Boletim Epidemiológico dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização contra a COVID-19 no Estado de Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 31/12/2021

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS E IMUNIZAÇÕES
COORDENADORIA ESTADUAL DO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES

SUS SAÚDE MINAS GERAIS GOVERNO DIFERENTE. ESTADO EFICIENTE.

1 Introdução

A imunização contra a COVID-19 teve um impacto significativo na saúde pública do Brasil em 2021. Na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, foram utilizadas as vacinas Coronavac/Sinovac/Butantan, AstraZeneca/Fiocruz, Pfizer/Wyeth e Janssen[1] [3] . Essas vacinas desempenharam um papel crucial na redução da morbimortalidade associada à doença. No entanto, é essencial realizar uma avaliação contínua dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) a fim de garantir a segurança e eficácia do processo de imunização[2].

Este boletim analisa os ESAVI relacionados à vacinação contra a COVID-19 em Minas Gerais no período de 18/01/2021 a 31/12/2021.

2 Métodos

Neste estudo epidemiológico descritivo, foram utilizados dados do sistema e-SUS Notifica, referentes ao estado de Minas Gerais, no período de 18 de janeiro a 31 de dezembro de 2021. Além disso, foram analisados registros das doses de vacinas contra a COVID-19 disponíveis para aplicação no Brasil, obtidos por meio do sistema Localiza-SUS. As variáveis examinadas incluíram os imunobiológicos administrados, número de doses aplicadas, tipo de evento, evolução do caso, idade, sexo e ocorrência de erros de imunização.

3 Resultados

No período de 18 de janeiro a 31 de dezembro de 2021, em MG, foram administradas um total de 35.103.274 doses das vacinas contra a COVID-19, 34.451 casos de Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI) no sistema e-SUS Notifica - correspondendo a 0,98% do total de doses administradas (Tabela 1).

Tabela 1: Notificações de ESAVI por tipo de vacina COVID-19 e incidência por 1.000 doses aplicadas em Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 31/12/2021.

Vacina	Doses aplicadas	Notificações ESAVI	Incidência
Janssen - Cilag	678.518	551	0,81
Coronavac - Sinovac/Butantan	8.267.156	8.127	0,98
Covishield – Oxford/Astrazeneca/Fiocruz	12.398.559	20.593	1,66
Comimaty - Pfizer/Wyeth	13.759.041	5.180	0,38
	35.103.274	**34.451**	**0,98**

Dados sujeitos à alteração - período de 18/01/2021 a 31/12/2021
Fonte: Localiza-SUS – atualizado em 07/06/2023 e e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

Segundo a classificação por gravidade, 2.388 (7,55%) das notificações foram classificados como ESAVI grave, dos quais 866 (2,74%) foram notificadas como óbito. Foram classificados como ESAVI não Grave um quantitativo de 29.233 notificações (92,45%) (Tabela 2).

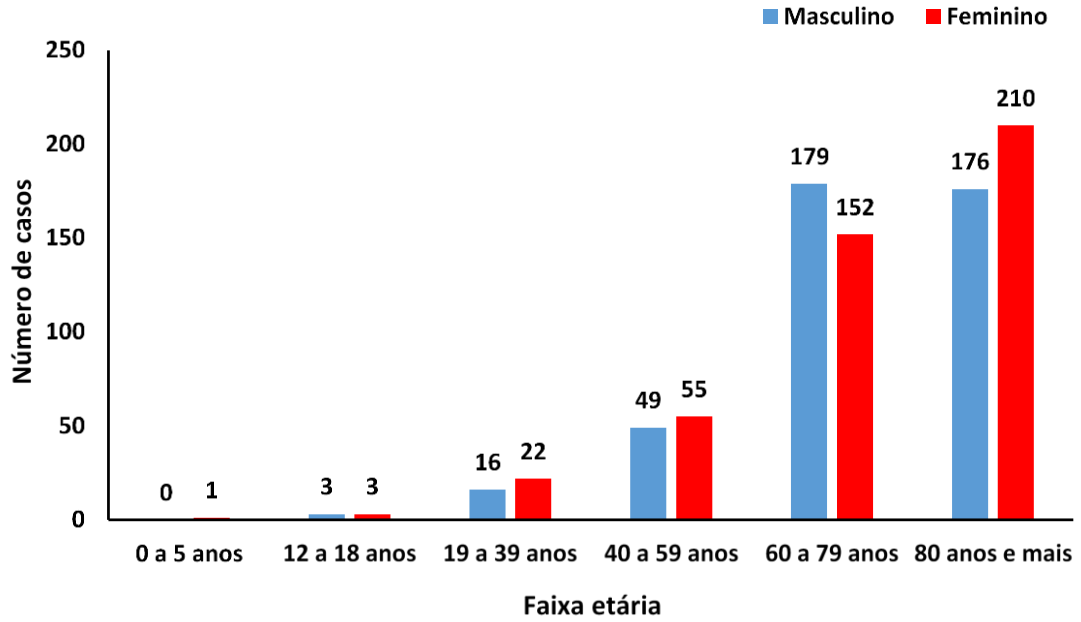
Tabela 2: Distribuição de casos suspeitos de ESAVI contra a COVID-19 notificados no e-SUS, segundo gravidade e tipo de vacina em Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 31/12/2021.

Vacina	ESAVI Grave				ESAVI Não Grave		Total Geral	
	N	%	Óbito	% (óbitos)	N	%	N	%
Janssen	19	0,06	3	0,01	442	1,40	461	1,46
Coronavac/Sinovac/Butantan	972	3,07	521	1,65	6.500	20,56	7.472	23,64
Covishield/Astrazeneca/Fiocruz	1.148	3,63	303	0,96	18.472	58,44	19.620	62,07
Comirnaty - Pfizer/Wyeth	249	0,79	39	0,12	3.809	12,05	4.058	12,84
Total	**2.388**	**7,55**	**866**	**2,74**	**29.223**	**92,45**	**31.611**	**100,00**

Dados sujeitos à alteração - período de 18/01/2021 a 31/12/2021
Fonte: e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

Em relação aos 866 óbitos notificados, 717 (79,93%) eram idosos acima de 60 anos de idade e 443 (51,15%) os casos ocorreram em pessoas do sexo feminino (Gráfico 1).

Gráfico 1: Distribuição dos óbitos temporalmente associados à vacinação contra COVID-19 notificados no sistema de informação e-SUS notifica, segundo idade e sexo, em Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 31/12/2021.



Dados sujeitos à alteração – período de 18/01/2021 a 31/12/2021
Fonte: e-SUS Notifica/MG – atualizado em 25/05/2023

Em relação à classificação segundo a causalidade dos óbitos, 846 casos (97,77%) foram encerrados, enquanto 20 casos (2,23%) permanecem em investigação (Tabela 3). Dos casos encerrados, 737 (82,16%) apresentavam condições preexistentes causadas por outros fatores e não por vacinas.

Tabela 3: Classificação dos óbitos suspeitos de ESAVI contra a COVID-19 notificados no e-SUS notifica, segundo a causalidade, em Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 31/12/2021.

Classificação segundo causalidade	N	%
A1 - Reação relacionada ao produto, conforme literatura	8	0,92
A4 - Reação de ansiedade associada à vacinação e/ou estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV)	1	0,12
B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer relação causal	55	6,35
B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade	31	3,58
C - Condições preexistentes causadas por outros fatores e não por vacinas	737	85,10
D - Inclassificável	14	1,62
Em investigação	20	2,31
TOTAL	**866**	**100,00**

Dados sujeitos à alteração - período de 18/01/2021 a 31/12/2021
Fonte: e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

Quanto aos Erros de Imunização (EI), foram notificados 2.759 (8,24%) foram notificados, sendo que 81 (0,24) intercorreram com algum evento adverso (Tabela 4).

Tabela 4: Distribuição dos Erros de Imunização notificados no E-SUS Notifica segundo tipo de vacina e intercorrência de ESAVI, em Minas Gerais, no período de 18/01/2021 a 31/12/2021.

Vacina	Erro de Imunização		Erro de Imunização com ESAVI		Total	
	N	%	N	%	N	%
Janssen	88	0,26	2	0,01	90	0,26
Coronavac/Sinovac/Butantan	631	1,83	24	0,07	655	1,90
Covishield/Astrazeneca/Fiocruz	931	2,70	42	0,12	973	2,82
Comirnaty - Pfizer/Wyeth	1.109	3,22	13	0,04	1.122	3,26
Total	2.759	8,01	81	0,24	2.840	8,24

Dados sujeitos à alteração - período de 18/01/2021 a 31/12/2021
Fonte: e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

4 Considerações Finais

Conclui-se que a vacinação contra a COVID-19 em Minas Gerais teve um impacto significativo na saúde pública, contribuindo para a redução da morbimortalidade associada à doença. Durante o processo de vacinação, foram utilizadas as vacinas Coronavac/Sinovac/Butantan, AstraZeneca/Fiocruz, Pfizer/Wyeth e Janssen. A maioria dos casos notificados de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) foi classificada como não graves, com recuperação favorável e melhora dos sintomas. Os casos graves e óbitos temporalmente associados as vacinas COVID-19 foram devidamente investigados, e constatado que a maior parte destes casos estavam relacionados a condições preexistentes causadas por outros fatores. Além disso, os erros de imunização identificados não foram considerados como causas graves e foram tratados clinicamente. Sendo assim, as ações e atividades de vigilância dos ESAVI direcionadas para as vacinas COVID-19 são fundamentais para a proteção da população e esta análise reforçou que os benefícios da vacinação contra a COVID-19 superam os eventuais riscos associados.

5 Referências

1. 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. Disponível em: http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/protocolo-de-vigilancia-epidemiologica-e-sanitaria-de-eventos-adversos-pos-vacinacao/?wpdmdl=8362

2. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. (Adaptado para Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização - ESAVI) Disponível em: http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/manual-de-vigilancia-epidemiologica-de-eventos-adversos-pos-vacinacao-2020/?wpdmdl=8147

3. 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. 12ª. Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/12a-edicao-do-plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-a-covid-19/?wpdmdl=10089

SUS SAÚDE

MINAS GERAIS

GOVERNO DIFERENTE. ESTADO EFICIENTE.