



Nota Informativa nº011/2021 – GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC

Assunto: Orientações sobre a vacinação contra a COVID-19 de gestantes, puérperas e lactantes com e sem comorbidades.

No dia 11/05/2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do [Comunicado GGMON 005/2021](#), recomendou a suspensão da vacinação de gestantes contra a COVID-19, com a vacina do laboratório AstraZeneca/Fiocruz, como medida de precaução e, com base na indisponibilidade de dados mais robustos relacionados à segurança de uso desta vacina, nesta população.

A recomendação é resultado do monitoramento contínuo de eventos adversos das vacinas contra a COVID-19 em uso no país realizado pela Anvisa, que identificou uma suspeita de evento adverso grave envolvendo uma gestante que recebeu a vacina AstraZeneca/Fiocruz.

Conforme a [Nota Técnica Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS](#), do Programa Nacional de Imunização (PNI), de 19/05/2021, considerando a notificação de um evento adverso grave em uma gestante no estado do Rio de Janeiro, após a administração da vacina COVID-19 AstraZeneca/Fiocruz, suspeito para a Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS) que apresenta possível associação causal com as vacinas de vetor viral não replicante “[...] 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”.

Para as gestantes e puérperas sem comorbidades, a vacinação em Santa Catarina foi retomada em 18/06/2021 considerando a recomendação do grupo de especialistas da

Secretaria de Estado da Saúde, com base no Parecer Técnico nº 444/2021, oriundo da análise dos riscos e benefícios da imunização desse grupo. As orientações foram detalhadas na [Nota Técnica Nº 029 GEDIM/DIVE/SUV/SES](#), mantendo a recomendação de não utilizar vacinas de vetor viral não replicante.

Neste caso, devem ser seguidas as recomendações da [Nota Técnica Conjunta Nº 019 DIVE/DIVS/DAPS/SES](#) que definiu as orientações para a vacinação das gestantes e puérperas com comorbidades, bem como as orientações da bula do fabricante que orienta que o medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem recomendação médica. Ou seja, a decisão de vacinar deve ser feita após uma análise conjunta entre o médico e a paciente, da avaliação de riscos e benefícios do uso da vacina.

Simultaneamente à discussão da retomada da vacinação em gestantes e puérperas sem comorbidades na Diretoria de Vigilância Epidemiológica, foi aprovada, por meio da Lei 18.142 de 17 de julho de 2021, na Assembleia Legislativa de Santa Catarina e, sancionada pelo Governador do Estado, a inclusão das lactantes como grupo prioritário no Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19, no Estado de Santa Catarina.

Portanto, poderão ser vacinadas gestantes, puérperas (até 45 dias após o parto) e lactantes, com 18 anos ou mais, com ou sem comorbidades, com as vacinas COVID-19 dos laboratórios Pfizer/Comirnaty ou Sinovac/Butantan. As gestantes e puérperas devem apresentar relatório médico ou prescrição da vacina COVID-19. No caso das lactantes, além de relatório médico ou prescrição da vacina COVID-19, as mulheres também podem apresentar declaração que pode ser preenchida pela equipe multiprofissional de saúde durante a abordagem da lactante na ocasião da vacinação.

Essa orientação levou em conta a bula da vacina do fabricante AstraZeneca/Fiocruz e as recomendações da Anvisa e do PNI.

Com a publicação pelo Ministério da Saúde no dia 22/07/2021 **da NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS**, com orientações referentes à intercambialidade das vacinas Covid-19, a Diretoria de Vigilância Epidemiológica atualiza as recomendações para o grupo de gestantes e puérperas, com ou sem comorbidades, e reforça as demais orientações conforme segue:

1. Gestantes e puérperas com ou sem comorbidades que iniciaram esquema:

- As mulheres que receberam a primeira dose da vacina **AstraZeneca/Fiocruz** e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina, deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer/Wyeth. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan. As gestantes e puérperas que receberem vacina no esquema de intercambialidade deverão ser orientadas a respeito das limitações referentes aos dados existentes e do perfil de risco benefício. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente apazado. Caso, no momento de receber a segunda dose, já tenha transcorrido 45 dias após o parto, o esquema deverá ser completado com vacina AstraZeneca/Fiocruz.
- Se iniciaram esquema com vacina **Sinovac/Butantan** ou **Pfizer/Comirnaty**: concluir esquema conforme intervalos definidos pelo PNI para estas vacinas.

2. Gestantes e puérperas com ou sem comorbidades que ainda não iniciaram esquema:

- Utilizar apenas as vacinas dos laboratórios **Sinovac/Butantan** ou **Pfizer/Comirnaty**.

3. Lactantes que iniciaram esquema (mulheres que fizeram vacina por pertencerem a outros grupos prioritários):

- Se iniciaram esquema com vacina **AstraZeneca/Fiocruz**: completar esquema com a vacina **AstraZeneca/Fiocruz**, conforme intervalo definido pelo PNI para esta vacina;
- Se iniciaram esquema com vacina **Sinovac/Butantan** ou **Pfizer/Wyeth**: concluir esquema conforme intervalos definidos pelo PNI para estas vacinas.

4. Lactantes que ainda não iniciaram esquema:

- Utilizar apenas as vacinas dos laboratórios **Sinovac/Butantan** ou **Pfizer/Comirnaty**.

É imprescindível que todos os municípios alimentem de forma adequada e oportuna o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), em até 48h, com a informação da vacinação sendo registrada como população em geral por faixa etária de 18 a 59 anos, pois não existe o campo específico de lactante no SIPNI.

Florianópolis, 23 de julho de 2021.

Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização

GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC

Diretoria de Vigilância Epidemiológica

DIVE/SUV/SES/SC



Assinaturas do documento



Código para verificação: **C4634YZS**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **JOÃO AUGUSTO BRANCHER FUCK** em 23/07/2021 às 19:21:27
Emitido por: "SGP-e", emitido em 28/03/2019 - 14:42:44 e válido até 28/03/2119 - 14:42:44.
(Assinatura do sistema)

✓ **ARIELI SCHIESSL FIALHO** em 23/07/2021 às 19:23:48
Emitido por: "SGP-e", emitido em 28/03/2019 - 12:48:31 e válido até 28/03/2119 - 12:48:31.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAxMDgzMDZfMTEwMDEwXzlwMjFfQzQ2MzRZWIM=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00108306/2021** e o código **C4634YZS** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.