

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19¹

Vacinação contra a COVID-19 na grávida

Handwritten: 4 de Novembro
2021 / 2024
Signature: Graça Freitas
Title: Diretora-Geral da Saúde

As Normas da Direção-Geral da Saúde específicas das vacinas contra a COVID-19 apresentam, à data, a mesma recomendação no que respeita à vacinação da grávida²:

"A experiência com a utilização [vacina] em mulheres grávidas é limitada. Estudos em animais não indicaram efeitos negativos no feto ou na grávida. Se os benefícios esperados ultrapassarem os potenciais riscos para a mulher, a vacina poderá ser considerada, por prescrição do médico assistente. Não é necessário evitar a gravidez após a vacinação."

Atendendo a novos dados conhecidos sobre a vacinação contra a COVID-19 da grávida, e após a identificação da existência de uma necessidade de reavaliação das recomendações da Direção-Geral da Saúde constantes nas Normas da Campanha de Vacinação contra a COVID-19, a Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC) solicitou um parecer sobre a vacinação contra a COVID-19 na grávida a um Grupo de Peritos enquadrado na Divisão da Saúde Sexual, Reprodutiva, Infantil e Juvenil da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da DGS.

Desta solicitação, resultou a elaboração do Parecer "Vacinação anti COVID-19 na grávida", de 25.05.2021 e atualizado a 25.06.2021 (anexo), que reuniu o consenso de vários peritos da área da ginecologia e obstetrícia, do qual resultaram as seguintes recomendações:

"Apesar da evidência científica atual ser ainda limitada, atendendo aos benefícios de proteção contra as formas graves de COVID-19 e ao intervalo de tempo limitado para a vacinação decorrente da progressão da gestação, recomenda-se que as grávidas devem ser consideradas grupo prioritário, independentemente da apresentação de declaração do médico assistente ou da idade, tendo em conta as indicações terapêuticas das vacinas recomendadas."

¹ Despacho n.º 012/2020 de 4 de novembro da Diretora-Geral da Saúde.

² Normas 021/2020, 001/2021, 003/2021 e 004/2021 da Direção-Geral da Saúde – Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Atendendo aos benefícios de proteção contra as formas graves de COVID-19, a possibilidade de vacinação deve ser oferecida às mulheres grávidas e lactantes. No processo de decisão individual, devem ser tidos em conta os riscos de exposição ao vírus, os fatores de risco adicionais para infeção grave, os benefícios da vacinação e ainda a limitada evidência científica sobre a segurança a longo prazo da vacinação.

Nas grávidas com atividades sujeitas a elevado risco de exposição ao vírus e naquelas que têm outros fatores de risco para infeção grave, mencionados no ponto 1, a vacinação deve ser fortemente recomendada, por se considerar que os benefícios excedem os potenciais riscos.

Não existe evidência que suporte a recomendação da utilização de um determinado tipo específico de vacina contra a COVID-19 nas grávidas, mantendo-se as considerações atualmente existentes para indivíduos do mesmo grupo etário.

*Não existe evidência robusta sobre o momento ideal para a ministração da vacina, no entanto, de acordo com o Programa Nacional de Vacinação, as vacinas a administrar durante a gravidez devem ocorrer, se possível, no 2º e 3º trimestres de gestação, a fim de obviar a associação temporal entre as vacinas e algum eventual problema com o feto. Assim, sugere-se que **a primeira dose seja ministrada no segundo trimestre, pelas 21-22 semanas (após realização da ecografia morfológica); contudo não existe idade gestacional limite para início da imunização.** A vacinação contra a COVID-19 deve desfasar-se pelo menos 14 dias de outras imunizações.*

O aleitamento materno não constitui contraindicação para a vacinação."

Este parecer obteve a concordância de todos os membros da CTVC.

Lisboa, 25 de junho de 2021.

A Comissão Técnica de Vacinação contra a COVID-19 (CTVC), Diana Costa, Luísa Graça, Luísa Rocha, Maria de Fátima Ventura, Maria de Lurdes Silva, Manuel do Carmo Gomes, Raquel Guiomar, Teresa Fernandes, Válder R. Fonseca (coordenador).


Válder R. Fonseca
Coordenador da CTVC

ANEXO

Parecer Vacinação Anti COVID-19 na grávida elaborado a 25.05.2021, última revisão a 25.06.2021.

PARECER TÉCNICO

VACINAÇÃO ANTI COVID-19 NA GRÁVIDA

GRUPO DE ELABORAÇÃO DA ORIENTAÇÃO

Elaborado a 25.05.2021, revista a 27.5.2021 e a 25.06.2021

Alexandrina Cardoso¹, Ana Luísa Areia², Dina Oliveira³, Diogo Ayres-de-Campos⁴, Inês Martins⁵, Maria Céu Almeida⁶, Marina Moucho⁷, Paula Pinheiro⁸, Susana Santo⁹

1 - Mesa do Colégio da Especialidade da Especialidade de Enfermagem de Saúde Materna e Obstétrica da Ordem Enfermeiros; 2 - Sociedade Portuguesa Medicina Materno Fetal; 3 - Chefe DSSRIJ; 4 - Consultor DGS; 5 - Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte; 6 - Colégio de Ginecologia e Obstetrícia; 7 - Centro Hospitalar Universitário de São João; 8 - Comissão Nacional da Saúde Materna, Criança e Adolescente; 9 - Colaborador DSSRIJ DGS

1. COVID-19 na gravidez

Existe atualmente evidência robusta de que as grávidas constituem um grupo com risco acrescido para formas graves de COVID-19, quando comparadas com mulheres não grávidas da mesma idade^{1,2,3}. O risco de doença grave é maior no 3º trimestre da gravidez; 1% das mulheres grávidas necessitam de internamento em cuidados intensivos e 0,3% necessitam de ventilação mecânica invasiva^{1,2}. O risco absoluto de morte por COVID-19 em grávidas sintomáticas é baixo (0,15%), mas é cerca de 70% maior do que em mulheres não grávidas com a mesma idade^{1,2}. Constituem fatores de risco adicionais para COVID-19 grave: idade superior a 35 anos, diabetes, doenças cardiovasculares (HTA, doenças hipertensivas na gravidez, doença cardíaca), terapêutica imunossupressora, patologia respiratória e obesidade^{1,2,4}.

A COVID-19 tem sido também associada a desfechos obstétricos e neonatais adversos decorrentes sobretudo da maior taxa de parto pré-termo (risco cerca de 3 vezes superior, sobretudo de causa iatrogénica)^{1,2}. Estima-se que a transmissão vertical do SARS-CoV-2 ocorra em 2,5% a 3,2% dos casos de infeção materna^{5,6,7}. Assim, as mulheres grávidas devem ser consideradas um grupo de risco para COVID-19 grave, existindo benefícios na prevenção da infeção na gravidez^{8,9}.

2. Vacinação contra a COVID-19

A evidência científica sobre a segurança e eficácia da vacinação contra o SARS-CoV-2 na gravidez é ainda limitada, uma vez que os ensaios clínicos iniciais não incluíram mulheres grávidas^{10,11,12}. Estudos realizados em modelos animais não encontraram quaisquer questões de segurança associadas à reprodução e ao desenvolvimento embrionário, fetal ou neonatal^{10,12}. Todas as vacinas disponíveis contra o SARS-CoV-2 utilizam tecnologias de vírus não-ativados, não sendo assim capazes de causar doença^{10,11}. A evidência existente sobre outras vacinas de vírus não-ativados não mostra riscos adicionais na gravidez e aleitamento materno humanos¹². As vacinas disponíveis contra o SARS-CoV-2 não alteram o DNA, não se associando a risco aumentado de ocorrência de mutações^{10,11,12}. O *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) desenvolveu uma plataforma eletrónica (V-Safe¹³) para o auto-registo de informação após vacinação contra a COVID-19 na gravidez, e até à data (17-05-2021) não foram detetadas complicações importantes nos mais de 110 000 registos efetuados, dos quais 35 691 foram alvo de publicação,¹⁴ demonstrando que não há diferenças significativas nos resultados da gravidez em mulheres grávidas submetidas à vacinação (aborto espontâneo, anomalias congénitas ou mortalidade perinatal). A vacinação da lactante contra a COVID-19 parece ser segura para o recém-nascido⁴. As vacinas ministradas a grávidas e lactantes induziram respostas imunitárias humorais comparáveis a controlos não grávidas, com títulos de anticorpos mais elevados do que os observados após a infeção pelo SARS-CoV-2 durante a gravidez. Além disso, os anticorpos gerados por vacinas estavam presentes no sangue do cordão umbilical e no leite materno após a vacinação materna, revelando a potencial imunização dos recém-nascidos¹⁶.

3. Recomendações do grupo de trabalho

Apesar da evidência científica atual ser ainda limitada, atendendo aos **benefícios de proteção contra as formas graves de COVID-19** e ao intervalo de tempo limitado para a vacinação decorrente da progressão da gestação, **recomenda-se que as grávidas devem ser consideradas grupo prioritário**, independentemente da apresentação de declaração do médico assistente ou da idade, tendo em conta as indicações terapêuticas das vacinas recomendadas.

Atendendo aos benefícios de proteção contra as formas graves de COVID-19, **a possibilidade de vacinação deve ser oferecida às mulheres grávidas e lactantes**. No processo de decisão

individual, devem ser tidos em conta os riscos de exposição ao vírus, os fatores de risco adicionais para infeção grave, os benefícios da vacinação e ainda a limitada evidência científica sobre a segurança a longo prazo da vacinação.

Nas **grávidas com atividades sujeitas a elevado risco de exposição ao vírus e naquelas que têm outros fatores de risco para infeção grave**, mencionados no ponto 1, **a vacinação deve ser fortemente recomendada**, por se considerar que os benefícios excedem os potenciais riscos.

Não existe evidência que suporte a recomendação da utilização de um determinado tipo específico de vacina contra a COVID-19 nas grávidas, mantendo-se as considerações atualmente existentes para indivíduos do mesmo grupo etário.

Não existe evidência robusta sobre o momento ideal para a ministração da vacina, no entanto, de acordo com o Programa Nacional de Vacinação, as vacinas a administrar durante a gravidez devem ocorrer, se possível, no 2º e 3º trimestres de gestação, a fim de obviar a associação temporal entre as vacinas e algum eventual problema com o feto. Assim, sugere-se que **a primeira dose seja ministrada no segundo trimestre, pelas 21-22 semanas (após realização da ecografia morfológica); contudo não existe idade gestacional limite para início da imunização**. A vacinação contra a COVID-19 deve desfazer-se pelo menos 14 dias de outras imunizações⁸.

O aleitamento materno não constitui contraindicação para a vacinação.

Referências

1. 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. CDC COVID-19 Response Pregnancy and Infant Linked Outcomes Team. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69:1641-7.
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.

3. Delahoy MJ, Whitaker M, O'Halloran A, et al. Characteristics and maternal and birth outcomes of hospitalized pregnant women with laboratory-confirmed COVID-19 - COVID-NET, 13 states, March 1-August 22, 2020. COVID-NET Surveillance Team. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69:1347-54.
4. Panagiotakopoulos L, Myers TR, Gee J, et al. SARS-CoV-2 infection among hospitalized pregnant women: reasons for admission and pregnancy characteristics - eight U.S. health care centers, March 1-May 30, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69:1355-9.
5. Blumberg DA, Underwood MA, Hedriana HL, Lakshminrusimha S. Vertical Transmission of SARS-CoV-2: What is the Optimal Definition? Am J Perinatol. 2020 Jun;37(8):769-772.
6. Goh XL, Low YF, Ng CH, Amin Z, Ng YPM. Incidence of SARS-CoV-2 vertical transmission: a meta-analysis. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2021 Jan;106(1):112-113.
7. Karimi L, Makvandi S, Vahedian-Azimi A, Sathyapalan T, Sahebkar A. Effect of COVID-19 on Mortality of Pregnant and Postpartum Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Pregnancy. 2021. 8870129.
8. Chervenak FA, McCullough LB, Bornstein E, Johnson L, Katz A, McLeod-Sordjan R, Nimaroff M, Rochelson BL, Tekbali A, Warman A, Williams K, Grünebaum A. Professionally responsible coronavirus disease 2019 vaccination counseling of obstetrical and gynecologic patients. Am J Obstet Gynecol. 2021 Feb 1; S0002-9378(21)00082-X.
9. Nassar AH, Visser GHA, Nicholson WK, et al; FIGO Safe Motherhood, Newborn Health Committee. FIGO Statement: Vaccination in pregnancy. Int J Gynaecol Obstet 2021 Feb;152(2):139-143.
10. European Medicines Agency. Coronavirus disease (COVID-19). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>.
11. Rasmussen SA, Kelley CF, Horton JP, et al. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and pregnancy: What obstetricians need to know. Obstet Gynecol 2021 Mar 1;137(3):408-414.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
13. Centers for Disease Control and Prevention. V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>.

14. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New Eng J Med* 2021; published online April 21 2021.
15. Dooling K, Marin M, Wallace M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' updated interim recommendation for allocation of COVID-19 vaccine - United States, December 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;69:1657-60.
16. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, Baez AM, Shook LL, Cvrk D, James K, De Guzman RM, Brigida S, Diouf K, Goldfarb I, Bebell LM, Yonker LM, Fasano A, Rabi SA, Elovitz MA, Alter G, Edlow AG. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2021; 26, online ahead of print.