

Atualização das recomendações provisórias da OMS sobre a vacinação contra COVID-19 de gestantes e lactantes

Tracey Goodman, OMS/HQ/IVB

AFRO Webinar
2 de junho de 2021

Esboço da apresentação

- Retrospectiva sobre evidências
- Recomendações provisórias da Organização Mundial da Saúde (OMS)
 - gravidez
 - lactação
- Rastreamento global de políticas
- Vigilância de segurança
- Ferramentas e recursos



Processo para recomendações de políticas da OMS sobre imunização



Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE)

Especialistas internacionais; revisão independente de evidências

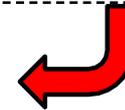
Videoconferências mensais do SAGE desde janeiro de 2021

Grupo de Trabalho/subgrupos do SAGE para COVID-19 (2-3 vezes/semana)

Notificações para o diretor-geral da OMS

www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization

Documentos técnicos sobre a COVID-19



- ✓ Documentação específica do produto (seis vacinas aprovadas para EUL)
- ✓ Orientação genérica para a formulação de políticas sobre vacinas contra COVID-19
- ✓ Mais recursos - Kit de ferramentas de introdução de vacinas

- ✓ Roteiro do SAGE da OMS para priorização do uso de vacinas contra COVID-19 no contexto de fornecimento limitado
- ✓ Outras orientações relacionadas à COVID-19 (por exemplo, gênero; gripe)

www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials

Retrospectiva das evidências sobre vacinas contra COVID-19 e gestantes/lactantes

- Gestantes e lactantes não foram incluídas nos ensaios clínicos iniciais das vacinas contra COVID-19.
- Há estudos em andamento*, mas os dados de segurança de longo prazo ainda não estão disponíveis
- As vacinas contra COVID-19 disponíveis não são vacinas de vírus vivos
- Dados de estudos realizados em animais e dados de vigilância pós-introdução não mostraram efeitos prejudiciais na gravidez
- A efetividade da vacina provavelmente é comparável à de mulheres não grávidas; dados de imunogenicidade inicial semelhantes

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04754594>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04765384>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>



Recomendações provisórias da OMS

Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience)

Interim guidance
First issued 10 February 2021
Updated 21 April 2021



Background

This interim guidance has been developed on the basis of the advice issued by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization at its extraordinary meeting on 8 February 2021 (1), and updated on 21 April 2021.

Declarations of interests were collected from all external contributors and assessed for any reported interests can be found on the [SAGE meeting website](#) and [SAGE Wiki](#).

These interim recommendations refer to a generic group of COVID-19 vaccines that are produced by different manufacturers (AstraZeneca and SK Biosciences), but which all rely on the same genetic sequence and use the same production and use listing procedure by WHO.

This background document was developed to inform the initial recommendation-making process. It is not updated on a regular basis. The latest Guide and ETR tables can be accessed here: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-sage-recommendations-azd1222-oxford-etv-2021-1>

Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

Background document to the WHO Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

1 March 2021



Provisoriamente, a OMS recomenda a vacinação de gestantes quando os benefícios da vacinação para as gestantes superarem os riscos em potencial.

Por exemplo:

- gestantes com alto risco de exposição à COVID-19
- gestantes com comorbidades que as colocam em um grupo de alto risco para COVID-19 grave

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

Habilitar a decisão das gestantes: Avaliação de benefício/risco

- As gestantes devem receber informações sobre:
 - riscos da COVID-19 na gravidez
 - prováveis benefícios da vacinação no contexto epidemiológico local
 - limitações atuais dos dados de segurança em gestantes
- Não é necessário realizar testes de gravidez antes da vacinação
- Não há necessidade de adiar ou interromper a gravidez por causa da vacinação



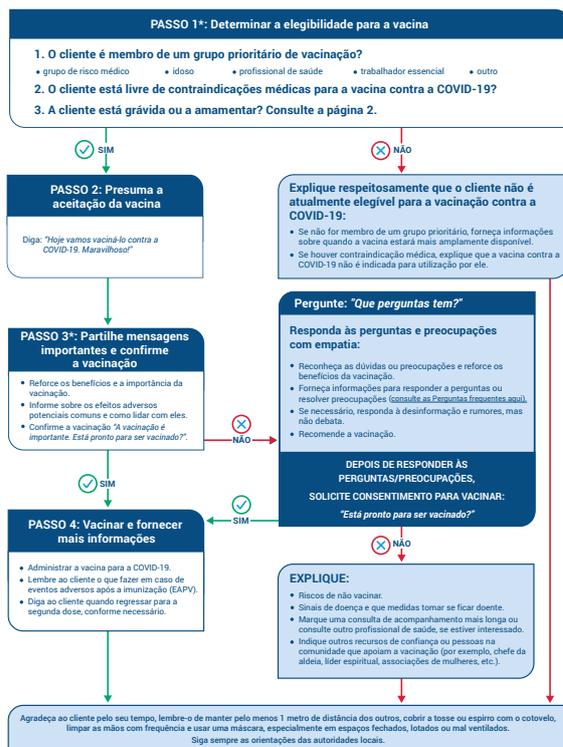
Auxílios de trabalho para profissionais de saúde

<https://www.who.int/pt/publications/m/item/health-worker-communication-for-covid-19-vaccination-flow-diagram>

COMUNICAÇÃO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE PARA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Diagrama de fluxo para comunicação durante as sessões de vacinação contra a COVID-19

p. 1/2



*Estes passos podem ser realizados antes do evento de vacinação, pessoalmente ou através de plataformas virtuais, numa sessão educativa em grupo, reunindo da comunidade ou interação individual. Estes passos podem precisar de ser repetidos brevemente no dia da vacinação para confirmar a vacinação.

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: MULHERES GRÁVIDAS E A AMAMENTAR

p. 2/2

Antes da vacinação, as mulheres grávidas devem receber informações sobre:

- os riscos da COVID-19 na gravidez
- os prováveis benefícios da vacinação no contexto epidemiológico local, e
- as limitações atuais dos dados de segurança em mulheres grávidas

Não é necessário realizar testes de gravidez antes da vacinação. **NÃO** há necessidade de atrasar ou interromper a gravidez devido à vacinação.

PERGUNTAS MAIS FREQUENTES E MENSAGENS PRINCIPAIS:

As mulheres grávidas correm maior risco de complicações devido à COVID-19?

- Mulheres grávidas que apanham COVID-19 são mais propensas a ter complicações (por exemplo, internadas em cuidados intensivos, necessitar de uma máquina para ajudá-las a respirar, etc.) em comparação com mulheres em idade reprodutiva não grávidas.
- A COVID-19 na gravidez também foi associado a um risco aumentado de parto pré-termo e cuidados intensivos neonatais.
- Mulheres grávidas mais velhas (>35 anos) ou com alto índice de massa corporal (>30), ou uma comorbidade existente, como diabetes ou hipertensão, estão em risco particular de resultados graves da COVID-19.

As vacinas contra a COVID-19 podem prejudicar o bebé no útero?

- As mulheres grávidas e a amamentar não foram incluídas nos ensaios clínicos iniciais das vacinas contra a COVID-19 e os dados de segurança a longo prazo ainda não estão disponíveis. No entanto, os estudos estão a decorrer.
- As informações que temos até agora demonstram que as vacinas não têm nenhum efeito negativo sobre os bebés no útero. Não são vacinas vivas, portanto, não podem infetar a mãe ou o bebé com COVID-19.

As vacinas contra a COVID-19 são recomendadas para mulheres grávidas?

- A OMS recomenda a vacinação de mulheres grávidas quando os benefícios superam os riscos potenciais (por exemplo, mulheres grávidas com alto risco de exposição à COVID-19 ou com comorbidades que as colocam num grupo de alto risco para COVID-19 grave).
- As mulheres grávidas e a amamentar não foram incluídas nos ensaios clínicos iniciais das vacinas contra a COVID-19 e os dados de segurança a longo prazo ainda não estão disponíveis. No entanto, os estudos estão a decorrer.
- Os dados disponíveis de estudos em animais não demonstraram efeitos prejudiciais na gravidez.
- Um grande número de mulheres grávidas optou pela vacinação nos EUA, Reino Unido e outros países de rendimento elevado. A vigilância de segurança não encontrou nenhum problema relacionado com a gravidez.
- A vacinação deve proteger as mulheres grávidas como qualquer outra pessoa. A eficácia da vacina é provavelmente comparável à de mulheres não grávidas; estudos iniciais demonstram que as respostas imunológicas após a vacinação são semelhantes.

As vacinas contra a COVID-19 são recomendadas para mulheres a amamentar?

- A OMS recomenda a vacinação de mulheres que amamentam, assim como outros adultos (espera-se que a eficácia e a segurança da vacina sejam semelhantes).
- A amamentação traz benefícios substanciais para bebés e mães.
- Não existem atualmente dados sobre a segurança da vacina contra a COVID-19 em mulheres que estão a amamentar ou nos seus lactentes. No entanto, é improvável que as vacinas contra a COVID-19 representem um risco para o lactente.
- A OMS recomenda continuar a amamentar após a vacinação.

De que forma a vacinação contra a COVID-19 ajudará mulheres grávidas ou a amamentar?

- Uma vez que as mulheres grávidas ou amamentar podem estar em maior risco de exposição e/ou doença grave (por ser profissional de saúde ou ter uma comorbidade específica), a escolha da vacina ajudará a protegê-las contra a COVID-19.

Disclaimer:
Tradução por Dicoptus Translations. A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. Em caso de discrepância entre a versão em inglês e a versão portuguesa, o texto original em inglês será a versão vinculativa e autêntica.

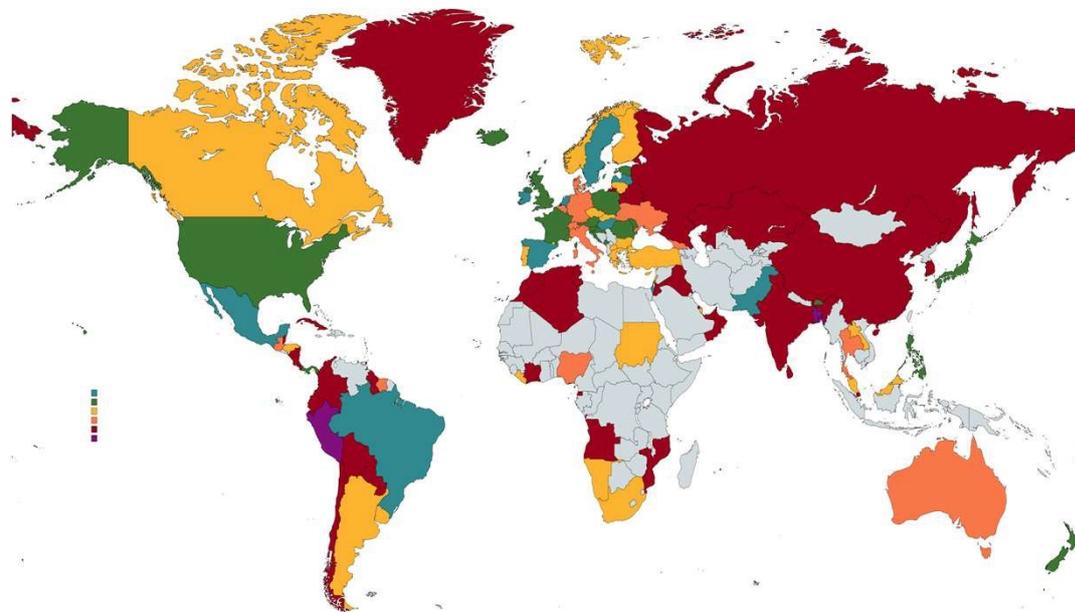
Recomendações provisórias da OMS sobre amamentação e vacinação contra COVID-19

- Amamentação = benefícios de saúde substanciais para a mãe e o bebê
 - Prevê-se que a efetividade da vacina seja semelhante em lactantes e em outros adultos
 - Atualmente, não há dados sobre a segurança da vacina COVID-19 em mulheres lactantes ou seus bebês que são amamentados
 - No entanto, é improvável que ela represente risco para a criança que é amamentada
 - Com base nessas considerações, a OMS recomenda a vacinação de mulheres lactantes como para outros adultos
 - A OMS **não** recomenda interromper a amamentação por causa da vacinação
- ✓ <https://www.who.int/docs/default-source/world-patient-safety-day/health-worker-safety-charter-wpsd-17-september-2020-3-1.pdf>
- ✓ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011588>
- ✓ <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/who-recommendations-for-routine-immunization---summary-tables>



Rastreamento global das políticas nacionais de vacinação de gestantes com COVID-19 – **ESBOÇO** de 1º de junho de 2021

-  **Recomendado para algumas pessoas ou todas:**
Deve-se oferecer vacina às gestantes ...
-  **Permitido para todas:**
As gestantes podem receber vacina
-  **Permitido com restrições:**
As gestantes podem receber a vacina apenas se ...
-  **Não recomendado, mas com exceções:**
As gestantes não devem receber a vacina, a menos que ...
-  **Proibido:**
As gestantes não devem receber a vacina
-  **Informações conflitantes**



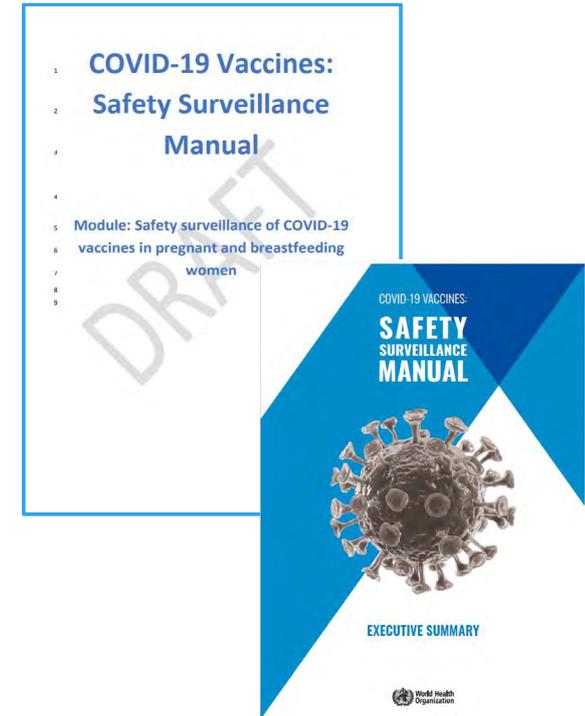
Criado com mapchart.net

<https://www.comitglobal.org/>

Vigilância de segurança para gestantes e lactantes

- Manual de vigilância de segurança de vacinas contra COVID-19 da OMS: NOVO módulo de gravidez
- Programas de imunização para estabelecer vigilância de mulheres que foram vacinadas intencionalmente ou inadvertidamente durante a gravidez e seus bebês
- Ambas as abordagens de vigilância ativa e passiva são recomendadas para avaliar os eventos adversos pós vacinação (EAPV), inclusive durante a gravidez

✓ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>



Recursos adicionais



- Revisões dinâmicas sistemáticas sobre gravidez e amamentação

<https://www.who.int/news/item/01-09-2020-increasing-understanding-of-the-impact-of-covid-19-for-pregnant-women-and-their-babies>
<https://nyaspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nyas.14477>

- Perguntas e respostas: COVID-19 e gravidez e parto

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>

- Perguntas e respostas: COVID-19 e amamentação

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding>

- Infográficos e vídeos

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding> <https://www.youtube.com/watch?v=OFGiy6t7k5E>



- Documentos técnicos de vacinas contra COVID-19 da OMS

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>

- Informes científicos

➢ Amamentação e COVID-19

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Breastfeeding-2020.1

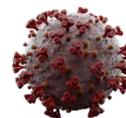
➢ Momento da transmissão de mãe para filho do SARS-CoV-2

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-mother-to-child-transmission-2021.1>

- Estudos Unity da OMS

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/early-investigations>

- Medir a efetividade das vacinas contra COVID-19
- Estudo de coorte prospectivo que investiga resultados maternos, gestacionais e neonatais para mulheres e recém-nascidos infectados pelo SARS-CoV-2



© Organização Pan-Americana da Saúde 2021.

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Número de referência: OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/21-0053



Obrigado!