



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Retificação 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. Essa inclusão ocorreu após ampla discussão na Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e na Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto da pandemia do novo coronavírus (covid-19), e considerou que gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto) estão sob risco aumentado para desenvolver formas graves de covid-19 bem como de complicações obstétricas dela decorrentes, tais como parto prematuro e óbito fetal (Rasmussen e Jamieson, 2021).

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. Entre 1º de janeiro e 10 de maio de 2021, foram notificados 6.416 casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em gestantes (257,87 casos por 100.000 gestantes), dos quais 4.103 foram confirmados como covid-19 (167,91 casos por 100.000 gestantes), 38 tiveram outro diagnóstico etiológico, 1.248 não tem diagnóstico definido e 1.027 estão sob investigação. 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) (Fonte: SIVEP-Gripe, 10.05.2021. 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. Com relação a TTS, trata-se de uma síndrome extremamente rara, inicialmente descrita na Europa, com incidência estimada em um caso a cada 100.000 doses administradas da vacina, sendo que ainda não foi possível estabelecer fatores de risco para ocorrência da mesma, e a quase totalidade dos eventos foram notificados após a primeira dose. Até o momento não haviam sido notificados casos desta síndrome em gestantes em todo o mundo.

2.4. Frente a ocorrência deste caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu nota solicitando a interrupção da vacinação de gestantes com uso da referida vacina. A segurança e eficácia da

vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz não foi completamente avaliada em gestantes. Entretanto, estudos em animais não demonstraram nenhum efeito deletério na gestação, e dados de gestantes vacinadas inadvertidamente não demonstraram riscos aumentados de complicações (Male, 2021). Ressalta-se que a plataforma utilizada (vetor viral não replicante) não utiliza vírus viáveis e que, portanto, não é capaz de causar a doença nos indivíduos vacinados. 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.

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

2.6. Com os dados disponíveis até o momento, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável. Ressalta-se que o risco de morte por covid-19 em gestantes no Brasil em 2021 foi 20 vezes superior ao risco de ocorrência da TTS descrito na literatura médica. 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 opta 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 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: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>

2.15. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<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. Frente a ocorrência de um evento adverso grave pós-vacinação em uma gestante vacinada com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz com possível associação causal com a vacina e em atendimento a uma solicitação da Anvisa, o Programa Nacional de Imunizações orienta a 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.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/05/2021, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/05/2021, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0020589521** e o código CRC **37926DDE**.

Referência: Processo nº 25000.016345/2021-49

SEI nº 0020589521

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br