

ORIENTAÇÃO PRÁTICA PARA PREVENÇÃO DE COVID-19 - GESTANTES E LACTANTES.**Declaração de Consenso (SGORJ/SOGISC) para Vacinação contra SARS-Cov-2.****COMISSÃO TEMPORÁRIA COVID-19 SGORJ****(ASSOCIAÇÃO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO)**

Renato Augusto Moreira de Sá

Silvio Silva Fernandes

Jorge de Rezende Filho

Mauro Romero Leal Passos

Susana Cristina Aidé Viviani Fialho

Paulo Roberto Nassar de Carvalho

Carolina Carvalho Mocarzel

Cristiane Alves de Oliveira

SOGISC**(ASSOCIAÇÃO DE OBSTETRÍCIA E GINECOLOGIA DE SANTA CATARINA)**

Mário Júlio Franco

Marcelo Costa Ferreira

Alberto Trapani Jr

Prezado colega:

Esteja ciente de que a COVID-19 é uma situação em rápida evolução e esta orientação pode ficar desatualizada à medida que novas informações sobre a doença em gestantes se tornem disponíveis. Esta versão foi publicada em 18/01/2021, às 08:00h.

Ressaltamos a observância capital dos princípios bioéticos que salvaguardam a nossa conduta profissional, neste momento ímpar que vivenciamos.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento e a aprovação regulatória da vacina COVID-19 estão progredindo rapidamente. Assim, as informações e recomendações irão evoluir à medida que mais dados forem coletados sobre essas vacinas e seu uso em populações específicas.

A melhor maneira para proteção individual e ajudar a reduzir a disseminação de COVID-19 é¹:

- Limitar as interações com pessoas que possam ter sido expostas ou estar infectadas com COVID-19, incluindo pessoas de dentro da mesma casa, tanto quanto possível.
- Tomar medidas para evitar o recebimento do COVID-19 ao interagir com outras pessoas:
 - Usar máscara, especialmente quando não puder manter distância de outras pessoas.
 - Evitar outras pessoas que não estejam usando máscaras ou solicitar que todos que interajam com a gestante as usem.
 - Manter pelo menos 02 metros de distância de outras pessoas quando a gestante estiver fora de seu domicílio.
 - Lavar as mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos. Se não houver água e sabão disponíveis, usar um desinfetante para as mãos com pelo menos 60% de álcool.
 - Evitar atividades nas quais seja difícil seguir esses passos.

CONSIDERANDO

1. Devido às modificações do organismo da mulher produzidos pela gravidez no compartimento pulmonar, gestantes apresentam aumento de risco de ventilação invasiva quando comparado a não grávidas, porém sem repercussão quanto a mortalidade^{2,3,4}. Na mulher grávida com doença COVID grave, *uma das melhores práticas em terapia intensiva utilizadas para melhora da função respiratória têm sido a posição pronada do doente; em gestantes de terceiro trimestre (aquelas mais gravemente afetadas pelo COVID) esta técnica de ventilação é muito comprometida pelo volume do abdome materno.*
2. A morbidade grave da COVID-19 em mulheres grávidas parece estar associada a fatores de riscos que tornam determinados grupos de gestantes mais vulneráveis, a saber⁵:
 - a. Receptoras de transplante de órgão sólido.
 - b. Portadoras de problemas respiratórios graves, incluindo fibrose cística e asma grave.
 - c. Portadoras homocigóticas de anemia falciforme.
 - d. Usuárias de terapias de imunossupressão suficientes para aumentar de forma significativa o risco de infecção.
 - e. Portadoras de doença renal crônica (estágio 5) ou que necessitam de diálise.
 - f. Portadoras de doença cardíaca significativa, congênita ou adquirida.
 - g. Que atuam na linha de frente de assistência à pessoa com COVID-19, cujo risco de exposição pode ser maior, mesmo que tenham um risco menor de sofrer complicações se estiverem bem.
 - h. Idade ≥ 35 anos⁴.
 - i. Obesidade⁴.
 - j. Portadoras de diabetes (preexistente)⁴.
 - k. Hipertensão crônica^{3,4}.
3. Atualmente, não existem outros dados de segurança ou eficácia disponíveis para mulheres grávidas ou amamentando. Os estudos de toxicidade em animais ainda

não foram divulgados, nenhum sinal de segurança importante foi identificado⁶. Mulheres grávidas e amamentando foram excluídas dos estudos de Fase II e Fase III para a vacina *Pfizer-BioNTech COVID-19*. No entanto, houve 23 mulheres (12 no grupo vacina e 11 no grupo placebo) que relataram gravidez durante o estudo e estão sendo acompanhadas para resultados de gravidez, sem relatos de efeitos adversos até o momento ^{4,6}.

4. No Brasil, o programa de imunização deve se iniciar com os dois imunizantes desenvolvidos no exterior e produzidos em parceria com institutos brasileiros: a *CoronaVac*, da chinesa Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, e a vacina do laboratório britânico AstraZeneca com a universidade de Oxford em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) [*Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)*], **aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 17/01/2021 para uso emergencial**⁷.
5. Todos os estudos com vacinas para as quais os resultados da Fase III estão disponíveis foram excluídas mulheres grávidas ou amamentando. Da mesma forma, as mulheres que amamentam também foram excluídas dos estudos de Fase III disponíveis atualmente. Portanto, não há dados sobre a segurança das vacinas COVID-19 em mulheres lactantes ou os efeitos das vacinas de RNAm no lactente ou na produção de leite. Como as vacinas de RNAm não são consideradas vacinas de vírus vivos, não há a hipótese de serem um risco para o lactente^{4,8}.
6. A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações⁷.
7. A experiência com outras vacinas administradas durante a gravidez sugere que poderíamos esperar uma eficácia semelhante para as vacinas COVID-19 em mulheres grávidas em comparação com mulheres não grávidas. As vacinas em geral são imunogênicas, seguras e eficazes quando administradas a mulheres grávidas. Embora não haja sinais de alerta ou mecanismos hipotéticos para danos potenciais associados à administração de uma vacina de RNAm durante a gravidez, até que mais dados estejam disponíveis, os riscos potenciais da vacinação para uma gestante e feto permanecem desconhecidos⁴.

8. Até o momento, os dados da Fase III estão disponíveis para quatro vacinas: *Pfizer-BioNTech*, *Moderna mRNA-1273*, *Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)* e *CoronaVac*. As duas primeiras (*Pfizer-BioNTech* e *Moderna mRNA-1273*) são vacinas de RNAm e têm apresentado eficácia geral superior a 90%. As duas últimas não são vacinas de RNAm. A *ChAdOx1 nCoV-19* utiliza uma plataforma de vacina de vetor de adenovírus, *vetor viral não replicante*⁹. A *CoronaVac* utiliza o método de *vírus inativado*, um dos processos mais reconhecidos e seguros na produção de vacinas no mundo. O vírus que entra na formulação não pode se replicar e causar a doença, mas a presença dele estimula o sistema de defesa na síntese de anticorpos. Os dados da Fase III destas últimas demonstram uma eficácia geral da vacina que varia de 50% a 75% contra a doença COVID-19 sintomática, na dependência da população de estudo da Fase III e da metodologia do estudo^{4,9}.

	Características da vacina (plataforma)	Eficácia geral
Pfizer-BioNTech	Vacina de RNAm	Superior a 90%
Moderna mRNA-1273	Vacinas de RNAm	Superior a 90%.
Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)	Utiliza uma plataforma de vacina de vetor de adenovírus, vetor viral não replicante	Superior a 70%
CoronaVac	Vacina de vírus inativado	Superior a 50%

Tabela 1: Vacinas disponíveis e eficácia geral relatada.

9. O *National Advisory Committee on Immunization (NACI)* do Canadá aconselha que “a vacina COVID-19 não deve ser oferecida a 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 (por exemplo, onde o risco de resultados graves de COVID-19 e o risco de exposição ao SARS-CoV-2 é alto) ou para o feto / infantil (no caso de gravidez / amamentação) e se o consentimento informado incluir a discussão sobre a evidência insuficiente nesta população, uma série completa de vacinas COVID-19 autorizadas pode ser oferecida a grávidas e lactantes”¹⁰. Tal entendimento no que se refere a gravidez e a amamentação é semelhante ao do

*Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*¹ e acompanhada pelas principais sociedades de ginecologia e obstetrícia^{4,5,6}.

10. 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 um surto ou epidemia. Durante uma epidemia, o padrão deve ser oferecer vacinas a mulheres grávidas junto com outras populações afetadas^{4,6,11,12}.

PELO EXPOSTO, RECOMENDAMOS:

- As vacinas COVID-19 não devem ser negadas aos grupos de gestantes mais vulneráveis, desde elas que sejam capazes de tomar uma decisão informada, após terem acesso a informações atualizadas sobre a segurança e eficácia da vacina (incluindo informações sobre a indisponibilidade de dados, pela ausência de resultados de pesquisa com gestantes e lactantes, até o momento desta publicação) e informações sobre os riscos de infecção por COVID-19 no ciclo grávido puerperal.
- A falta de dados de segurança e eficácia ainda nos impede de recomendar vacinação COVID-19 de rotina para todas as mulheres grávidas e lactantes.
- As vacinas COVID-19 devem ser oferecidas às mulheres que amamentam, quando atenderem aos critérios para recebimento da vacina com base no risco de contaminação ou se fizerem parte de grupos de gestantes mais vulneráveis.
- O teste de gravidez não deve ser requisito antes de receber qualquer vacina COVID-19 aprovada pelos órgãos reguladores. As gestantes que recusam a vacinação devem ser apoiadas em sua decisão.
- Gestantes elegíveis para vacinação contra a COVID-19 devem ter acesso às informações disponíveis sobre a segurança e eficácia da vacina, incluindo informações sobre a indisponibilidade de dados, pela ausência de resultados de pesquisa com gestantes e lactantes, até o momento desta publicação. Uma conversa entre a gestante e seu obstetra pode auxiliar nas decisões sobre o uso de vacinas aprovadas pela ANVISA para a prevenção de COVID-19 em pacientes grávidas.
- Mulheres que engravidaram durante a série de vacinas devem seguir os mesmos procedimentos de acompanhamento pré-natal de rotina. Quando a gravidez é

detectada durante a série da vacina (ou seja, após a primeira dose, mas antes da segunda dose), a decisão de completar a série da vacina durante a gravidez deve ser baseada em uma avaliação dos riscos potenciais de não ser completamente vacinado durante gravidez versus os riscos potenciais de receber a vacina durante a gravidez (conforme discutido acima).⁴

- A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle⁷.
- As gestantes que fizeram a primeira dose da vacina e evoluíram para parto devem fazer a segunda dose no puerpério/aleitamento, respeitando-se as condições previamente discutidas.
- O médico assistente deve, a exemplo de não gestantes, guardar a data da primeira dose e recordar à sua paciente o período onde ela fará a segunda dose. A paciente deve reportar ao seu médico eventuais efeitos colaterais da aplicação.
- Àquelas que planejam uma gravidez, é recomendado completar toda a série de vacinação COVID-19 (quando possível) para atingir a eficácia máxima da vacina antes da gravidez. Não se conhecem os benefícios de se postergar a gravidez após receber a vacina e uma discussão de risco-benefício para aquelas que planejam a gravidez deve ocorrer semelhante à discussão para mulheres grávidas e lactantes⁴.
- Gestantes e lactantes menores de idade, e/ou incapazes, devem receber ou não autorização de seus responsáveis, após as mesmas recomendações indicadas anteriormente.
- Gestantes e lactantes em situação de rua não devem ser excluídas das mesmas preocupações, oferecimento orientações e possível vacinação, respeitando o já assinalado anteriormente.
- Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas. Desta forma, preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.
- Será necessário, no entanto, que o(a) obstetra ou médico pré-natalista auxilie a gestante/lactante na tomada de decisão no que pesem os riscos e benefícios, de modo que possam chegar a uma decisão bem informada e autônoma. Tal discussão deve priorizar a autonomia da gestante e deve incluir, mas não se limitar à avaliação de⁴:

- Epidemiologia local e risco de aquisição de COVID-19 pela comunidade.
- Risco de aquisição de COVID-19 no trabalho.
- Risco individual de morbidade relacionada à COVID-19, incluindo consideração para comorbidades como: idade materna avançada, condições imunossupressoras, diabetes preexistente, hipertensão arterial crônica, obesidade ou condições respiratórias crônicas.
- Idade gestacional.
- Dados disponíveis relacionados à segurança da vacina durante a gravidez e a lactação.
- Dados que ainda não estão disponíveis relacionados à segurança e eficácia da vacina para grávidas e lactantes.
- Crenças individuais e avaliação de risco pessoal dos dados disponíveis.
- Os efeitos colaterais esperados devem ser explicados como parte do aconselhamento às pacientes, incluindo que eles são uma parte normal da reação do corpo à vacina para desenvolver anticorpos protetores contra a doença COVID-19.

ADENDO – CONSIDERAÇÕES SOBRE VACINAÇÃO EM GESTANTES

A gravidez é um momento em que a gestante precisa cuidar de si mesma para garantir que tanto ela quanto o seu conceito permaneçam saudáveis. Isso inclui verificar se o calendário vacinal está atualizado para garantir que ambos tenham a melhor proteção contra doenças imunopreveníveis.

A gestante deve ser orientada a seguir o calendário vacinal. Tomar as vacinas recomendadas durante a gravidez pode ajudar a proteger a mãe e o conceito¹³.

A vacinação para influenza deve ser realizada. Considerar a vacinação de todos que moram no mesmo domicílio, para uma proteção mais efetiva da gestante.

As gestantes que têm esquema de vacinação completo (03 doses) de Dupla ou Tríplice bacteriana (dT ou dTpa) devem tomar uma dose de dTpa após 20 semanas de gestação. Se o esquema vacinal estiver incompleto, completar 30-60 dias entre as doses, sendo uma dose de dTpa após 20 semanas de gestação. A vacinação contra a

coqueluche durante a gravidez protege o recém-nascido, que pode ter sintomas semelhantes aos da COVID-19. Considerar a vacinação de todos que moram no mesmo domicílio, para uma proteção mais efetiva do recém-nascido.

O esquema vacinal para hepatite B é composto por três doses (0-1-6 meses). Na gestação pode ser iniciado a partir do primeiro trimestre, podendo-se estender até após o parto. Nos casos de vacinação prévia completa, não há necessidade de reforço vacinal e, nos casos de vacinação incompleta, recomenda-se completar as doses faltantes.¹⁴

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pandemia vem demonstrando que não há como ter risco zero de infecção. Por isso é importante saber como permanecer o mais seguro possível. Em geral, quanto mais pessoas tiverem contato próximo com a gestante, quanto mais próxima for a interação das gestantes com elas e, quanto mais longa a interação, maior o risco de contaminação pelo SARS-CoV-2. Em vigência da necessidade de sair de distanciamento social, a gestante precisa observar as regras sanitárias de proteção individual¹.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ CDC- Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination Considerations for People Who Are Pregnant. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

² Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: Living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020;370:m3320. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32873575>.

³ Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al. Update: Characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed sars-cov-2 infection by pregnancy status - united states, january 22-october 3, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69:1641-7. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33151921>.

⁴ Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC). SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy. Available at https://www.sogc.org/en/content/featured-news/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx

⁵ Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. Available at

<https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-and-women-who-are-breastfeeding/>

⁶ The American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating pregnant and lactating patients against covid-19. 2020. Available at <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral do programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico. Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid 19. Brasília 18/01/2021.

⁸ Cohn A, Mbaeyi S. What clinicians need to know about the pfizer-biontech covid-19 vaccine. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2020.

⁹ Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the chadox1 ncov-19 vaccine (azd1222) against sars-cov-2: An interim analysis of four randomised controlled trials in brazil, south africa, and the uk. Lancet. 2020. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33306989>.

¹⁰ National Advisory Committee on Immunization. Vaccines and treatments for covid-19: Progress. Health Canada. Available at <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccine-treatment.html>.

¹¹ The PREVENT Working Group. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. 2018. Available at https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_for_SAGE.PDF.

¹² Advisory Committee on Immunization Practices. Interim considerations for covid-19 vaccination of healthcare personnel and long-term care facility residents. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2020. Available <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html>.

¹³ Bahaa Abu-Raya¹, Kirsten Maertens², Kathryn M. Edwards, et al. Global Perspectives on Immunization During Pregnancy and Priorities for Future Research and Development: An International Consensus Statement. Front. Immunol. 11:1282-. doi: 10.3389/fimmu.2020.01282

¹⁴ FEBRASGO – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e obstetrícia. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/campanhas/campanha-gestante-consciente/item/1130-importancia-da-vacinacao-materna>