

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

NOTA INFORMATIVA Nº 20 – 20 de maio de 2021**1. ASSUNTO**

1.1. Reficação da Nota Técnica nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades.

2. ANÁLISE

2.1. Na sexta edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, gestantes e puérperas foram incluídas como prioritárias para a vacinação contra a doença.

2.2. Tal recomendação foi embasada ainda no cenário epidemiológico nacional, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e no aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 em 2021. No Estado da Paraíba até a semana epidemiológica 16/2021, foram notificados no Sistema de Informações de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP Gripe) 750 casos de SRAG em gestantes e puérperas, sendo 391 (52,1%) confirmadas para COVID-19. 16 evoluíram a óbito por COVID-19. 03 como Síndrome Respiratória Aguda não Especificada. (Fonte: SIVEP Gripe, dados sujeitos a alterações).

2.3. Após o início da vacinação do grupo de gestantes e puérperas, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) recebeu a notificação de um caso de evento adverso grave em uma gestante após a administração da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz. Trata-se de um evento ocorrido em uma gestante no estado do Rio de Janeiro, suspeito para a Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS), que apresenta possível associação causal com as vacinas de vetor viral não replicante. O caso foi avaliado pela Câmara Técnica Assessora em Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CTAFVI), tendo sido classificado como nível 2 de certeza diagnóstica (caso provável) pelos critérios da colaboração Brighton para a TTS.

2.4. Frente a ocorrência deste caso, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária emiu nota solicitando a interrupção da vacinação de gestantes com uso da referida vacina.** A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz seja utilizada em gestantes em cenários onde os benefícios superem os riscos. Até o dia 10/05/2021, já foram vacinadas mais de 15 mil gestantes com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz no Brasil (SIPNI), e este foi o primeiro evento adverso grave notificado neste grupo com possível associação causal com a vacina. No Estado, até o dia 19/05/2021, tem registro de 1.125 doses aplicadas.

2.5. 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 TTS. Considerando o mecanismo fisiopatológico proposto e específico para esta síndrome (presença de auto anticorpos contra o fator 4 plaquetário) (Scully et al., 2021), não é esperado que haja um risco aumentado de ocorrência da síndrome em indivíduos que possuam outros fatores predisponentes



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

para trombose, incluindo gestantes. A exceção são indivíduos que apresentaram quadro prévio de Trombocitopenia Induzida por Heparina.

2.6. De acordo com o PNI, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável.

No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, **o PNI optou por, neste momento, suspender temporariamente o uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da Anvisa.**

Adicionalmente, recomenda-se a interrupção da vacinação das gestantes e puérperas SEM outros fatores que impliquem em risco aumentado para covid-19.

2.7. **A vacinação das gestantes e puérperas deverá ser condicionada a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício.**

2.8. **As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).**

2.9. **As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina.**

2.10. **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.**

2.11. **As gestantes e puérperas pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais por exemplo) poderão ser vacinadas após avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico.**

2.12. **As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:**

- Falta de ar. Dor no peito. Inchaço na perna. Dor abdominal persistente. Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência. Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

2.13. **Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais**

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

2.14. Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível no link: [hps://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/planonacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19](https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/planonacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19)

2.15. **Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica ([hps://notifica.saude.gov.br](https://notifica.saude.gov.br)) como eventos adversos.**

2.16. Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

3. CONCLUSÃO

3.1. Conforme orientação do Programa Nacional de Imunizações a orientação é para interrupção do uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas. Adicionalmente, recomenda-se a interrupção da vacinação das gestantes e puérperas sem outros fatores de risco para covid-19 (para o detalhamento dos fatores de risco verificar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19). Ressalta-se no entanto que o perfil de benefício/risco desta vacina é ainda altamente favorável, e deverá continuar a ser utilizada pelos demais grupos. A vacinação das gestantes e puérperas com comorbidades deverá prosseguir com o uso das demais vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth) disponíveis no país.

4. REFERÊNCIAS

- 4.1. MALE, V. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? Nature Reviews Immunology, v. 21, n. 4, p. 200–201, 3 abr. 2021.
- 4.2. RASMUSSEN, S. A.; JAMIESON, D. J. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. JAMA, v. 325, n. 11, p. 1099, 16 mar. 2021.
- 4.3. SCULLY, M. et al. Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. New England Journal of Medicine, p. NEJMoA2105385, 16 abr. 2021.
- 4.4 Nota Técnica N.651/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, 19 de maio, 2021.