SOGESP

Vacinação COVID-19

Perguntas e respostas

Atualizado em **18/04/2021**

SILVANA MARIA QUINTANA
Professora Associada do DGO-FMRPUSP
e Coordenadora Científica de Obstetrícia
da SOGESP

ROSSANA PULCINELI VIEIRA FRANCISCO
Professora Associada do DGO-FMUSP e
Presidente da SOGESP

GERALDO DUARTE
Professor Titular do DGO-FMRPUSP e
Membro Titular do Conselho de Ética e
Conduta da SOGESP



1 Como as vacinas COVID-19 nos protegem do coronavírus (SARS-CoV-2)?

As vacinas contra o SARS-CoV-2 têm como objetivo induzir o nosso sistema imunológico a produzir anticorpos especialmente contra a "proteína S" (*spike*) presente na superfície do novo coronavírus. Essa proteína permite que o vírus se ligue às nossas células e cause a doença denominada COVID-19. A função do anticorpo produzido pela vacina é justamente bloquear a "proteína S" impedindo esta ligação.

2 Quais são os tipos de vacinas COVID-19 que já estão sendo utilizadas?

Pelo menos 80 vacinas diferentes estão na fase III e diferentes tecnologias foram utilizadas para produção destas vacinas. Os principais grupos são:

VACINAS DE VÍRUS INTEIROS (INATIVADOS/MORTOS)	VACINAS GENÉTICAS DE RNA MENSAGEIRO (MRNA)	VACINAS BASEADAS EM VETORES VIRAIS NÃO REPLICANTES	VACINAS BASEADAS EM PROTEÍNA DO VÍRUS
• Butantan/ Sinovac Biotech (Coronavac®) • Bharat Biotech (Covaxin®) • CanSino Biologics (Convidecia®) • Sinopharm Pequim (BBIBP-CorV®)	• Pfizer Biontech (Cominarty®) • Moderna (Moderna COVID-19 Vaccine®)	• Fiocruz/Oxford/ AstraZeneca (Covishield®) • Instituto Gamaleya (Sputnik V®) • Janssen/Johnson & Johnson (Janssen COVID-19 Vaccine®)	• Vacinas de subunidades • Vacinas de partículas semelhantes ao vírus (VLP)



3 Quais destas vacinas COVID-19 estão disponíveis no Brasil?

Em 17 de janeiro de 2021, a ANVISA aprovou, para uso emergencial, duas vacinas para auxiliar no combate à COVID-19: A Coronavac® e a Covishield®. A técnica utilizada na vacina Coronavac® tem segurança comprovada durante o ciclo gravídico puerperal há vários anos e a bula oficial desta vacina classifica o produto como classe B para uso durante a gestação.

A segunda vacina utiliza uma plataforma de vetor viral não replicante de adenovírus de chimpanzé e foi produzida pela farmacêutica *Serum Institute of India*, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford.

Ambas as vacinas licenciadas para uso emergencial no Brasil até o momento, demonstraram excelente perfil de segurança e atenderam ao parâmetro de eficácia estipulado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

4 As vacinas COVID-19 são eficazes? Elas nos protegem das variantes virais?

Chamamos de eficácia a capacidade de uma vacina prevenir determinada doença. Para conhecer a eficácia são necessários estudos clínicos que obedecem rigorosos critérios de qualidade. Os resultados destes estudos são criteriosamente avaliados pela comunidade científica e por órgãos regulatórios que verificam se há dados suficientes para sustentar as conclusões obtidas nos estudos. Avaliando as diferentes vacinas aprovadas observa-se que a Coronavac® tem 50,4% de eficácia geral, significando que as pessoas vacinadas têm risco 50,4% menor de ter a doença em relação a quem não recebeu a vacina. No caso da vacina Covishield® a eficácia geral é de 70%. O quadro abaixo resume a eficácia das principais vacinas.

VACINA COM VÍRUS INATIVADOS	EFICÁCIA	OBSERVAÇÕES
CoronaVac®	50,4%	Previne casos moderados e graves em 78%
BBIBP-CorV®	79,34%	

VACINA DE VETOR VIRAL	EFICÁCIA	OBSERVAÇÕES
Covishield®	70,42%	
Sputinik V®	91,6%	União Química - trâmites com ANVISA
Janssen COVID-19 Vaccine®	Eficácia geral 66,1% Dose única	Previne 85,4% de casos severos. Eficácia mantida contra as variantes sul-africana e brasileira

VACINA DE MRNA	EFICÁCIA	OBSERVAÇÕES
Cominarty®	95%	Fabricante informou eficácia contra variante britânica
Moderna COVID-19 Vaccine®	94,5%	Menos potente contra a variante sul-africana

5 As vacinas COVID-19 são eficazes para as variantes virais?

No momento, a OMS considera três variantes como “preocupantes”: as detectadas primeiro na Inglaterra, África do Sul e Brasil. De forma geral, as vacinas disponíveis hoje têm se mostrado eficazes contra as mutações e variantes do coronavírus detectadas até agora. Entretanto, algumas vacinas tiveram sua eficácia reduzida contra algumas dessas mutações no Sars-CoV-2, mas ainda foram capazes de induzir uma resposta do sistema imunológico contra elas.

6 As vacinas COVID-19 são seguras?

Até este momento temos um expressivo número de pessoas que já receberam algum tipo de vacina contra a Covid-19 em todo o mundo. A avaliação destas vacinas no mundo demonstrou adequado perfil de segurança e a maioria dos eventos adversos foi dor no local da injeção e febre de intensidade leve ou moderada com resolução em curto período de tempo. Cansaço, dor muscular e dor de cabeça também foram relatados, em menor frequência. Eventos adversos graves com reações alérgicas grave (anafilaxia) e trombose após a vacinação ocorreram em um pequeno número de casos (1 caso em 250.000 pacientes vacinados) e não foi constatado nenhum óbito. Em relação às vacinas utilizadas no Brasil, tanto a Coronavac® como a Covishield® mostraram-se seguras e foram relatados poucos eventos adversos.



imagem ilustrativa

7 Os riscos da gestante e puérpera ao adquirir a COVID-19 são maiores que nas mulheres não grávidas?

Sim, as mulheres no período gestacional experimentam importantes adaptações do seu organismo para proporcionar adequada nutrição e oxigenação do feto, sendo conhecida a predisposição às infecções virais neste período. Estudos comparando o comportamento da COVID-19 em mulheres no ciclo gravídico puerperal com mulheres não grávidas apontaram que gestantes que adquiriram o SARS-CoV-2 e desenvolveram sintomas desta infecção apresentaram maior risco de necessitar internação hospitalar, de desenvolver quadros graves com admissão em unidades de terapia intensiva (UTI), de evoluir com insuficiência respiratória necessitando ventilação invasiva (intubação oro traqueal) e, consequentemente, maior risco de óbito. Além disto, do ponto de vista obstétrico observou-se taxas mais elevadas de parto pré-termo e partos operatórios. No Brasil, dados divulgados pelo Ministério da Saúde, apontaram que a infecção por SARS-CoV-2 foi a principal causa de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em grávidas no terceiro trimestre e a taxa de mortalidade, especialmente na concomitância de comorbidades como diabetes, hipertensão e obesidade, foi assustadoramente elevada. No Brasil tem-se observado um elevado número de morte por COVID-19 em mulheres no ciclo gravídico puerperal. Portanto, os dados nacionais e internacionais, disponíveis até este momento, permitem afirmar que as mulheres durante o ciclo gravídico puerperal fazem parte do grupo de maior risco de complicações da COVID-19, de óbito materno e de desfechos obstétricos desfavoráveis. Importante afirmar que este é um problema grave em países com menor poder aquisitivo.



8 Existem estudos para avaliar a vacina que incluíram gestantes e puérperas?

As gestantes e puérperas não foram incluídas nos ensaios clínicos das vacinas, ou seja, mulheres no ciclo gravídico puerperal não participaram dos estudos. Portanto, os dados sobre a eficácia, isto é, a capacidade de induzir formação de anticorpos neutralizantes que protegem contra a COVID-19 ou a segurança das vacinas COVID-19 em mulheres no ciclo gravídico puerperal, foram obtidos dos casos de gestantes que receberam a vacina e não sabiam estar grávidas. Atualmente o número de gestantes que receberam a vacina de mRNA ultrapassa 30.000 casos e os dados apontam que os eventos adversos não são diferentes daqueles observados na população geral, assim como desfechos obstétricos desfavoráveis como aborto, parto pré-termo não aumentaram nas gestantes vacinadas. Diversas Sociedades Internacionais como o Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG), a Sociedade de Medicina Materno-Fetal (SMFM), o Royal College e o Instituto Nacional de Saúde (NIH-EUA) apontaram a necessidade de inclusão de gestantes e lactantes nos ensaios clínicos para avaliar o perfil de eficácia e segurança destas vacinas nesta população específica.

9 As gestantes devem ser vacinadas para COVID-19?

Diversas Sociedades Internacionais como o Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG), a Sociedade de Medicina Materno-Fetal (SMFM), o Royal College e o Instituto Nacional de Saúde (NIH-EUA) recomendaram que as vacinas COVID-19 não sejam negadas a este grupo de mulheres, especialmente se forem profissionais de saúde ou apresentarem comorbidades. No Brasil, a Comissão de Vacinas da FEBRASGO recomendou que as gestantes e lactantes do grupo de risco podem receber a vacina após avaliação dos riscos e benefícios em decisão compartilhada entre a mulher e médico prescritor.

As vacinas disponibilizadas neste momento no Brasil utilizam plataformas de vírus mortos e vetores virais não replicantes. As evidências científicas apontam que vacinas que utilizam estas plataformas para prevenção de outras doenças virais em gestantes e puérperas seriam suficientes para recomendar as vacinas da COVID-19 para gestantes e puérperas.



10 Qual é a recomendação do Ministério da Saúde do Brasil para vacinação em gestantes e puérperas?

O Ministério da Saúde por meio do Plano Nacional de Imunização (PNI) liberou a norma técnica nº 1/2021 recomendando:

I - Vacinar contra COVID-19 todas as gestantes com comorbidades pré-existentes que estão descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19 (Diabetes, hipertensão arterial crônica, Obesidade IMC ≥30, doença cardiovascular, asma brônquica, imunossuprimidas, transplantadas, doenças renais crônicas e doenças autoimunes.

II - Para as gestantes sem comorbidades, a nota técnica recomenda que a vacina contra COVID-19 pode ser oferecida, após avaliação dos riscos e benefícios.

III - As gestantes que se enquadram nos critérios acima devem ser vacinadas de acordo com o calendário vacinal dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Vacinação contra COVID-19.

11 Gestantes profissionais de saúde ou que atuam no apoio aos serviços de saúde como serviço social, devem ser vacinadas?

Recomenda-se que todos os profissionais que atuam na assistência à saúde devam receber a vacina. Entretanto, caso a gestante não queira receber a vacina, deve ter sua decisão respeitada e mantida as orientações de prevenção.



12 Se a mulher recebeu a primeira dose da vacina e engravidou, deverá receber a segunda dose?

Sim, recomenda-se que a mulher, agora gestante, receba a segunda dose dentro do tempo previsto para a vacina utilizada.

13 Existe alguma fase da gestação que a vacina não pode ser aplicada?

Até este momento, a orientação é que se indicada a vacinação ela deve ser aplicada em qualquer fase da gravidez.

14 No estado de São Paulo a recomendação para vacinação de gestantes é diferente?

A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em 18 de abril de 2021, recomendou:

GESTANTES

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo, mas estudos em animais não demonstraram risco de malformações nos que estavam grávidos.
- Para mulheres gestantes, **pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização**, a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico, preferencialmente com apresentação de prescrição médica.
- As gestantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos, assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão de vacinação deve considerar:
  - O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
  - A potencial eficácia da vacina;
  - O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.
- O teste de gravidez não deve ser pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários já em fase de imunização.
  - As gestantes pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.
- A vacinação inadvertida das gestantes (não sabiam que estavam grávidas) deverá ser notificada como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos. Neste caso, a dose será considerada válida e a segunda dose poderá ser administrada.
- Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até seis meses após o nascimento.

PUÉRPERAS

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. As puérperas, mulheres no período até 45 dias após o parto, **pertencentes a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização** que retornarem ao trabalho, devem receber a vacina contra COVID-19 levando-se em consideração o maior benefício em relação ao risco.

LACTANTES

- A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nesse grupo. No entanto, considerando que:
  - A amamentação oferece benefícios substanciais à saúde para mulheres que amamentam e seus bebês.
  - A eficácia das vacinas pode-se pressupor como semelhante em mulheres lactantes como em outros adultos.
  - As vacinas utilizadas são de vírus inativado, sendo improvável que represente um risco para a criança amamentada.
  - A lactante que faz parte de um grupo pertencente a um dos grupos prioritários que já iniciaram a imunização, por exemplo, profissionais de saúde, devem receber a vacina contra a COVID-19 levando-se em conta o maior benefício em relação ao risco.
- Caso opte-se pela vacinação das lactantes, o aleitamento materno **não** deverá ser interrompido.

15 A gestante pode tomar a vacina da influenza e da COVID-19 no mesmo momento?

A recomendação é dar um intervalo de pelo menos 14 dias entre as doses. A vacina da influenza já está sendo administrada e TODAS as gestantes devem se vacinar em qualquer trimestre da gravidez.

16 As gestantes vacinadas precisam manter os cuidados para reduzir o risco de se infectar pelo coronavírus?

Fundamental ressaltar que independente de receber a vacina COVID-19, as gestantes devem manter a atenção pré-natal e receber enfaticamente orientações de prevenção, com ênfase na higiene das mãos e uso de máscara. O Ministério da Saúde liberou norma técnica recomendando que gestantes e puérperas sejam afastadas do trabalho presencial devido aos importantes riscos da COVID-19 para a saúde destas mulheres.



17 As puérperas devem ser vacinadas? E se vacinadas devem suspender a amamentação?

O raciocínio para a fase do puerpério é semelhante ao do período gestacional, ou seja, mulheres com comorbidades devem ser vacinadas. Não se recomenda a suspensão da amamentação em decorrência do uso da vacina COVID-19.

Bibliografia

1. Guimarães R. Vacinas Anticovid: um Olhar da Saúde Coletiva. Ciência & Saúde Coletiva, 25(9):3579-3585, 2020.
2. Dawood FS, Hunt D, Patel A, Kittikraisak W, Tinoco Y, Kurhe K, et al. The Pregnancy and Influenza Multinational Epidemiologic (PRIME) study: a prospective cohort study of the impact of influenza during pregnancy among women in middle-income countries. Reprod Health. 2018;15(1):1–13.
3. 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.
4. 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.
5. https://www.degruyter.com/view/journals/jpme/ahead-of-print/article-10.1515-jpm-2020-0355/article-10.1515-jpm-2020-0355.xml
6. Nakamura-Pereira M, Andreucci CB, de Oliveira Menezes M, Knobel R, Takemoto MLS. Worldwide maternal deaths due to COVID-19: A brief review. Int J Gynecol Obstet [Internet]. 2020 Jul 24 [cited 2020 Jul 26];ijgo.13328. Available from: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/ 10.1002/ijgo.13328
7. Takemoto MLS, Menezes MO, Andreucci CB, Nakamura-Pereira M, Amorim MMR, Katz L, et al. The tragedy of COVID-19 in Brazil: 124 maternal deaths and counting. Int J Gynecol Obstet [Internet]. 2020 Jul 9 [cited 2020 Jul 26];ijgo.13300. Available from: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ijgo.13300
8. 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.
9. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Statement: SARS-CoV-2 Vaccination in Pregnancy 12-1-20
10. 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/
11. 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
12. http://www.e-lactancia.org/breastfeeding/COVID-19-vaccine/product/
13. Nota Técnica 01/2021 DO GT NACIONAL COVID-19
14. Documento técnico. Campanha de Vacinação contra a Covid-19, 18 de abril de 2021. Divisão de imunização. CVE; CCD, Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo.



SOGESP
ASSOCIAÇÃO DE OBSTETRÍCIA E GINECOLOGIA DO ESTADO DE SÃO PAULO