

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Coordenação de Imunização do Estado de Minas Gerais

Situação epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação no Estado de Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 28/07/2021

INTRODUÇÃO

As vacinas contra o vírus Sars-CoV-2 são produtos novos e requerem monitoramento devido às diferentes tecnologias de fabricação e as características de conservação¹. O processo de farmacovigilância das vacinas permanece em curso, após utilização do produto na população em geral, com o objetivo de conhecer os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) associados a estes imunobiológicos¹. Dessa forma, o objetivo desse boletim foi de analisar os EAPV contra o Covid-19 no estado de Minas Gerais (MG), Brasil.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo epidemiológico, descritivo, realizado com dados do e-SUS Notifica no estado de MG durante o período de 18 de janeiro a 28 de julho de 2021 relacionados às vacinas contra o Sars-CoV-2 disponíveis para aplicação no Brasil. Verificou-se a ocorrência dos casos suspeitos de EAPV notificados no período estabelecido, a classificação por gravidade, por imunobiológicos (AstraZeneca, Coronavac, Pfizer/Wyeth e Janssen). Utilizou-se as variáveis: imunobiológicos administrados, municípios de notificação, tipo de evento, idade, sexo, evolução do caso e causalidade.

RESULTADOS

No período de 18 de janeiro a 28 de julho de 2021, em MG, foram administradas um total de 13.885.886 doses das vacinas, sendo, 9.957.314 referentes à primeira dose, 3.509.910 referentes à segunda dose e 418.923 única dose, sendo no mesmo período notificados 23.732 casos de EAPV - correspondendo a 17% do total de doses administradas (tabela 1,2).

Tabela 1 - Total de doses aplicadas no período de 18 de janeiro a 28 de julho, MG, 2021.

Doses aplicadas	n
Dose 1	9.957.314
Dose 2	3.509.910
Dose única	418.923
Total	13.886.147

Fonte: <https://localizasus.saude.gov.br>

Segundo a classificação por gravidade, 1.745 (7,2%) foram classificados como Evento Adverso Grave (EAG), desses, 772 (3,3%) evoluíram para óbito. Foram classificados como Evento Adverso não Grave (EANG) um quantitativo de 21.978 notificações (92,6%) (tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição de casos suspeitos de EAPV-Covid-19 notificados no e-SUS, segundo gravidade e tipo de vacina - Minas Gerais, 18 de janeiro a 28 de julho.

Vacinas	Grave				Não grave		Total	%
	n	%	n (óbitos)	%	n	%		
Covishield/AstraZeneca/Fiocruz	785	3,31	262	1,1	15.262	64,3	16.047	67,6
Coronavac/Sinovac/Butantan	910	3,83	502	2,1	5.817	24,5	6.727	28,3
Pfizer	46	0,19	8	0,0	711	3,0	757	3,2
Janssen	4	0,02	0	0,0	197	0,83	201	0,8
Total	1.745	7,2	772	3,3	21.987	92,6	23.732	100,0

Dados preliminares sujeitos a alterações - período: 18/01 a 28/07/2021
Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/exportacoes>. Atualização: 28/07/2021

Quanto aos Erros de Imunização (EI), foram notificados 1.797 (7,6%) foram notificados, sendo que 55 (0,23) intercorreram com algum evento adverso (tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição Erros de Imunização notificados no E-SUS Notifica segundo tipo de vacina e intercorrência de evento adverso - Minas Gerais, 18 de janeiro a 28 de julho de 2021.

Vacinas	Erros de Imunização		Erros de Imunização com evento adverso		Total	%
	n	%	n	%		
Covishield/AstraZeneca/Fiocruz	516	2,2	35	0,15	551	2,3
Coronavac/Sinovac/Butantan	412	1,7	18	0,08	430	1,8
Pfizer	217	0,9	2	0,01	219	0,9
Janssen	29	0,1	0	0,00	29	0,1
Total	1.742	7,3	55	0,23	1.797	7,6
Total de EAPV	23.732	100,0				

Dados preliminares sujeitos a alterações - período: 18/01 a 28/07/2021
Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/exportacoes>. Atualização: 28/07/2021

Em relação aos 772 óbitos notificados, 630 (82%) eram idosos acima de 65 anos de idade e 405 (52%) dos casos ocorreram em pessoas do sexo feminino (tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição dos óbitos temporalmente associados à vacinação contra COVID-19 notificados no sistema de informação e-SUS notifica, segundo idade e sexo, 18 de janeiro a 28 de julho, Minas Gerais, 2021.

Variáveis		n	%
	36 a 49 anos	31	4
	50 a 64 anos	92	12
	65 anos e +	630	82
	data erro	3	
Sexo	Feminino	405	52
	Masculino	370	48
Total		772	100

Dados preliminares sujeitos a alterações - período: 18/01 a 28/07/2021
Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/exportacoes>. Atualização: 28/07/2021

Quanto a classificação segundo causalidade, 589 (76,3%) foram encerrados e 183 (23,7%) permanecem em investigação. Dos encerrados, 576 (74,6%) apresentavam condições preexistentes causadas por outros fatores e não por vacinas, portanto, não tendo relação causal com as vacinas contra Covid-19, sendo apenas associações temporais. Desses, 359 (61%) apresentaram exames RT PCR detectáveis para o SARS-CoV-2 ou antígeno positivo com diagnóstico clínico de COVID-19 (tabela 5).

Tabela 5 - Classificação dos óbitos suspeitos de EAPV-Covid-19 notificados no sistema de informação e-SUS notifica, segundo a causalidade, 18 de janeiro a 28 de julho, Minas Gerais, 2021.

Classificação segundo a causalidade	n	%
A1 - Reações relacionadas ao produto, conforme literatura	0	0,0
B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidência na literatura para se estabelecer relação causal**	12	1,6
B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade**	1	0,1
C - Condições preexistentes causadas por outros fatores e não por vacinas*	576	74,6
D - Inclassificável.	0	0,0
Em investigação.	183	23,7
Total	772	100,0

* Dos óbitos encerrados, 359(61%): RT PCR positivo para covid-19 e antígeno positivo com diagnóstico clínico de COVID-19.

** casos não validados pelo MS, até a presente data.

Dados preliminares sujeitos a alterações - período: 18/01 a 28/07/2021
Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/exportacoes>. Atualização: 28/07/2021

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os dados encontrados comprovam que a grande maioria dos casos notificados de EAPV se referem a EANG e que a maioria dos óbitos temporalmente associados a vacina COVID-19 não estavam relacionados à vacinação, mas foram decorrentes de condições preexistentes causadas por outros fatores.

Referências:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19). Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em http://bvsm.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Epidemiológico 09. Volume 52, Nº 9, Mar. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Imunizações - Programa de Operacionalização da Vacinação contra o COVID-19. 9ª. Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde. Disponível em <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conect SUS. Dados e Informações sobre a Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 - 2021. Vacinômetro. [citado 17 agosto 2021]. Disponível em: <https://localizasus.saude.gov.br/>

Realização:



SAÚDE



MINAS GERAIS

GOVERNO DIFERENTE. ESTADO EFICIENTE.



@nupesvufmg