialmente descrita na Europa, com incidência estimada ao redor de um caso para cada 100.000 doses administradas da vacina. Até o momento não haviam sido notificados casos desta síndrome em gestantes em todo o mundo.

Vacinas hoje recomendadas para gestantes e puérperas

- Nenhuma das vacinas em uso atualmente, tanto no Brasil como no mundo, incluiu gestantes nos estudos de fase 3;
- As vacinas Sinovac/Butantan (Coronavac©) e Pfizer/BioNTech (Comirnaty©), que passarão a ser disponibilizadas para as gestantes no Brasil, são de categoria B (nos estudos realizados em animais não foram observados efeitos teratogênicos);
- A vacina Coronavac©, de vírus inativado, é produzida com tecnologia semelhante às atualmente ofertadas para gestantes no calendário para esse grupo no PNI;
- A vacina da Pfizer/BioNTech utiliza uma plataforma inovadora, de RNA mensageiro. Nos EUA, onde foi recomendada para gestantes de risco, os dados de monitoramento publicados até o momento, demonstram segurança de seu uso nessa condição.

Recomendações atuais

- A Febrasgo, a SBIm, a SBP e a AMB reforçam que a Covid-19 em gestantes está associada a risco elevado de morbidade e mortalidade materna, além do maior risco de prematuridade e óbito fetal;
- Em consonância com o PNI e a Anvisa, a Febrasgo, a SBIm, a SBP e a AMB recomendam, neste momento, a suspensão temporária do uso da vacina AstraZeneca/Fiocruz em gestantes e puérperas;
- Adicionalmente, recomendam a interrupção da vacinação das gestantes e puérperas, sem comorbidades ou fatores de risco para infecção determinados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, com qualquer vacina.
- Recomendam, ainda, a continuidade da vacinação das gestantes com comorbidades ou pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais por exemplo), com as outras vacinas disponíveis no país que não utilizam vetores virais (Coronavac© e Pfizer). A Febrasgo, a SBIm, a SBP e a AMB entendem que, nessas situações, o uso de vacinas covid-19 em gestantes com comorbidades ou pertencentes a outros grupos prioritários, deve ocorrer após indicação médica, pesando para a decisão a avaliação do risco/benefício caso a caso, considerando o risco da infecção pelo SARS-CoV2, de quadros graves e óbitos por covid-19 e os eventuais riscos de eventos adversos relacionados a essas vacinas;
- As gestantes e puérperas incluídas nos grupos prioritários definidos pelo PNI que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser imunizadas de acordo com cronograma do PNI e do seu município, com vacinas covid-19 atualmente disponíveis no Brasil que não contenham vetor viral, ou seja, Coronavac© e Pfizer;
- As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já receberam a primeira dose da vacina da AstraZeneca/Fiocruz, deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós-parto) para a administração da segunda dose da vacina. As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais;

- As gestantes e puérperas que já receberam dose(s) da vacina AstraZeneca/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentar um dos seguintes sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:
    - Falta de ar
    - Dor no peito
    - Inchaço em perna
    - Dor abdominal persistente
    - Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, visão borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
    - Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina

Referências:

1) Male V et al. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? Nature Reviews Immunology, v.21,n4,p.200-201, 3,apri.2021.

2) Ministério da Saúde do Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde. CG-PNI. NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Disponível em: https://static.poder360.com.br/2021/05/nota-tecnica-ministerio-saude-gravidas-puerperas-vacinacao-19mai2021.pdf. Acesso em 19 de maio de 2021.

3) Rasmussen SA et al. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. JAMA, v.325,n.11,p.1099,16 mar.2021.

4) Scully M et al. Phatologic Antibodies to Platet Factor 4 after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. NEJM, p.NEJMoa2105385, 16 apr.2021.

A Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e a Associação Médica Brasileira (AMB) ressaltam que essas recomendações poderão ser revistas a qualquer momento de acordo com novas evidências científicas.

Brasil, 21 de maio de 2021.

Clique aqui e conheça os integrantes do CEM COVID_AMB