Sociedade Brasileira de Reumatologia

Força-Tarefa para Gerar as Orientações de Vacinação contra SARS-CoV-2

para Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

Uma iniciativa da Comissão de Doenças Endêmicas e Infecciosas da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Aviso: Este Documento destina-se a fornecer informações gerais para auxiliar na prática clínica do especialista ou médico que atende pacientes com DRIM, como um guia de referência para orientação quanto a vacinação para estes pacientes. Não é uma recomendação absoluta, dado a ausência de evidências publicadas, até a presente data, sobre segurança e eficácia das vacinas contra SARS-CoV-2 nesta população até o momento atual.

Foi realizado uma votação por um painel de 28 especialistas desta Sociedade constituído pelos membros da comissão de doenças endêmicas e infecciosas, diretoria e da força tarefa Covid-19, seguindo o protocolo de consenso de DELPHI. Neste processo, 16 perguntas e respostas foram selecionadas baseadas na concordância deste painel de especialistas. O nível de concordância dentre os membros deste painel está descrito em cada uma delas.

1. **A decisão sobre a vacinação contra SARS-CoV-2 dos pacientes com DRIM deve ser, preferencialmente, compartilhada com o reumatologista?**

   Sim. Diante da ausência de evidências, até a presente data, quanto à segurança e à eficácia das vacinas contra SARS-CoV-2 nesta população, que apresenta desregulação imune pela doença de base além da imunossupressão causada por seu tratamento, é esperado que o reumatologista esteja familiarizado e se mantenha atualizado sobre as características, eficácia e segurança das vacinas contra COVID-19 para melhor orientar seus pacientes, considerando tanto a situação epidemiológica local quantos os riscos e benefícios desta tomada de decisão compartilhada. **(27/28 com concordância de 100% e 1 > 90%)**

2. **A decisão sobre a vacinação contra SARS-CoV-2 deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades?**

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 91/92/93/94
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br – E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Sim. Fatores como idade mais avançada e algumas comorbidades, especialmente diabetes mellitus, cardiopatia e pneumopatia crônicas, estão associados a maior risco de evolução desfavorável e a um pior prognóstico da COVID-19. A atividade da DRIM e a intensidade da imunossupressão devem ser consideradas pelo médico assistente a fim de definir o momento mais apropriado para vacinação contra SARS-CoV-2. Além disso, podem auxiliar na definição sobre o enquadramento ou não do paciente no grupo de risco para vacinação prioritária, que será determinado pelos Órgãos de Saúde Pública. **(23/28 com concordância de 100% e 5 com >90%)**

3. **Pacientes com DRIM, jovens e sem comorbidades, com atividade de doença controlada e em uso de medicações que levam a baixa ou nenhuma imunossupressão, devem ser vacinados no grupo prioritário?**

   Não. Até o momento, não existem evidências que coloquem as DRIM como fatores de risco independentes para complicações associadas à COVID-19, como evolução para formas graves ou óbitos. A análise dos bancos de dados da China, Europa e Estados Unidos da América não revelam maior incidência e gravidade da COVID-19 nesta população. Destaca-se ainda o posicionamento da Sociedade Brasileira de Infectologia e do Ministério da Saúde, que também não consideram os pacientes com DRIM entre os grupos de risco aumentado para complicações da infecção por SARS-CoV-2 e, desta forma, com indicação para vacinação prioritária, sugerindo que a maior parte destes pacientes possam ser vacinados juntamente com a população geral. **(12/28 com concordância de 100% e 11/28 com >90%, 3/28 entre 70-90% e 2 entre 50-70%)**

4. **Pacientes com DRIM sistêmica em atividade, especialmente aqueles em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida, poderiam ser incluídos nos grupos prioritários para vacinação contra COVID-19?**

   Sim. Apesar de não estarem incluídos nos grupos prioritários pelo Ministério da Saúde, estudos populacionais, incluindo o ReumaCoV, têm demonstrado maior risco de evoluir para formas graves da COVID-19 os pacientes com DRIM em uso de doses > 10mg de prednisona (ou equivalente), em pulsoterapia com metilprednisolona e/ou ciclofosfamida, particularmente nos casos que cursam com acometimento sistêmico em atividade, como lúpus eritematoso sistêmico, vasculites e esclerose sistêmica, principalmente aquelas com envolvimento pulmonar. Sugere-se, portanto, considerar como prioritária a vacinação dos pacientes com DRIM sob estas circunstâncias. **(18/28 com concordância de 100%, 8 com >90% e 1 de 70-90%)**

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 91/92/93/94
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br – E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

5. **É recomendado que pacientes com DRIM e que estejam incluídos no grupo de risco para vacinação entre os grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde (MS) sejam vacinados de acordo com o cronograma de vacinação definido por este órgão regulatório?**

   Sim. Algumas comorbidades, como cardiopatias, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, obesidade, doença renal crônica e doença pulmonar obstrutiva crônica, estão associadas a um maior risco de hospitalização e óbito relacionados ao novo coronavírus, justificando a vacinação dos indivíduos com DRIM, portadores de tais condições, no grupo prioritário. **(todos com concordância de 100%)**

6. **Estar com a doença estável ou em remissão, e sem ou em baixo grau de imunossupressão, é o cenário ideal para recomendar a vacinação contra SARS-CoV-2?**

   Sim. Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Esta não é uma condição imprescindível para que o paciente seja vacinado, mas um cenário ideal. Estando em outras situações, é fundamental discutir com o reumatologista assistente qual o melhor momento para a vacinação, considerando a situação epidemiológica e o enquadramento nos grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde e as descritas acima específicas das DRIM**. (27/28 com concordância de 100% e 1 com >90%)**

7. **Cabe ao médico reumatologista aconselhar seu paciente sobre a vacinação contra SARS-CoV-2, caso esteja com elevada atividade de doença e/ou de imunossupressão?**

   Sim. Esta deve ser, preferencialmente, uma decisão compartilhada sobre qual seria o melhor momento para a vacinação, considerando a situação epidemiológica e o enquadramento nos grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde e as descritas acima específicas das DRIM. **(24/28 com concordância de 100%, 3/28 com >90% e 1 entre 70-90%)**

8. **É recomendado suspender o tratamento imunossupressor dos pacientes com DRIM antes e/ou após serem imunizados contra SARS-CoV-2, baseando-se nas orientações para vacinação de pacientes reumáticos da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)?**

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 91/92/93/94
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br – E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Até o momento, não há dados disponíveis para orientar o manejo da terapia imunossupressora no contexto da vacinação contra SARS-CoV-2. A SBR oferece orientações de vacinação em pacientes com DRIM, embora este documento não discuta especificamente a vacinação contra SARS-CoV-2. Vale ressaltar que não há risco das vacinas contra SARS-CoV-2 atualmente regulamentadas para uso emergencial induzirem doença vacinal, haja vista que todas as plataformas utilizadas na produção destas vacinas não contêm vírus vivos atenuados. É necessário também considerar o risco de reativação da doença de base com a suspensão do tratamento específico, assim como o potencial impacto negativo na resposta vacinal relacionado ao uso de medicações imunossupressoras. **(14/28 com concordância de 100%, 13/28 com >90% e 1 entre 70-90%)**

9. **A vacinação contra SARS-CoV-2 será recomendada aos pacientes com DRIM mesmo que já tenham contraído a infecção por este vírus?**

   Até o momento, não há dados sobre a duração da imunidade adquirida pela infecção pelo SARS-CoV-2, assim como não há orientação formal de indicação da vacinação para os indivíduos da população geral sabidamente já infectados pelo vírus. Recomendamos seguir as orientações dos órgãos de saúde locais até que novas evidências ou recomendações formais estejam disponíveis e este documento possa ser atualizado. **(24/28 com concordância de 100%, 3/28 com >90% e 1 entre 70-90%)**

10. **Todas as plataformas utilizadas para a produção das vacinas contra SARS-CoV-2, que finalizaram a fase III e têm seus resultados publicados (como especificado na tabela 2 do documento anexo), são consideradas potencialmente seguras para a vacinação dos pacientes com DRIM?**

    Sim. Uma vez que as plataformas utilizadas no desenvolvimento destas vacinas não envolvem vírus vivos atenuados. Entretanto, deve ser observadas as peculiaridades dos resultados dos estudos, assim como as recomendações dos fabricantes. Além disso, vale ressaltar que em nenhum dos ensaios clínicos de fase III houve a inclusão de pacientes com comprometimento do sistema imune, seja por doença imunomediadas seja pelo uso de imunossupressores. Recomendamos seguir as orientações dos órgãos de saúde locais até que novas evidências ou recomendações estejam disponíveis e este documento possa ser atualizado. **(18/28 com concordância de 100%, 4/28 com >90%, 4 entre 70-90% e 2 entre 50-70%)**

11. **A escolha de qual vacina será administrada ao paciente deverá seguir as recomendações de órgãos regulatórios e disponibilidade locais?**

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 91/92/93/94
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br – E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Sim. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local. Como Sociedade, o que recomendamos é que todos os indivíduos, incluindo os pacientes com DRIM, recebam uma vacina COVID-19 que tenha passado por todo o rigor do processo regulatório nacional e tenha sido aprovada por este órgão responsável. **(21/28 com concordância de 100%, 5/28 com >90% e 2 entre 70-90%)**

12. **Deve o paciente ser vacinado com a mesma plataforma, quando da ocasião de segunda dose ou de reforço?**
    Sim. Todo o esquema vacinal deve ser realizado com a mesma plataforma inicialmente utilizada por cada paciente, e em acordo com a determinação dos órgãos sanitários e regulatórios nacional e locais. **(23/28 com concordância de 100% e 5/28 com >90)**

13. **A vacinação contra SARS-CoV-2 deve ser, preferencialmente, adiada enquanto o paciente estiver em tratamento com terapia depletora de células B (ex: Rituximabe)?**

    Esta decisão deve ser individualizada e feita de forma compartilhada entre o paciente e o reumatologista assistente, considerando que o uso de terapia depletora de células B (ex: rituximabe) pode influenciar a resposta vacinal, bem como trazer risco adicional de evolução com desfechos mais graves da COVID-19 em pacientes em uso desta medicação. **(15/27 com concordância de 100%, 9/27 com >90% e 3 entre 70-90%)**

14. **Existe risco de que haja piora ou reativação da doença de base após a vacinação contra SARS-CoV-2?**
    Até o momento, não há informação disponível para responder a esta pergunta. **(24/28 com concordância de 100%e 4/28 com >90%)**

15. **É necessário realizar dosagem de IgG contra SARS-CoV-2 para avaliar a soroconversão**?

    Não é necessário, de forma geral, realizar a dosagem de IgG pós-vacinal, pois os níveis séricos de IgG podem variar entre os indivíduos. Além disso, a imunidade humoral pode não ser a única barreira de proteção contra a infecção por SARS-CoV-2. Ainda não está definida a durabilidade da proteção conferida pela infecção natural com SARS-CoV-2, assim como após a vacinação. Todos os indivíduos, incluindo pacientes com DRIM, imunizados contra SARS-CoV-2, ou que se recuperam da infecção por este vírus, devem ser informados de que a durabilidade da proteção ainda precisa ser determinada. **(25/28 com concordância de 100%, 2/28 com >90% e 1 entre 70-90%)**

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 91/92/93/94
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br – E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

16. **Os pacientes com DRIM que serão imunizados com a vacina contra SARS-CoV-2 também poderão ser vacinados para influenza e pneumococo?**

Sim. A vacinação contra influenza sazonal e contra pneumococo são fortemente recomendadas para os pacientes com DRIM, mantendo as recomendações estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Ministério da Saúde. **(100% de concordância)**

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 conjs. 91/92/93/94
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 3266-9336
www.reumatologia.org.br – E-mail: sbre@terra.com.br

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures