

Boletim Epidemiológico dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização contra a COVID-19 no Estado de Minas Gerais, no período de 01/01/2022 a 31/12/2022

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



SAÚDE



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

1 Introdução

A Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 em 2022, utilizou as vacinas Coronavac/Sinovac/Butantan, AstraZeneca/Fiocruz, Pfizer/Wyeth e Janssen. Nesse ano, foram implementados outros esquemas vacinais além dos já existentes como doses de reforço, doses adicionais e com intercambialidade ^{1,3}. A avaliação dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) manteve-se em andamento, visando a segurança e a eficácia do processo de imunização ².

Neste boletim analisa os ESAVI relacionados à vacinação contra a COVID-19 em Minas Gerais, no ano de 2022.

2 Métodos

Neste estudo epidemiológico descritivo, foram utilizados dados do sistema e-SUS Notifica, referentes ao estado de Minas Gerais, no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2022. Além disso, serão analisados registros do número de doses das 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 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2022, em Minas Gerais, foi administrado um total de 16.554.711 doses das vacinas contra a COVID-19. No mesmo período, foram notificados 6.749 casos de ESAVI no sistema e-SUS Notifica. A taxa de incidência de ESAVI por 1.000 doses aplicadas foi de 0,41‰ (Tabela 1).

Tabela 1: Notificações de ESAVI por tipo de vacina contra COVID-19 e incidência por 1.000 doses aplicadas em Minas Gerais, no período de 01/01/2022 a 31/12/2022.

Vacina	Doses aplicadas	Notificações ESAVI	Incidência
Janssen	2.903.935	589	0,20
Coronavac/Sinovac/Butantan	1.825.083	721	0,40
Covishield/Astrazeneca/Fiocruz	4.211.098	973	0,23
Comimaty - Pfizer/Wyeth	7.614.595	4.466	0,59
Total	16.554.711	6.749	0,41

Dados sujeitos à alteração - período de 01/01/2022 a 31/12/2022
Fonte: Localiza-SUS – atualizado em 07/06/2023 e e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

Segundo a classificação por gravidade, 279 (7,59%) das notificações foram classificados como ESAVI grave, dos quais 31 (0,84%) foram notificadas como óbito. Foram classificados como ESAVI não Grave um quantitativo de 3.398 notificações (92,41%) (Tabela 2).

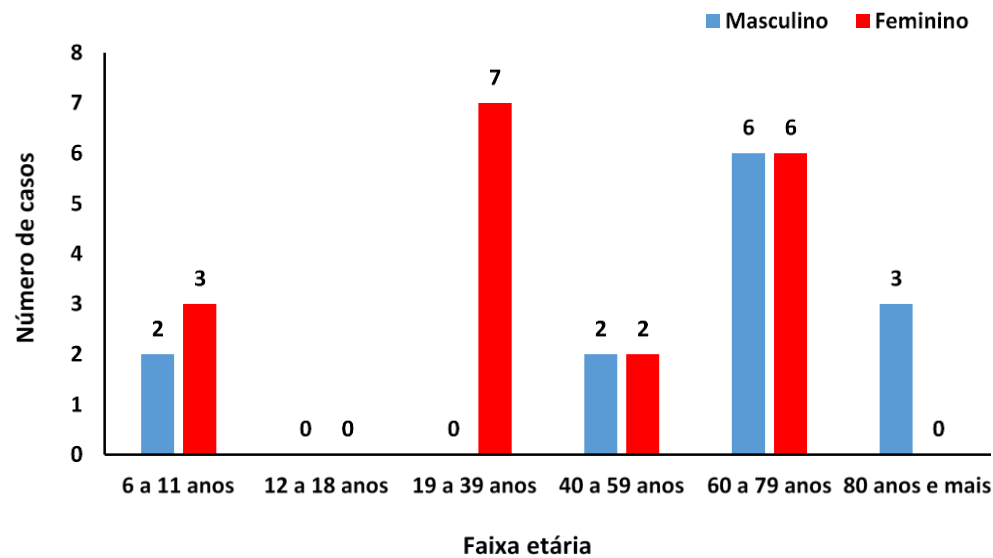
Tabela 2: Distribuição de casos suspeitos de ESAVI contra a COVID-19 notificados no e-SUS, segundo gravidade e tipo de vacina em Minas Gerais, no período de 01/01/2022 a 31/12/2022.

Vacina	ESAVI Grave				ESAVI Não Grave		Total Geral	
	N	%	Óbito	% (óbitos)	N	%	N	%
Janssen	18	0,06	1	0,03	375	10,20	393	10,69
Coronavac/Sinovac/Butantan	20	0,06	1	0,03	291	7,91	311	8,46
Covishield/Astrazeneca/Fiocruz	57	0,18	3	0,08	548	14,90	605	16,45
Comimaty - Pfizer/Wyeth	184	0,58	26	0,71	2.184	59,40	2.368	64,40
Total	279	7,59	31	0,84	3.398	92,41	3.677	100,00

Dados sujeitos à alteração - período de 01/01/2022 a 31/12/2022
Fonte: e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

Dos 31 casos de ESAVI notificados como óbito, 18 (58,06%) do sexo feminino e 13 (41,94%) do sexo masculino. No contexto desses 31 registros, 15 (48,39%) deles foram registrados em idosos com idade superior a 60 anos, conforme ilustrado no Gráfico 1.

Gráfico 1: Distribuição dos óbitos temporalmente associados à vacinação contra a COVID-19 notificados no sistema de informação e-SUS notifica, segundo idade e sexo, em Minas Gerais, no período de 01/01/2022 a 31/12/2022.



Dados sujeitos à alteração – período de 01/01/2022 a 31/12/2022
Fonte: e-SUS Notifica/MG – atualizados em 25/05/2023

Conforme classificação de causalidade dos óbitos, 26 casos (83,87%) foram encerrados, enquanto 5 casos (16,13%) permanecem em investigação (Tabela 3). Entre os casos encerrados, 11 (35,48%) apresentavam condições preexistentes causadas por outros fatores e não relacionadas às vacinas contra a COVID-19.

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 01/01/2022 a 31/12/2022.

Classificação segundo causalidade	N	%
A1 - Reação relacionada ao produto, conforme literatura	1	3,23
B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer relação causal	4	12,90
B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade	5	16,13
C - Condições preexistentes causadas por outros fatores e não por vacinas	11	35,48
D - Inclassificável	5	16,13
Em investigação	5	16,13
TOTAL	31	100,00

Dados sujeitos à alteração - período de 01/01/2022 a 31/12/2022
Fonte: e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

A tabela 4 apresenta a distribuição dos Erros de Imunização com ou sem eventos associados, de acordo com o tipo de vacina. Foram registrados 3.072 casos de erros de imunização, que ocorreram por diversos fatores. É importante ressaltar que esses erros de imunização não foram associados a eventos graves. Além disso, foram notificados 25 casos de erros de imunização com ESAVI, dentre os quais ocorreram eventos não graves.

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 01/01/2022 a 31/12/2022.

Vacina	Erro de Imunização		Erro de Imunização com ESAVI		Total	
	N	%	N	%	N	%
Janssen	191	2,83	5	0,07	196	2,90
Coronavac/Sinovac/Butantan	408	6,05	2	0,03	410	6,07
Covishield/Astrazeneca/Fiocruz	367	5,44	1	0,01	368	5,45
Comirnaty - Pfizer/Wyeth	2.081	30,83	17	0,25	2.098	31,09
Total	3.047	45,15	25	0,37	3.072	45,52

Dados sujeitos à alteração - período de 01/01/2022 a 31/12/2022
Fonte: e-SUS Notifica/MG - atualizado em: 25/05/2023

A análise dos dados revela que a maioria dos casos de Eventos Supostamente Atribuídos à Vacinação e Imunização (ESAVI) associados à vacinação contra a COVID-19 não foram graves, e a maioria dos óbitos ocorreu em indivíduos com condições de saúde preexistentes. No segundo ano de vacinação, observou-se uma redução nas notificações de ESAVI, fenômeno que pode ser associado à menor quantidade de doses administradas em 2022. Entretanto, é relevante considerar a possibilidade de que tal redução seja influenciada pela sensibilidade dos notificadores. Paralelamente, registrou-se um aumento nas ocorrências dos erros de imunização, possivelmente relacionados à implementação de distintos esquemas de vacinação contra a COVID-19. Sendo assim, a vigilância contínua dos ESAVI é fundamental e esta análise reforçou a segurança das vacinas contra a COVID-19 e que os benefícios da vacinação superam em muito os riscos potenciais para quem for recebê-las. Adicionalmente vale destacar que a vacinação é efetiva para prevenir a COVID-19, reduzindo os riscos de hospitalização e morte.

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>



SAÚDE



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.