

ATUALIZAÇÃO DO BOLETIM 011/2021: CEM COVID_AMB

Gestantes e puérperas incluídas nos grupos prioritários para vacinas contra COVID-19 no Plano Nacional de Imunização

O Comitê Extraordinário de Monitoramento COVID-19 da Associação Médica Brasileira (CEM COVID_AMB), a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) e a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo) recomendam:

Em reunião da Câmara Técnica Assessora em Imunizações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi discutida a retomada da vacinação em gestantes sem fatores de risco adicionais. Na referida reunião foram apresentados dados epidemiológicos da COVID-19 em grávidas, bem como dados de segurança relativos à administração de vacinas em gestantes no Brasil.

Segundo dados do SIVEP-Gripe entre 19 de abril (SE15) a 7 de junho de 2021 (SE23) houve um aumento de 77% nos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em gestantes e puérperas no Brasil, sendo que em 60,1% dos casos foram causados por COVID-19. Em média, desde o início da pandemia, a cada 100 casos de SRAG por COVID-19, 0.97 ocorreram em mulheres gestantes e/ou puérperas. Desde o início de 2021 até a semana 23 foram notificados 7.303 casos de SRAG por covid-19 em gestantes e puérperas sendo 59% (4.288) deles em mulheres sem nenhuma comorbidade e/ou fator de risco e 41% (3.015) com uma ou mais comorbidade e/ou fator de risco.

Em relação aos óbitos de gestantes e puérperas, desde o início de 2021 até a SE15 (19/04), ocorreram 517 óbitos por SRAG sendo 471 (91,1%) por covid-19. Já, até 7 de junho (SE23) foram registrados 1.066 óbitos por SRAG em gestantes e puérperas, 991 (93%) por COVID-19. Isso representa um aumento de 110% nos óbitos de SRAG por covid19 do dia 19 de abril a 7 de junho (SE 23).

Em 2021, a cada 100 óbitos de SRAG por covid-19, 0.8 ocorreram em mulheres gestantes e/ou puérperas. Em média, desde o início da pandemia pela COVID-19, a cada 100 óbitos de SRAG por COVID-19, 0.3 ocorreram em mulheres gestantes e/ou puérperas.

Desde o início de 2021, até a semana 23, dos 991 óbitos por COVID-19 em gestantes e puérperas, 444 (45%) ocorreram em mulheres sem comorbidades e/ou fatores de risco e 547 (55%) delas apresentavam uma ou mais comorbidades e/ou fatores de risco.

No quadro abaixo estão listados os óbitos em gestantes e puérperas desde o início da pandemia até a SE23, com as comorbidades notificadas:

Comorbidades	Casos		Óbitos	
	n	%	n	%
Cardiopatia Crônica	994	7%	182	12%
Doença Hematológica Crônica	88	1%	15	1%
Síndrome de Down	43	0%	5	0%
Doença Hepática Crônica	43	0%	9	1%
Asma	490	3%	59	4%
Diabetes	1.009	7%	163	11%
Doença Neurológica Crônica	76	1%	11	1%
Pneumopatia Crônica	87	1%	17	1%
Imunodepressão	153	1%	31	2%
Doença Renal Crônica	113	1%	18	1%
Obesidade	832	6%	198	14%
Uma ou mais comorbidades	5.930	42%	820	56%
Nenhuma Comorbidade Informada	8.146	58%	645	44%
Total	14.076	100%	1.465	100%

Fonte SIVEP-Gripe

Segurança das vacinas 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 são 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, não apresenta risco teórico quando utilizada em gestantes;
- 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;
- De acordo com o Sistema de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, foram vacinadas 87.632 gestantes no Brasil desde o início de 2021 até 23 de maio de 2021. Desse total, 38.589 foram imunizadas com a vacina AstraZeneca, 9.678 com a Coronavac® e 39.365 com a vacina da Pfizer;

- Não houve, até o momento, qualquer evento adverso grave de causalidade reportado com as vacinas Coronavac® e Pfizer em gestantes e puérperas vacinadas.

Conclusão: Após a análise dos dados de morbidade, mortalidade e risco de óbito por SRAG por COVID-19 em gestantes e puérperas, foi considerado que o risco de agravamento e óbitos em gestantes e puérperas após a infecção por SARS-CoV2 mostrou uma elevação significativa nas semanas 17 a 23 de 2021, sendo então recomendado a retomada da vacinação contra COVID-19 em gestantes sem comorbidades e/ou fatores de risco com as vacinas inativadas (Coronavac®) e de RNA mensageiro (Pfizer).

Recomendações atuais

- O grupo CEM COVID_AMB, a SBP, a SBIm e a Febrasgo reforçam que a SRAG por COVID-19 em gestantes e puérperas está associada a risco elevado de morbidade e mortalidade materna, além do maior risco de prematuridade e óbito fetal;
- Em consonância com o PNI, o CEM COVID_AMB, a SBP, a SBIm e a Febrasgo recomendam a retomada da vacinação das gestantes sem comorbidades e/ou fatores de risco, com as vacinas disponíveis no país que não contenham vetor viral, ou seja, a Coronavac® e a de RNA mensageiro (Pfizer);
- O CEM COVID_AMB, a SBP, a SBIm e a Febrasgo, entendem que o uso de vacinas COVID-19 em gestantes com e sem comorbidades ou fatores de risco deve ocorrer independente da indicação médica, sendo apenas necessário, se assim for o desejo da gestante ou puérpera, a apresentação do cartão de pré-natal ou registro do nascimento da criança;
- As gestantes e puérperas incluídas nos grupos prioritários definidos pelo PNI e as sem comorbidades e/ou fatores de risco, agora também contempladas e que ainda não tenham sido vacinadas, deverão ser imunizadas de acordo com o cronograma do PNI do seu município, com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral, ou seja, Coronavac® e Pfizer;
- De acordo com a reunião do Câmara Técnica Assessora em Imunizações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) de 2 de julho de 2021, as gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já receberam a primeira dose da vacina da AstraZeneca/Fiocruz, poderão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós-parto) para a administração da segunda dose da vacina ou podem optar por tomar a segunda dose, após o intervalo habitual preconizado, preferencialmente com a vacina da Pfizer, e nos locais onde não estiver disponível, com a Coronavac®;
- 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 (Coronavac® ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais;

- Mulheres em idade fértil que engravidarem após a administração da primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz, podem receber a segunda dose, após o intervalo habitual preconizado, preferencialmente com a vacina da Pfizer, e nos locais onde não estiver disponível, com a Coronavac®.

O grupo CEM COVID_ AMB, a SBP, a SBIm e Febrasgo ressaltam que essas recomendações poderão ser revistas a qualquer momento de acordo com novas evidências científicas.

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 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/M, 6 de julho 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. Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. NEJM, p.NEJMoa2105385, 16 apr.2021.
5. Borobia AM et al. Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. www.thelancet.com Published online June 25, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01420-](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01420-)
6. Shimabukuro TT et al., Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. The New England Journal of Medicine Downloaded from nejm.org on May 27, 2021.

São Paulo, 13 de julho de 2021.

[Clique aqui](#) para conhecer todos os Boletins emitidos pelo **CEM COVID_ AMB**

Integrantes do CEM COVID_ AMB_: <https://amb.org.br/cem-covid/cem-covid/>