Vaccination against COVID-19 from preconception to breastfeeding: What are the recommendations?

Vacinação contra a COVID-19 da pré-conceção ao aleitamento materno: Que recomendações?

Patrícia Pereira Amaral[1], Marta Luísa Rodrigues[1], Fernanda Matos[2]
Departamento da Mulher, Serviço de Ginecologia e Obstetrícia, Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca

A COVID-19 é a doença causada pelo vírus do síndrome respiratório agudo grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2) e é responsável pela pandemia anunciada em Março de 2020 pela Organização Mundial de Saúde[1].

Os estudos publicados sugerem que grávidas infetadas por SARS-CoV-2 têm maior probabilidade de desenvolverem doença grave e morte em comparação com mulheres não grávidas na mesma faixa etária, incluindo internamento em Unidade de Cuidados Intensivos, necessidade de ventilação mecânica e oxigenação por membrana extracorporal. Este risco é tanto maior quanto a mulher apresentar comorbilidades como obesidade, diabetes ou hipertensão arterial[2,3]. Do ponto de vista obstétrico, a doença pelo novo coronavírus parece aumentar o risco de parto pré-termo, sobretudo no caso de infeções no terceiro trimestre da gravidez[4].

Atualmente existem quatro vacinas contra a COVID-19 aprovadas a nível nacional. Duas delas utilizam tecnologia com RNA mensageiro (*mRNA*) (SPIKEVAX® e COMIRNATY®) e outras duas que utilizam um adenovírus como vetor (Janssen® e VAXZEVRIA®)[5,6,7,8].

O desenvolvimento e utilização de vacinas de *mRNA* é relativamente recente. O seu mecanismo consiste em *mRNA* encapsulado por uma nanopartícula lipídica, que a entrega nas células do hospedeiro. Estas vacinas utilizam as próprias células do hospedeiro para gerar a proteína *spike* do SARS-CoV-2 que vai estimular o sistema imune a produzir anticorpos contra a COVID-19. Estas vacinas não entram no núcleo das células nem alteram o DNA humano, pelo que não parecem provocar alterações genéticas[9]. Baseado no mecanismo de ação destas vacinas e na demonstração de segurança e eficácia de estudos de fase II e III, é expectável que estas tenham um perfil de segurança e eficácia semelhante a mulheres não grávidas[10].

As vacinas Janssen® e VAXZEVRIA® utilizam um adenovírus imuno-incompetente como vetor da proteína *spike*. Estas vacinas não contêm vírus vivos e não se replicam no interior das células do hospedeiro. Considerando os estudos com esta tecnologia com outras vacinas administradas em mulheres grávidas, parece ter um perfil de segurança e reactogenicidade aceitáveis[10].

Foram publicados dados preliminares que incluíram a vacinação de 35,691 grávidas entre os 16 e os 54 anos com vacinas de *mRNA* sem evidentes problemas de segurança[11]. Outros estudos, que envolveram mais de 100.000 grávidas vacinadas contra a COVID-19 também não evidenciaram diferenças estatisticamente significativas no que diz respeito ao *outcome* da gravidez[12].

Apesar da gravidez e do puerpério constituírem um estado particularmente pró-trombótico, pensa-se que o aumento de risco com as vacinas seja baixo e que o tromboembolismo seja um evento raro. Atendendo à evidência atual, aos princípios teóricos e à experiência acumulada com outras vacinas, a comunidade internacional recomenda a decisão informada e vacinação das mulheres grávidas e a amamentar, tendo em conta que os benefícios esperados ultrapassam os riscos maternofetais de uma infeção por SARS-CoV-2. Este grupo restrito de mulheres não deve ser excluído dos programas de vacinação sob pena de violar os princípios éticos de autonomia, beneficência e justiça[13].

Em Portugal, de acordo com a Norma 002/2021 da Direção Geral da Saúde (atualizada a 1 de setembro de 2021), é aconselhada a vacinação contra a COVID-19 com as vacinas recomendadas em Portugal (Quadro I)[5,6,7,14] de grávidas com 16 ou mais anos de idade a par-

1. Interna de Formação Específica em Ginecologia-Obstetrícia, Departamento da Mulher, Serviço de Ginecologia e Obstetrícia. Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca. Amadora. Portugal.
2. Assistente Graduada Sénior em Ginecologia-Obstetrícia, Departamento da Mulher, Serviço de Ginecologia e Obstetrícia. Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca. Amadora. Portugal.

QUADRO I. RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES DAS VACINAS CONTRA A COVID-19 DISPONÍVEIS EM PORTUGAL EM RELAÇÃO A IDADE E ESQUEMA VACINAL[5,6,7,14].

	Idade recomendada em Portugal	Esquema vacinal
Vaccine SPIKEVAX®	≥18 anos	2 doses com intervalo de 21 a 28 dias.
Vacina COMIRNATY®	≥12 anos	2 doses com intervalo de 28 dias.
Vacina VAXZEVRIA® (anteriormente designada *COVID-19 Vaccine* AstraZeneca®)	≥ 60 anos (Se < 60 anos: numa base de ponderação de risco-benefício individualizada, podem ser vacinadas, desde que se obtenha o seu consentimento livre e esclarecido)*	2 doses com intervalo de 8 a 12 semanas
COVID-19 Vaccine Janssen®	≥ 18 anos – sexo masculino ≥ 50 anos – sexo feminino (Se < 50 anos: numa base de ponderação dos benefícios e dos riscos, individualizada, podem ser vacinadas, desde que se obtenha o seu consentimento livre e esclarecido)*	1 dose

*De acordo com a Agência Europeia de Medicamentos, as vacinas VAXZEVRIA® e *COVID-19 Vaccine Janssen*® estão aprovadas em pessoas com idade ≥18 anos.

QUADRO II. RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 DE ACORDO COM A LITERATURA CIENTÍFICA[10,12,14,15,16,17].

	Recomendações
Pré-conceção	• As decisões de planeamento familiar não devem ser afetadas por preocupações relacionadas com a infeção pelo novo coronavírus. • Não é necessário realizar um teste de gravidez antes da vacinação nem de adiar a gravidez após a mesma. • Em mulheres que engravidam após a primeira toma de vacina, a segunda dose deve ser administrada como indicada. • Não há associação entre a vacinação e infertilidade. • Novos estudos apontam para que haja alterações do ciclo menstrual de forma temporária. • As mulheres que se encontram menstruadas podem ser vacinadas.
Gravidez	• Em Portugal, a vacinação está recomendada a grávidas com 16 ou mais anos de idade a partir das 21 semanas de gestação, após a realização da ecografia morfológica. • Não é necessária declaração médica. • Não devem ser administradas outras vacinas no intervalo inferior a 14 dias (por exemplo: vacina contra o tétano, tosse convulsa ou gripe). • A administração de imunoglobulina anti-D não interfere com os prazos da vacinação. • Os efeitos adversos (por exemplo: fadiga, febre, calafrios, mialgias, cefaleias), sobretudo associados à 2ª dose de vacina, podem ser atenuados com a toma de paracetamol. Este fármaco é seguro na gravidez e não tem impacto na formação de anticorpos contra a COVID-19.
Amamentação	• As mulheres a amamentar podem ser vacinadas. • A amamentação não deve ser descontinuada após a administração da vacina. • Desconhece-se se a vacina é excretada no leite humano, no entanto, com os dados existentes sobre estas vacinas, não é expectável a existência de efeitos adversos na criança amamentada. • Há potencial benefício neonatal se se verificar a passagem de imunoglobulina A (estimulada pela vacinação) pelo leite materno.

tir das 21 semanas de gestação, após a realização da ecografia morfológica. No entanto, deve ser respeitado um intervalo de pelo menos 14 dias em relação à administração de outras vacinas, tais como as vacinas contra a tosse convulsa e contra a gripe. De realçar, que não é exigida qualquer declaração médica para o referido ato. De forma semelhante, as mulheres que estejam a amamentar podem ser vacinadas contra a COVID-19[14].

Cada vez mais urge a necessidade de criar e homogeneizar as normas de orientação e práticas a nível mundial. É também imperativo que os obstetras estejam em constante atualização para ser possível fazer um aconselhamento correto (Anexo – Quadro II)[10,15,16,17,18]. De realçar a importância de apoiar as mulheres que recusam a vacinação, tendo sempre em vista que a abordagem desta temática em consulta é uma oportunidade de relembrar as mulheres das medidas de prevenção primária, que em nenhum momento devem ser descuradas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cucinotta D. Vanelli M. WHO Declares COVID-19 a Pandemic. Acta Biomed 2020; Vol. 91, N. 1: 157-160.

2. Ellington S. et al. Characteristics of Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV2 Infection by Pregnancy Status – United States, January 22-June7, 2020. MMWR 2020; Vol. 69, N. 25: 769-775.

3. Zambrano LD. Ellington S. Strid P. 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 2020; Vol. 69, No. 44: 1641–1647.

4. Recomendações da Sociedade Portuguesa de Obstetrícia e Medicina Materno Fetal (SPOMMF) [homepage na internet]. Gravidez e Coronavírus 2019 (COVID-19): o que os Obstetras precisam saber; [consultado 2021 Fev 26]. Disponível em: https://congressos.mundiconvenius.pt/Ficheiros/Secretariado%20SPOMMF/SPOMMF_coronav%C3%ADr us_vf_12deMar%C3%A7o.pdf.

5. Norma DGS número 001/2021 [homepage na internet]. Campanha de Vacinação contra a COVID-19 Vacina SPIKEVAX® (anteriormente designada COVID-19 Vaccine Moderna®) ®. Data: 14/01/2021. Atualização: 06/07/2021.

6. Norma DGS número 003/2021 [homepage na internet]. Campanha de Vacinação contra a COVID-19, COVID-19 Vaccine VAXZEVRIA®. Data: 08/02/2021. Atualização: 17/06/2021.

7. Norma DGS número 004/2021 [homepage na internet]. Campanha de Vacinação contra a COVID-19, COVID-19 Vaccine Janssen®. Data: 30/04/2021. Atualização: 08/06/2021.

8. Norma DGS número 021/2020 [homepage na internet]. Campanha de Vacinação contra a COVID-19, Vacina COMIRNATY®. Data: 23/12/2020. Atualização: 20/08/2021.

9. Centers for Disease Control and Prevention [homepage na internet]. Understanding mRNA COVID-19Vaccines. [consultado 2021 Jul 1]. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html.

10. Practice Advisory [homepage na internet]. Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19. ACOG. 2021. [consultado 2021 Jul 1]. Disponível em: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care.

11. Shimabukuro TT. Kim SY. Myers TR. et al. Preliminary Findings of mTNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. NEJM 2021; Vol. 384, N. 24: 2273-2282

12. Centers for Disease Control and Prevention [homepage na internet]. Information about COVID-19 Vaccines for People who Are Pregnant or Breastfeeding. [consultado 2021 Jul 4]. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html.

13. Craig AM. Hughes BL. Swamy GK. Coronavirus disease 2019 vaccines in pregnancy. AJOG MFM 2020; Vol. 3, N.2: 1-6.

14. Norma DGS número 002/2021 [homepage na internet]. Campanha de Vacinação contra a COVID-19. Data: 30/01/2021. Atualização: 01/09/2021.

15. RCOG [homepage na internet]. COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding. [consultado 2021 Mai 12]. Disponível em: https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/.

16. FIGO [homepage na internet]. COVID-19 Vaccination for Pregnant and Breastfeeding Women. [consultado 2021 Mai 12]. Disponível em: https://www.figo.org/covid-19-vaccination-pregnant-and-breastfeeding-women.

17. Martins, I. Louwen F, Ayres-de-Campos, D. EBCOG position statement on COVID-19 vaccination for pregnant and breastfeeding women. EJOG 2021.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Patrícia Pereira Amaral
E-mail: amaral.patricia16@gmail.com

RECEBIDO EM: 17/07/2021
ACEITE PARA PUBLICAÇÃO: 30/08/2021