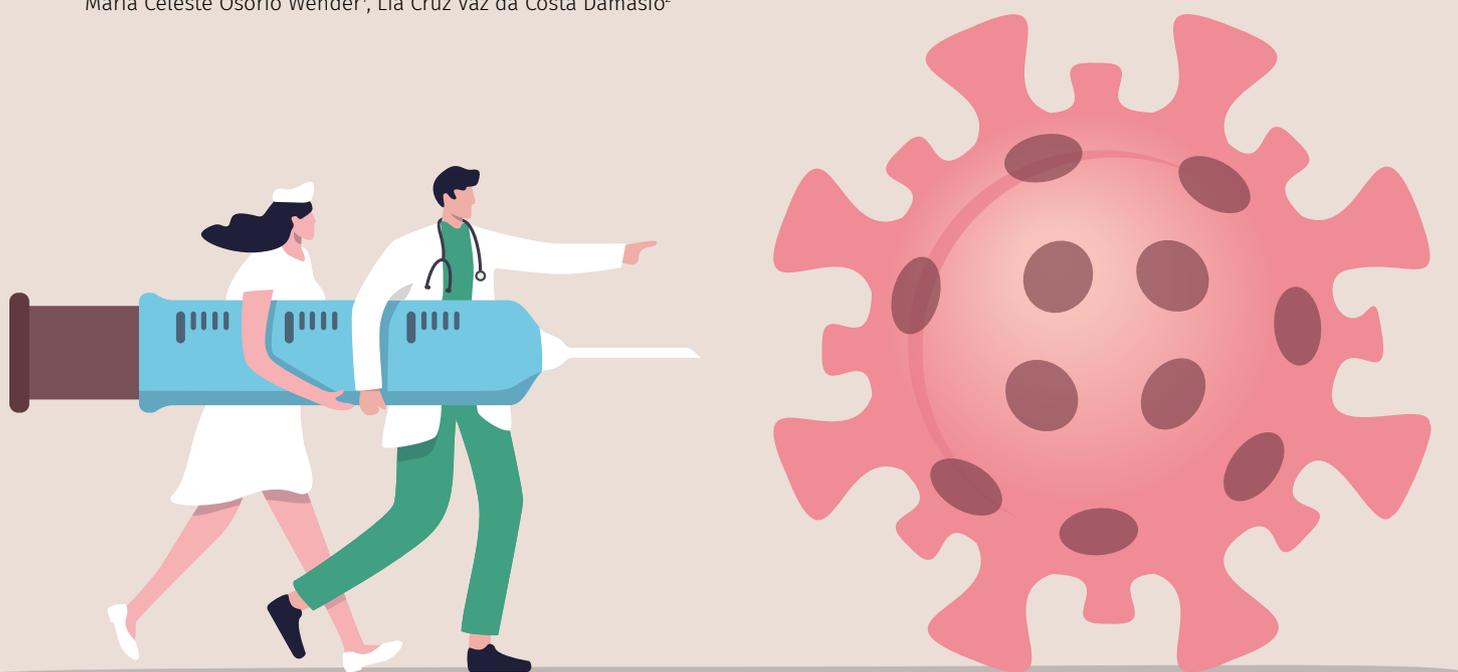


A vacinação de ginecologistas e obstetras no contexto da COVID-19

Maria Celeste Osório Wender¹, Lia Cruz Vaz da Costa Damásio²



1. Diretora de Defesa e Valorização Profissional da Febrasgo.

2. Membro da Comissão Nacional de Defesa e Valorização Profissional.

O início da vacinação contra a COVID-19 traz esperança e também novas incertezas e discussões importantes.⁽¹⁾ Os médicos têm papel fundamental na implementação de um programa de vacinação bem-sucedido e na defesa de vacinas seguras e eficazes.^(1,2) Os ginecologistas e obstetras têm destaque especial nesse papel de influenciar, aconselhar e discutir riscos e benefícios em grupos especiais como gestantes e lactantes e aliviar hesitações e dúvidas relacionadas às imunizações que se façam disponíveis, tanto na atuação profissional quanto na convivência com amigos, colegas de trabalho das mais diversas áreas, familiares e conhecidos.⁽¹⁾ Além disso e de maneira complementar, têm que lidar com as

novas e velozes atualizações sobre a doença e sobre as imunizações para suas próprias decisões pessoais.⁽¹⁾

Para esse processo decisório complexo e dinâmico, algumas perguntas são aplicáveis, de acordo com fórum recente publicado sobre o assunto.⁽¹⁾ Destacam-se como questionamentos pertinentes na análise das vacinas:⁽¹⁾ A vacina ou vacinas obtiveram aprovação total ou autorização para uso de emergência? Quais são as características dos pacientes e os motivos que participaram dos ensaios que levaram à aprovação da vacina ou à Autorização para Uso de Emergência? Os participantes do estudo apresentaram riscos para COVID-19 semelhantes aos da paciente que está me pedindo conselho? Quais

são os resultados clínicos nos quais se baseia a aprovação da vacina ou a Autorização para Uso de Emergência? Quais eventos adversos foram observados durante os ensaios clínicos? Como a pós-comercialização de vacinas será monitorada para questões de segurança? A aprovação da vacina ou Autorização de Uso de Emergência e recomendações clínicas para uso são limitadas a tipos específicos de indivíduos? Em caso afirmativo, os limites são justos e informados por evidências científicas? As respostas a essas perguntas permitem fornecer conselhos bem informados para as pacientes que perguntam sobre a vacina, decidir se a receberemos, individualizar cada caso concreto e, sempre que possível e adequado, fomentar a imunização como mecanismo de prevenção primária e combate à pandemia.

Em levantamentos prévios à disponibilização de vacinas, a aceitação futura de vacinação contra a COVID-19 foi de 67%-76% nos profissionais de saúde e de 48%-75%,⁽²⁾ o que demonstra a importância da abordagem do tema. A disponibilidade de uma vacina não equivale automaticamente a 100% de captação agregada. Por exemplo, uma vacina contra a gripe H1N1 em 2009 teve uma absorção pela população de 0,4%-59% em 22 países.⁽²⁾ A baixa aceitação e absorção de uma vacina segura para uma infecção de alto risco é bem conhecida e foi apelidada de “paradoxo da saúde pública pandêmica”. Muitos estudos colocam os médicos como a categoria profissional com maior aceitação e motivação quanto ao uso das vacinas contra a COVID-19.⁽²⁾

Para a sua prática e para sua decisão quanto à imunização, o conhecimento, as fontes seguras de informações e as análises críticas são os principais eixos para os nossos associados. Existem pelos menos 58 vacinas contra SARS-CoV-2 em andamento.⁽³⁾ No Brasil, o programa de imunização teve início com os dois imunizantes desenvolvidos no exterior e produzidos em parceria com institutos brasileiros: a CoronaVac, da chinesa Sinovac, em parceria com o Instituto Butantan, e a vacina do laboratório britânico AstraZeneca com a universidade de Oxford, em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) [Oxford- AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)], aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 17/01/2021 para uso emergencial.^(4,5)

A vacina atualmente disponível do Butantan, de acordo com a bula, tem a apresentação de cada dose com 0,5 mL contendo 600 SU do antígeno inativado SARS-CoV-2, deve ser administrada por via intramuscular, em maiores de 18 anos, com eficácia vacinal de 50,39% após duas doses e classificação como categoria B na gestação.⁽⁶⁾ Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan demonstraram resultados de >92% nos participantes

Para a sua prática e para sua decisão quanto à imunização, o conhecimento, as fontes seguras de informações e as análises críticas são os principais eixos para os nossos associados.

que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e de >97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.⁽⁵⁾ A eficácia dessa vacina foi demonstrada em um esquema contendo duas doses com intervalo de duas a quatro semanas; para a prevenção de casos sintomáticos de COVID-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar, a eficácia foi de 77,96%.⁽⁵⁾ Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra sete casos graves no grupo placebo.⁽⁵⁾

A vacina atualmente disponível da Fiocruz, de acordo com a bula, tem apresentação de cada dose de

0,5 mL contendo 5×1.010 partículas virais (pv) do vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S) e é produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas.^(3,7) Após a administração, a glicoproteína S do SARS-CoV-2 é expressada localmente, estimulando anticorpos neutralizantes e resposta imune celular.⁽⁷⁾ Está recomendada para indivíduos acima de 18 anos, deve ser administrada por via intramuscular, tem eficácia da vacina de 70,42% e é classificada como categoria C na gestação.⁽⁷⁾ Os estudos de soroconversão dessa vacina, demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e >99% em 28 dias após a segunda dose.⁽⁵⁾ A eficácia dessa vacina foi demonstrada em um esquema contendo duas doses com intervalo de 12 semanas.⁽⁵⁾ Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, similar à eficácia da vacina observada na população geral.⁽⁵⁾

A Comissão Nacional Especializada em Vacinas da Febrasgo tem acompanhado e publicado as atualizações necessárias e as recomendações para a prática clínica de ginecologistas e obstetras com qualidade e afinco, e as publicações estão disponíveis na área do associado do site da Febrasgo.⁽⁸⁾

No âmbito da Defesa e Valorização Profissional, a presente publicação objetiva salienta os principais aspectos do papel do médico pessoal e profissionalmente nas estratégias de vacinação contra a COVID-19 e fornecer as informações necessárias para que cada médico possa conhecer e defender seus direitos e exercer seus deveres no tocante a esse momento histórico na história da Medicina.

A vacinação no Brasil contra a COVID-19 encontra-se, até a presente data, sob responsabilidade do Sistema Único de Saúde e com disponibilidade exclusiva por meio dele, não sendo disponível para comercialização. Os médicos estão incluídos na primeira fase do Plano Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde,

fase que abrange, pela definição inicial, trabalhadores de saúde (população estimada de 5.886.718 pessoas), pessoas de 80 anos e mais (4.266.553), pessoas de 75 a 79 anos (3.480.532), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas (198.249) e indígenas (410.348), num total de aproximadamente 30 milhões de doses necessárias para cobrir essa primeira fase.⁽⁵⁾ No informe técnico mais atualizado do Ministério da Saúde (segundo informe técnico, de 23/01/2021),⁽⁵⁾ há uma disponibilidade limitada de doses de vacina, sendo necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação, com a ressalva da necessidade de priorização dos grupos de maior risco para agravamento e óbito e a consideração de que, no contexto pandêmico em que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também são prioridades a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.⁽⁵⁾ Assim, o Plano definiu grupos-alvo da campanha de vacinação: pessoas institucionalizadas com 60 anos ou mais, pessoas institucionalizadas com deficiência, população indígena que vive em terras indígenas homologadas e não homologadas, trabalhadores da saúde, pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades, pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação de rua, população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, médio e profissionalizante e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores de transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários e trabalhadores industriais.⁽⁵⁾

É importante ressaltar que o Ministério da Saúde orienta que o escalonamento dos grupos populacionais deve ser de acordo com a disponibilidade de doses e considerando a dimensão da categoria dos trabalhadores da saúde (6.649.307 de pessoas). Assim, foi necessário um ordenamento de priorização desse estrato populacional, a fim de atender TODOS os trabalhadores da saúde com a vacinação, sendo facultado a estados e municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local, a ser pactuada na esfera bipartite (estado e município).⁽⁵⁾ A orientação de priorização da categoria dos trabalhadores da saúde foi assim estabelecida:⁽⁵⁾

Conhecer o plano nacional do Ministério da Saúde e participar ativamente em seus órgãos gestores e na comunidade para a efetivação e a garantia dele é um papel a que cada médico não pode se furtar no momento atual.

- Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação;
- Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de COVID-19;
- Demais trabalhadores da saúde.

Em relação a essa distribuição, a Comissão de Defesa e Valorização Profissional tem observado que ainda não foram vacinados todos os médicos e trabalhadores de saúde do país, sendo as estimativas de doses já aplicadas no país de 1.022.976 doses aplicadas até 03/02/2021, segundo a divulgação do Ministério da Saúde, disponível em https://viz.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html.⁽⁹⁾

Há uma distribuição ainda desigual do número e percentual de doses aplicadas em cada estado e, em relação aos médicos, as principais dificuldades relatadas têm sido o acesso à vacinação em localidades mais remotas, a disponibilidade de doses suficientes e a vacinação de médicos que estão afastados de suas atividades ou que as exercem apenas em ambiente privado. Muitos municípios têm divulgado os seus “vacinômetros” e a questão do respeito à fila e às prioridades e organização definidas em cada município, de acordo com o Plano Nacional, e a disponibilidade de doses tem sido amplamente defendida e fiscalizada por toda a sociedade. Conhecer o plano nacional do Ministério da Saúde e participar ativamente em seus órgãos gestores e na comunidade para a efetivação e a garantia dele é um papel a que cada médico não pode se furtar no momento atual, assim como lutar, reivindicar e agir pela sua justa e adequada imunização nos seus locais de trabalho e instituições representativas. De acordo com as recomendações, para o planejamento, tornam-se oportunos a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde.⁽⁵⁾ O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, direção dos serviços de saúde e gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderá ser um importante suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação.⁽⁵⁾ Nessa estratégia, tem sido solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou a apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.⁽⁵⁾

Outro aspecto muito importante em relação aos médicos ginecologistas e obstetras que estejam em risco de exposição e tiverem acesso à vacinação é a questão

dessas médicas estarem grávidas ou lactantes.^(5,8) A segurança e a eficácia das vacinas não foram avaliadas nesses grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.⁽⁶⁾ De acordo com a recomendação do Ministério da Saúde e da Febrasgo, para as médicas ginecologistas e obstetras pertencentes a um dos grupos prioritários que se apresentem na condição de gestante, lactante ou puérperas, a vacinação poderá ser realizada após a avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada entre a mulher e seu médico.^(5,8) As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos, assim como sobre os dados ainda não disponíveis.⁽⁵⁾ A decisão entre o médico e a paciente, no caso a médica nessas condições, deve considerar:⁽⁵⁾

- O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
- A potencial eficácia da vacina;
- O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido, e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

As gestantes e lactantes pertencentes aos grupos prioritários que não concordarem em ser vacinadas devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social, e mesmo para as vacinadas cabe o lembrete da importância dessas medidas para a diminuição das contaminações.^(1,5) Caso se opte pela vacinação das lactantes, o aleitamento materno não deverá ser interrompido.⁽⁵⁾

Após aproximadamente um mês, desde que o início da vacinação foi autorizado no mundo, com milhões de pessoas vacinadas contra o SARS-CoV-2, observou-se que a maioria dos efeitos colaterais, quando presentes, foi local, com alguns casos isolados de reações adversas graves, principalmente em pessoas que já apresentavam história prévia de alergia.⁽¹⁰⁾ Considerando a ausência de estudos de coadministração, neste momento não se recomenda a administração simultânea das vacinas COVID-19 com outras vacinas e preconiza-se um intervalo mínimo de 14 dias entre as vacinas COVID-19 e as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.⁽⁵⁾

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação de reduzir casos graves e óbitos pela COVID-19, é fundamental alcançar coberturas vacinais altas e homogêneas. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para

Após aproximadamente um mês desde que o início da vacinação foi autorizado no mundo, com milhões de pessoas vacinadas contra o SARS-CoV-2, observou-se que a maioria dos efeitos colaterais, quando presentes, foi local, com alguns casos isolados de reações adversas graves.

vacinar toda a população-alvo.⁽⁵⁾ Portanto, o PNI estabeleceu como meta vacinar ao menos 90% da população-alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.⁽⁵⁾

A confiança, a segurança e, seguramente, a atuação de cada ginecologista e obstetra em relação às suas pacientes, aos seus contatos e ao seu manejo pessoal do tema serão elementos cruciais para o sucesso de estratégias vacinais contra a COVID-19 no Brasil e no mundo.⁽¹⁾

A Febrasgo e a sua Comissão de Defesa e Valorização Profissional estão atentas à divulgação das informações técnicas e publicações oficiais mais relevantes sobre o tema, na perspectiva dos aspectos éticos e de defesa profissional dos nossos associados.

REFERÊNCIAS

1. Laine C, Cotton D, Moyer DV. COVID-19 vaccine: what physicians need to know. *Ann Intern Med.* 2020;173(10):830. doi: 10.7326/M20-6841
2. Fu C, Wei Z, Pei S, Li S, Sun X, Liu P. Acceptance and preference for COVID-19 vaccination in health-care workers (HCWs). *medRxiv* 2020.04.09.20060103 [Preprint]. 2020 [cited 2021 Jan 10]. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.09.20060103v1.full-text>
3. Knoll MD, Wonodi C. Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy. *Lancet.* 2021;397(10269):72-4. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32623-4
4. Sâ RAM, Fernandes SS, Rezende Filho J, Passos MRL, Aidé SC, Fialho V, et al. Orientação prática para prevenção de COVID-19 – gestantes e lactantes: Declaração de Consenso (SGOR/SOGISC) para vacinação contra SARS-CoV-2. Florianópolis: SOGISC; 2021.
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021.
6. Instituto Butantan. Bulas [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 12]. Available from: <https://vacinacovid.butantan.gov.br/bulas>
7. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos. Nova geração de adjuvantes para dar mais eficácia às vacinas [Internet]. 2016 [cited 2021 Jan 12]. Available from: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1208-nova-geracao-de-adjuvantes-para-dar-mais-eficacias-as-vacinas>
8. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Comissão Nacional Especializada em Vacinas. Recomendação Febrasgo na vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19 [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 10]. Available from: <https://www.febrasgo.org.br/pt/covid19/item/1208-recomendacao-febrasgo-navacinacao-de-gestantes-e-lactantes-contra-COVID-19>
9. Ministério da Saúde. COVID-19 Vacinação: doses aplicadas [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 4]. Available from: https://viz.saude.gov.br/extensions/DEMÁS_C19Vacina/DEMÁS_C19Vacina.html
10. Quintanilha DO. Primeiro mês de vacinação: resumindo efeitos colaterais e contraindicações [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 4]. Available from: <https://pebmed.com.br/primeiro-mes-de-vacinacao-resumindo-efeitos-colaterais-e-contraindicacoes/>