



Efetividade da vacina contra a COVID-19: implementação de estudo de coorte em profissionais de saúde dos hospitais em Portugal

COVID-19 vaccine effectiveness: implementation of a cohort study of health care workers from hospitals in Portugal

Vânia Gaio¹, Adriana Silva¹, Palmira Amaral², João Faro Viana³, Isabel Antunes⁴, João Gonçalves⁵, Lígia A. Gonçalves⁶, Pedro Leite⁷, Ausenda Machado¹; Project Research Group*

vania.gαιο@insa.min-saude.pt

(1) Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal

(2) Centro Hospitalar Tondela-Viseu, Viseu, Portugal

(3) Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, Lisboa, Portugal

(4) Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

(5) Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

(6) Instituto Gulbenkian de Ciência, Oeiras, Portugal

(7) Direção-Geral da Saúde, Lisboa, Portugal

Resumo

Num contexto de pandemia, os profissionais de saúde dos hospitais são considerados um grupo de elevado risco para a infeção por SARS-CoV-2 sendo um grupo prioritário para a vacinação. Apesar dos bons resultados da eficácia das vacinas nos ensaios clínicos, são muitos os fatores que podem influenciar a sua eficácia no mundo real (efetividade). Com base num desenho de estudo de coorte prospetivo, desenvolveu-se um projeto cujo objetivo foi avaliar a efetividade da vacina contra a COVID-19 em profissionais de saúde no ambiente hospitalar. Foram recrutados 2367 profissionais de saúde e o seguimento do estudo ocorreu até abril de 2022. A maioria reportou ser enfermeiro (39,8%), do sexo feminino (80,7%) e do grupo etário 40-49 anos (29,5%). Verificou-se ainda que 95,3% dos participantes tinham vacinação completa. Adicionalmente, 3,1% dos profissionais reportou ter tido infeção por SARS-CoV-2 antes da vacinação e 2,8% reportou infeção após vacinação completa. Numa altura em que praticamente toda a população se encontra vacinada contra a COVID-19 é essencial a existência de estudos para o apoio à decisão política na gestão da pandemia e das medidas de saúde pública que possam ser necessárias de implementar.

Abstract

In a pandemic context, healthcare workers from hospitals are considered a high risk group for SARS-CoV-2 infection and are a priority group for vaccination. Despite the good results of vaccine efficacy in clinical trials, there are many factors that can influence the vaccine's efficacy in the real world (effectiveness). Based on a prospective cohort study design, a project was developed to evaluate the effectiveness of the vaccine against COVID-19 in healthcare workers in the hospital environment. 2367 health professionals were recruited and followed until April 2022. The majority reported being a nurse (39.8%), female (80.7%) and aged 40-49 years (29.5%). It was also found that 95.3% of the participants had complete vaccination. Additionally, 3.1% of the professionals reported SARS-CoV-2 infection before complete vaccination and 2.8% reported infection after complete vaccination. At a time when practically the entire

population is vaccinated against COVID-19, it is important to have studies that support the pandemic management policy and the public health measures that could be necessary to implement.

Introdução

Num contexto de pandemia, os profissionais de saúde dos hospitais são considerados um grupo de elevado risco para a infeção por SARS-CoV-2 decorrente do contacto próximo com pacientes infetados. Acresce ao anterior, a possibilidade de transmissão da infeção a pacientes suscetíveis de desenvolver uma doença mais grave (1). Deste modo, os profissionais de saúde foram identificados como sendo um grupo prioritário para a vacinação que, em Portugal, se iniciou a 26 de dezembro de 2020 (2).

Apesar dos bons resultados da eficácia das vacinas nos ensaios clínicos realizados até ao momento, são muitos os fatores que podem influenciar a eficácia de uma vacina no mundo real (efetividade), fora do ambiente controlado dos ensaios clínicos. É assim essencial realizar estudos de efetividade da vacina na população em geral e também nos grupos de risco como os profissionais de saúde (3).

Com base num desenho de estudo de coorte prospetivo, desenvolveu-se um projeto com o objetivo de avaliar a efetividade da vacina contra a COVID-19 em profissionais de saúde no ambiente hospitalar. Este projeto foi desenvolvido em sete países da Europa (Croácia, Estónia, Grécia, Irlanda, Itália, Portugal e Espanha), tendo sido utilizada



uma metodologia harmonizada de forma a permitir uma análise conjunta de todos os países participantes. Este estudo, financiado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, foi desenvolvido em Portugal pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge em parceria com a Direção-Geral da Saúde, a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, o Instituto Gulbenkian de Ciência, o Centro Hospitalar Tondela-Viseu (CHTV), o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental (CHLO), o Hospital Beatriz Ângelo (HBA) e o Hospital Garcia de Orta (HGO).

_Objetivo

Neste artigo é feita a descrição metodológica do estudo implementado para avaliar a efetividade da vacina contra a COVID-19 em profissionais de saúde no ambiente hospitalar.

_Metodologia

Desenho de estudo e população

Trata-se de um estudo de coorte prospetivo cuja população-alvo foram todos os profissionais de saúde de hospitais (todas as categorias profissionais), elegíveis para vacinação contra COVID-19, sem contraindicação para vacinação, que consentiram participar e que faziam parte de um dos centros hospitalares participantes no estudo. Os hospitais participantes foram: Centro Hospitalar Tondela-Viseu, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, Hospital Beatriz Ângelo e o Hospital Garcia de Orta.

Definição da exposição e do outcome

Um indivíduo foi considerado vacinado 14 dias após a vacinação completa (recebendo todas as doses recomendadas nas características do produto). Um indivíduo é considerado não vacinado se não recebeu nenhuma dose da vacina COVID-19. Um indivíduo é considerado parcialmente vacinado 14 dias após receber a primeira dose e até receber a segunda dose.

O *outcome* principal do estudo foi a confirmação laboratorial por RT-PCR de infeção sintomática por SARS-CoV-2 de acordo com a definição de caso suspeito da Organização Mundial de Saúde (4). Adicionalmente em alguns hospitais, foram realizados também testes serológicos, nomeadamente a quantificação dos anticorpos IgG contra SARS-CoV-2 que foram medidos em amostras de soro colhidas em diferentes momentos antes da vacinação e 30 dias, 3, 6 e 12 meses após vacinação. Tendo em conta que a vacinação dos profissionais de saúde começou antes do início deste estudo, alguma informação foi recolhida retrospectivamente, sempre que tal tenha sido possível.

Procedimentos e informação a recolher

Todos os profissionais de saúde dos hospitais foram convidados a participar no estudo através do envio de *email*. Após aceitação de participação, que implicou a obtenção de consentimento assinado, o profissional de saúde respondeu a um questionário inicial, apenas uma única vez, e ao questionário semanal, todas as semanas até ao fim do seguimento. A resposta a ambos os questionários foi efetuada *online* através da plataforma REDcap.

Ao longo do seguimento, que se iniciou em maio de 2021 e terminou em abril de 2022, foram recolhidas amostras respiratórias para realização de teste RT-PCR, sempre que houve sintomas compatíveis com a COVID-19 declarados pelo profissional. Adicionalmente, foi feita a colheita de sangue venoso para a determinação de anticorpos contra o SARS-CoV-2 nos momentos anteriormente descritos.

No que respeita à informação recolhida através do questionário inicial, esta incluiu informação sociodemográfica, do estado de saúde, do historial de vacinação para infeções respiratórias incluindo a gripe, da infeção prévia por SARS-CoV-2, da exposição ocupacional e comunitária, dos comportamentos preventivos e do estado vacinal contra a COVID-19. Relativamente ao questionário semanal, foi recolhida informação sobre a sintomatologia referente aos últimos 7 dias bem com a exposição ocupacional e comunitária de cada profissional de saúde.



Aspetos éticos

O consentimento informado por escrito foi obtido de todos os participantes do estudo. Todos os participantes foram informados de que a sua participação era voluntária e que poderiam desistir a qualquer momento sem terem que apresentar justificação e sem qualquer consequência nomeadamente quanto à oferta de vacinação. Este estudo foi aprovado pelas comissões de ética dos hospitais participantes, nomeadamente pela comissão de ética do CHTV, CHLO, CHUC e comissão de ética da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa que se pronunciou sobre a implementação do projeto no HBA e HGO. Foi também aprovado pela Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

_Resultados

Apresentam-se os resultados preliminares relativos à descrição da coorte, quanto à distribuição dos participantes e caracterização do estado vacinal, tipo de vacina e infeção por SARS-CoV-2.

Até ao dia 24/10/2021 foram recrutados um total de 2367 profissionais de saúde (CHTV: 809–34%, CHLO: 603–25%, CHUC: 583–25%, HGO: 280–12%, HBA: 92–4%). No [gráfico 1](#) é apresentada a distribuição dos participantes, de acordo com o sexo e grupo etário. A maioria dos profissionais de saúde participantes é do sexo feminino (80,7%) e pertencente ao grupo etário dos 40 aos 49 anos (29,5%).

No [gráfico 2](#) é apresentada a distribuição dos participantes de acordo com a categoria profissional a que pertencem. A maioria dos profissionais participantes são Enfermeiros (39,8%), Médicos (18,6%) e Auxiliares de Ação Médica (12,2%).

Relativamente ao estado vacinal e infeção por SARS-CoV-2 ([gráfico 3](#)), verificamos que 95,3% dos profissionais de saúde participantes têm vacinação completa, sendo a vacina da Pfizer a mais frequentemente administrada (79,7%).

Quanto à infeção por SARS-CoV-2, 3,1% dos profissionais reportou ter tido infeção por SARS-CoV-2 antes de ter sido vacinado e 2,8% reportou ter já sido infetado pelo vírus SARS-CoV-2 após vacinação completa ([gráfico 3](#)).

Gráfico 1: ↓ Distribuição dos participantes no estudo, de acordo com o sexo (n=2367) e grupo etário (n=2341).

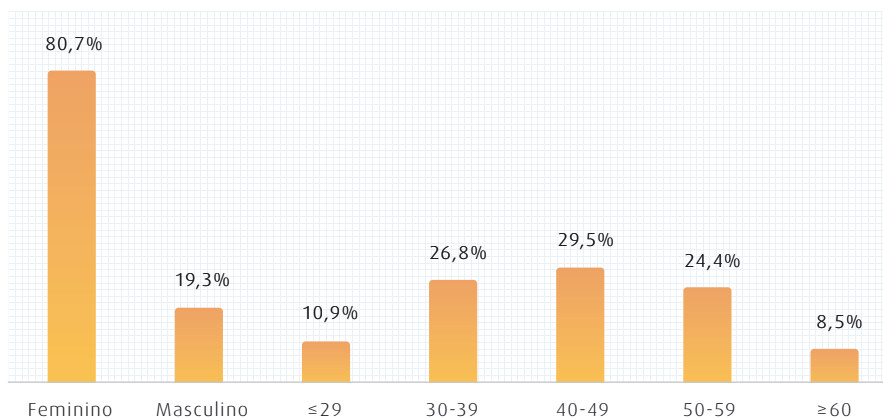




Gráfico 2: ▾ Distribuição dos participantes no estudo, de acordo com a categoria profissional (n=2318).

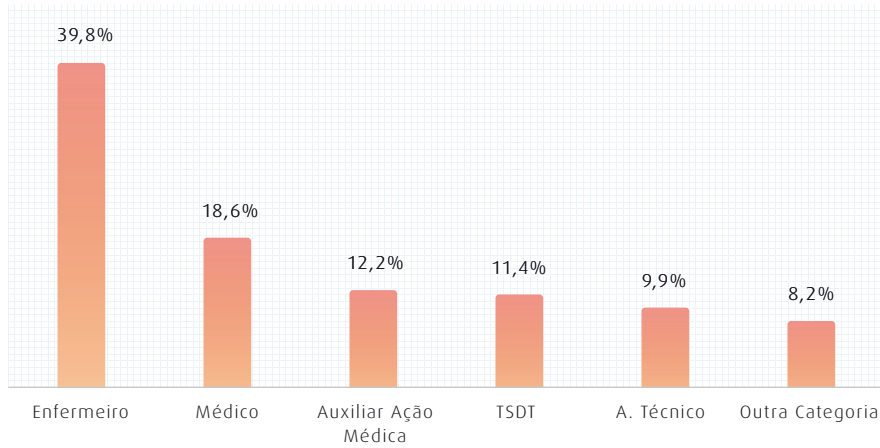
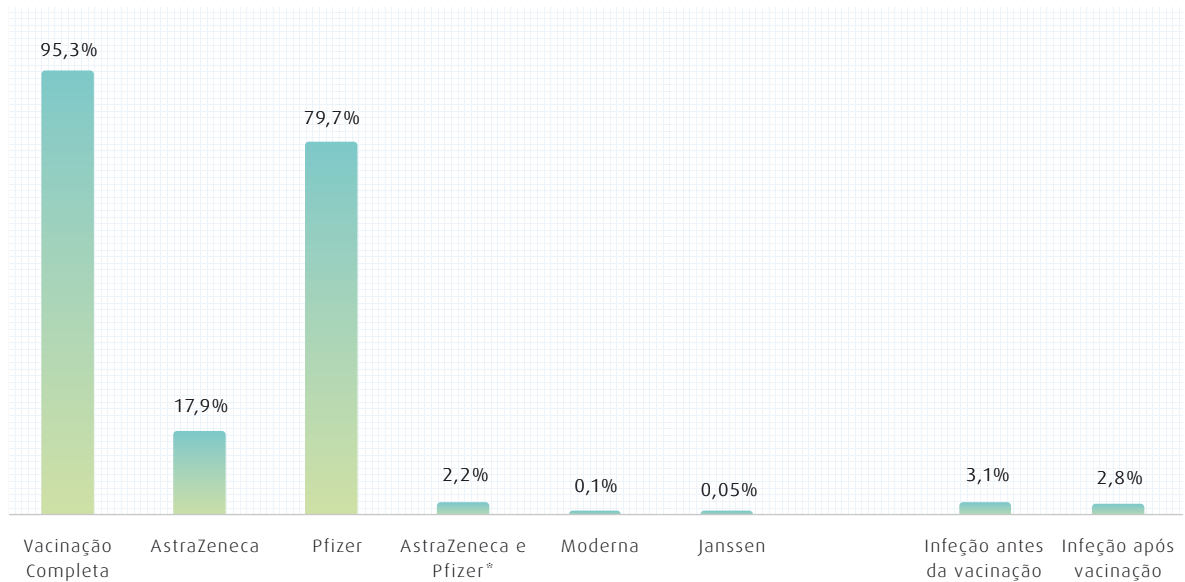


Gráfico 3: ▾ Caracterização do estado vacinal (n=2125), tipo de vacina (n=2084) e infeção por SARS-CoV-2 (n=1948) nos profissionais de saúde participantes no estudo.



* Primeira dose AstraZeneca e segunda dose Pfizer.



_Considerações finais

Durante o mês de novembro foi encerrada a fase de recrutamento dos profissionais de saúde que fizeram parte da coorte seguida até abril de 2022.

Com este estudo, pretendeu-se obter informação sobre a efetividade da vacina nos profissionais de saúde dos hospitais. Numa altura em que praticamente toda a população se encontra vacinada contra a COVID-19 é essencial a existência de estudos, em especial nos grupos de maior risco, como é o caso dos profissionais de saúde, de forma a monitorizar a efetividade da vacina ao longo do tempo.

Estes estudos são uma ferramenta essencial para o apoio à decisão política na gestão da pandemia e das medidas de saúde pública que sejam necessárias de implementar.

* **COVID-19 vaccine effectiveness among healthcare workers in Portugal (Project Research Group):** Adriana Silva (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Alexandra Lima o que (Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental), Ana Catarina Dias (Centro Hospitalar Tondela-Viseu), Ana Paula Rodrigues (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), André Peralta Santos (Direção-Geral da Saúde), Artur Paiva (Centro Hospitalar Universitário de Coimbra), Ausenda Machado (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Baltazar Nunes (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Carlos Matias Dias (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Carlos Penha Gonçalves (Instituto Gulbenkian de Ciência), Elvira Perea (Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental), Inês Costa (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Irina Kislaya (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Isabel Antunes (Centro Hospitalar Universitário de Coimbra), João Gonçalves (Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa), João Paulo Gomes (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Jocelyne Demengeot (Instituto Gulbenkian de Ciência), Lígia Antunes Gonçalves (Instituto Gulbenkian de Ciência), Lucília Araújo (Centro Hospitalar Universitário de Coimbra), Nuno Verdasca (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Palmira Amaral

(Centro Hospitalar Tondela-Viseu), Patrícia Conde (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Pedro Pinto Leite (Direção-Geral da Saúde), Raquel Guiomar (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Sandra Martins (Direção-Geral da Saúde), Vânia Gaio (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge), Vânia Pacheco (Centro Hospitalar Universitário de Coimbra).

Referências bibliográficas:

- (1) WHO/Regional Office for Europe. Health workers at risk, older adults and residents of long-term care facilities to be prioritized for COVID-19 vaccination [online] (23-11-2020). [consult. 1/2/2021]. <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/11/health-workers-at-risk,-older-adults-and-residents-of-long-term-care-facilities-to-be-prioritized-for-covid-19-vaccination>
- (2) Ministério da Saúde. Plano de Vacinação COVID-19 (17 de dezembro de 2020). Lisboa: MS, 2020. <https://www.sns.gov.pt/vacinacaocovid19/plano-de-vacinacao-covid-19/>
- (3) Patel MM, Jackson ML, Ferdinands J. Postlicensure Evaluation of COVID-19 Vaccines. JAMA. 2020 Nov 17;324(19):1939-40. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.19328>
- (4) World Health Organization. WHO COVID-19: case definitions: updated in public health surveillance for COVID-19, published 16 December 2020. Geneva: WHO, 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337834>