

BOLETIM EPIDEMIOLOGICO

EVENTOS SUPOSTAMENTE
ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO
OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)
CONTRA A COVID-19



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Monitoramento dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) contra a covid-19

Boletim Epidemiológico nº 01/2023

Dados de janeiro de 2021 a dezembro de 2022

SE 03/2021 a 31/2022

Centro Estadual de Vigilância em Saúde

Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul

Elaboração: Elize Dilly, Isabela Guimarães, Paola Pizutti e Rosemeri Cohen

Revisão: Tani Maria Schilling Ranieri

Elaboração: Abril/2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Sumário

1. INTRODUÇÃO
2. METODOLOGIA
3. RESULTADOS E DISCUSSÃO
 - 3.1. Doses aplicadas
 - 3.2. ESAVI por vacina e classificação de gravidade
 - 3.3. Distribuição por faixa etária
 - 3.4. ESAVI não graves
 - 3.5. ESAVI graves
 - 3.6. ESAVI com ocorrência de óbito
 - 3.7. Erros de Imunização
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS
5. REFERÊNCIAS



INTRODUÇÃO

As vacinas COVID-19 tem grande impacto na redução da morbimortalidade da doença, tendo evitado muitos óbitos e internações no Brasil desde sua introdução.

A vacinação contra a covid-19 no Rio Grande do Sul teve início na segunda quinzena de janeiro de 2021 e foi avançando no decorrer do período analisado. Atualmente está indicada para população a partir dos seis meses de idade.

As recomendações para imunização contra a covid-19 no país são estabelecidas de acordo com as faixas etárias, os imunizantes disponíveis, as recomendações dos fabricantes, os resultados de estudos nacionais e internacionais e a situação epidemiológica da doença no Brasil.

É importante frisar que todas as vacinas ofertadas à população são seguras e eficazes e a farmacovigilância das vacinas contra o vírus Sars-CoV-2 permanece em curso após utilização do produto na população¹.



INTRODUÇÃO

As vacinas pertencem a um dos grupos de produtos biológicos com excelente perfil de segurança, estando entre os produtos mais seguros para o uso humano. No entanto, como qualquer outro produto farmacêutico, não estão isentas de riscos, podendo causar efeitos indesejáveis, sendo a maioria deles sem gravidade.

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) são qualquer ocorrência médica indesejada, que ocorram em até 30 dias após a vacinação ou imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico¹.

O sistema de informação utilizado pelo Programa Nacional de Imunizações para o monitoramento de eventos pós-vacinação é o e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>). A notificação é feita pelos serviços de saúde e é investigada pelas vigilâncias de ESAVI das Coordenadorias Regionais e Secretarias Municipais de Saúde.

O objetivo deste boletim é analisar a ocorrência de ESAVI das vacinas COVID-19 no período de 18/01/2021 até 31/12/2022, que compreende as Semanas Epidemiológicas (SE): SE 03/2021 a SE 52/2022.



METODOLOGIA

Foi realizada uma análise descritiva dos casos de ESAVI notificados no sistema de informação e-SUS Notifica no período de 18 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022 relacionados às vacinas contra a covid-19.

- **Conceitos utilizados no estudo¹**

ESAVI grave (EG): qualquer evento clinicamente relevante que: a) requeira hospitalização; b) possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte ou que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; c) cause disfunção significativa e/o incapacidade permanente; d) resulte em anomalia congênita; e) ocasione o óbito.

ESAVI não grave (NG): qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de ESAVI grave.

Erro de imunização (programático): é qualquer evento evitável, que pode causar ou levar ao uso inadequado de imunobiológicos e/ou danos ao paciente.



• Classificação de causalidade¹

A classificação de causalidade é realizada pelo método preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), descrito no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição atualizada (2021). De maneira geral, a classificação final de causalidade de um ESAVI é baseada na disponibilidade de informações fidedignas e completas, conforme descrito a seguir:

A. Associação consistente:

- **A1. Reação relacionada ao produto:** causada ou precipitada pela vacina ou por um ou mais dos componentes das vacinas;
- **A2. Reação relacionada à qualidade das vacinas:** causada ou precipitada por alteração de qualidade de uma vacina, inclusive dos diluentes e materiais (seringas e agulhas) utilizados para sua administração;
- **A3. Erro de imunização:** causado por manuseio, prescrições e/ou administração inadequadas;
- **A4. Reação de ansiedade associada à vacinação e/ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV):** reação de ansiedade (estresse) que pode ser desencadeada e se manifestar imediatamente antes, durante ou após a vacinação.



- **Classificação de causalidade¹**

B. Associação indeterminada:

- **B1. Reação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer relação causal:** a relação temporal é consistente, mas não há evidências definitivas suficientes de que a vacina causou o evento;
- **B2. Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade:** a investigação pode resultar em informações conflitantes de “consistência e inconsistência” com uma associação causal.

C. Associação inconsistente ou coincidente: trata-se de um ESAVI sem relação causal com o produto, ou de erros de imunização, ou de reação de ansiedade à imunização, ou seja, condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas.

D. Inclassificável: quando há ausência de informações adequadas para classificação. Os casos inelegíveis para avaliação de causalidade são aqueles em que a quantidade de informação disponível é limitada, de modo que uma “pergunta de causalidade” não possa ser criada.



- **Extração dos dados**

As bases de dados utilizadas foram: e-SUS Notifica, o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) e o Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe). A metodologia utilizada foi CRISP-DM (Cross Industry Standard Process for Data Mining).

Antes da extração dos dados realizou-se revisão das informações contidas nas notificações, principalmente de casos ainda em aberto (não encerradas) do ano de 2021, que resultou no cancelamento de fichas que não se enquadram no objeto do estudo.

Após revisão, os dados referentes às notificações inseridas no sistema de informação e-SUS Notifica no período de 18 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022 foram extraídos do no dia 10 de abril de 2023.



- **Processamento dos dados**

Os dados receberam um primeiro tratamento, com o objetivo de identificar as inconsistências que não se enquadram na definição adotada pelo Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição atualizada (2021).

Sendo assim, foram excluídos: registros cancelados, notificações de eventos ocorridos em residentes de outros estados, registros de outras vacinas diferentes da vacina COVID-19, duplicidades de notificações e os casos que foram notificados e tiveram confirmação por covid-19. Ressalta-se que os registros apresentados neste boletim são constantemente revisados e corrigidos pela equipe técnica responsável.

A análise estatística foi descritiva e os resultados foram apresentados em gráficos e tabelas. Foram utilizadas bibliotecas como pandas, numpy e matplotlib para linguagem Python versão 3.8.8 no ambiente Jupyter Notebook do Anaconda versão 4.10.3 e o Microsoft Office Excel.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com o Sistema e-SUS Notifica, no período de 18/01/2021 a 31/12/2022 foram inseridas 22.232 notificações, destas foram excluídas 2.233 fichas canceladas e 587 de outras vacinas diferentes da vacina COVID-19; e, por fim, 964 registros, incluindo notificações de eventos não temporalmente associados à vacinação e/ou inconsistentes: duplicadas, com dados faltantes e com informação em data anterior ao início da vacinação contra covid-19 no RS. Paralelamente, solicitou-se a correção destes dados junto aos notificadores.

Dentre as 18.448 notificações válidas no período, foram identificadas 4.894 notificações de Erros de Imunização, 1.790 notificações com diagnóstico de covid-19 e 11.764 notificações de ESAVI.



- **Vacinas COVID-19 aplicadas**

De acordo com dados do Painel de Vacinação da SES (<https://vacina.saude.rs.gov.br/>), até o dia 31/12/2022 haviam sido aplicadas 27.420.822 doses das vacinas contra COVID-19 no Rio Grande do Sul. O número de doses aplicadas da vacina Coronavac – Sinovac/Butantan foi de 5.557.864 o número de doses aplicadas da vacina Covishield – Oxford/AstraZeneca/Fiocruz foi de 8.938.669 o número de doses aplicadas da vacina Comirnaty – Pfizer/Wyeth foi de 11.322.563 e o número de doses aplicadas da vacina contra a covid-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) da Janssen-Cilag foi de 1.601.726.



• Notificações de ESAVI segundo vacina/fabricante

O número de notificações de ESAVI e incidências acumuladas no período segundo laboratório produtor e vacina e estão representadas na tabela abaixo (Tabela 1).

Tabela 1. Notificações de ESAVI por vacina COVID-19 e incidência por 1.000 doses aplicadas, 18/01/2021 a 31/12/2022, Rio Grande do Sul.

Vacina/Fabricante	Doses aplicadas	Notificações ESAVI	Incidência
AstraZeneca/Fiocruz	8.938.669	7.098	0,79
Coronavac/Sinovac/Butantan	5.557.864	2.281	0,41
Janssen	1.601.726	334	0,21
Pfizer/Wyeth	11.322.563	2.051	0,18
Total	27.420.822	11.764	0,43

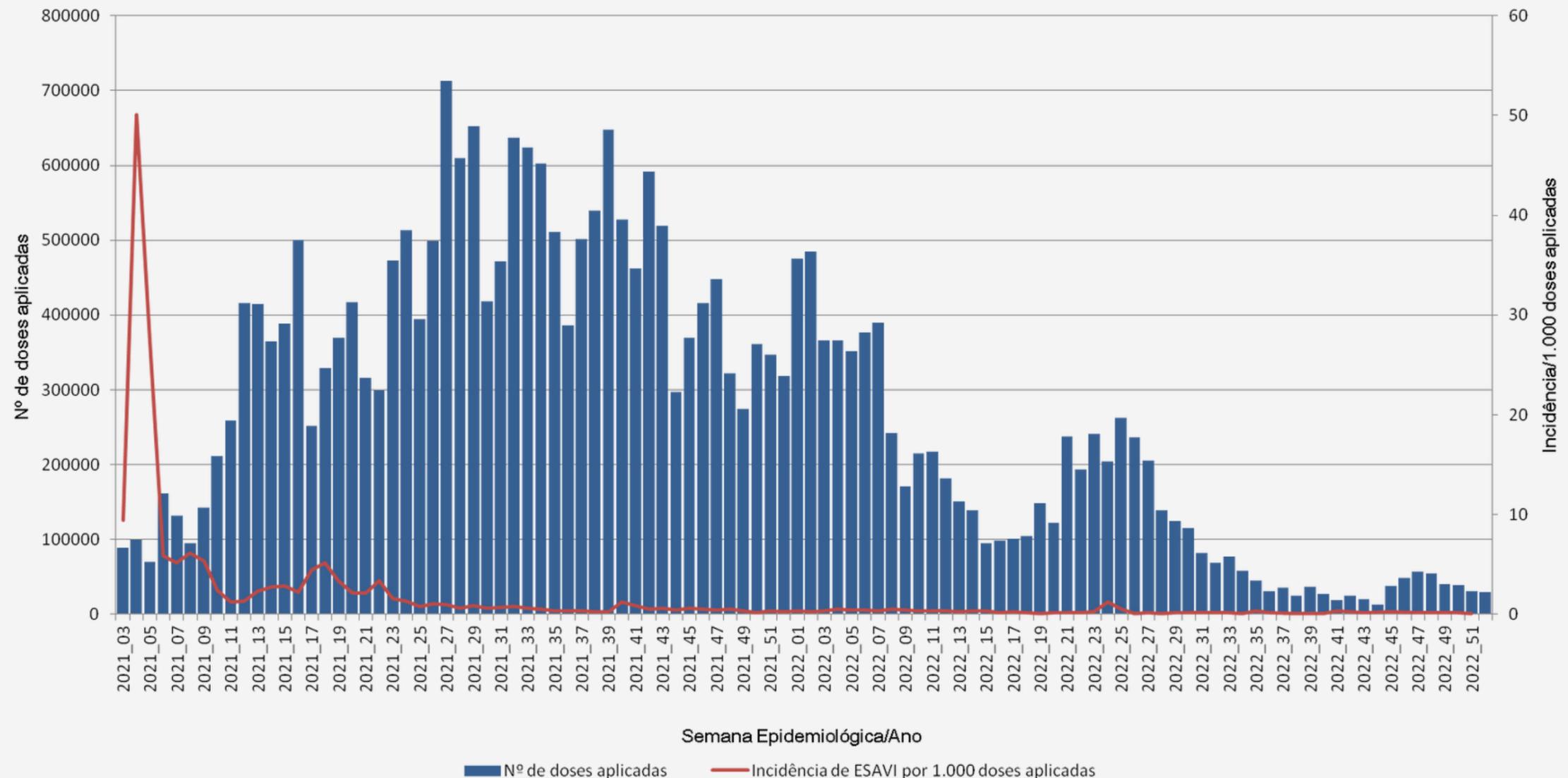
Fonte: e-SUS Notifica/RS e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



Monitoramento dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização contra a covid-19

A Figura 1 traz a taxa de incidência de ESAVI por 1.000 doses aplicadas para cada semana epidemiológica do período. Nota-se a estabilização da curva acompanhando o avanço da vacinação. A maior incidência nas primeiras semanas de vacinação pode estar relacionada, também, à maior sensibilidade da rede de saúde na notificação de ESAVI no momento da introdução de novas vacinas.

Figura 1. Distribuição das doses aplicadas e incidência de ESAVI por 1.000 doses segundo a semana epidemiológica, SE 03/2021 a SE 52/2022, RS (n = 27.420.822 doses aplicadas).



Fonte: e-SUS Notifica/RS e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI por vacina e classificação de gravidade**

Podemos observar na Tabela 2 e Figura 2 a distribuição de frequências e as taxas de incidência de ESAVI por 1.000 doses aplicadas, conforme a classificação de gravidade da notificação.

Importante destacar, que dos 11.764 indivíduos que apresentaram ESAVI, citados na página 11 deste documento, pode ter ocorrido mais de um evento para o mesmo indivíduo, por isso, o total de eventos é maior do que o total de notificações de ESAVI.

Para os cálculos das incidências, considera-se como numerador o número total de eventos (n=34.629).

Ressalta-se que não é possível realizar comparações diretas da incidência de ESAVI entre as diferentes vacinas, pois existem importantes fatores de confundimento, como a população que foi vacinada com cada imunobiológico e o momento da aplicação das vacinas. A incorporação das diferentes vacinas foi feita de maneira sequencial e a vacinação teve início com as vacinas Sinovac/Butantan e Astrazeneca/Fiocruz justamente pelos grupos mais vulneráveis, como os idosos, que apresentam maior risco de ocorrência de EAG coincidentes (eventos adversos causados por outras condições de saúde, muitas vezes preexistentes, e não pelas vacinas), e profissionais de saúde, que estão mais sensíveis à detecção e notificação dos eventos adversos.



• ESAVI por vacina e classificação de gravidade

Tabela 2. Distribuição de ESAVI segundo gravidade, por vacina COVID-19 e incidência por 1.000 doses aplicadas, RS, SE 3/2021 a 52/2022 (n= 34.629).

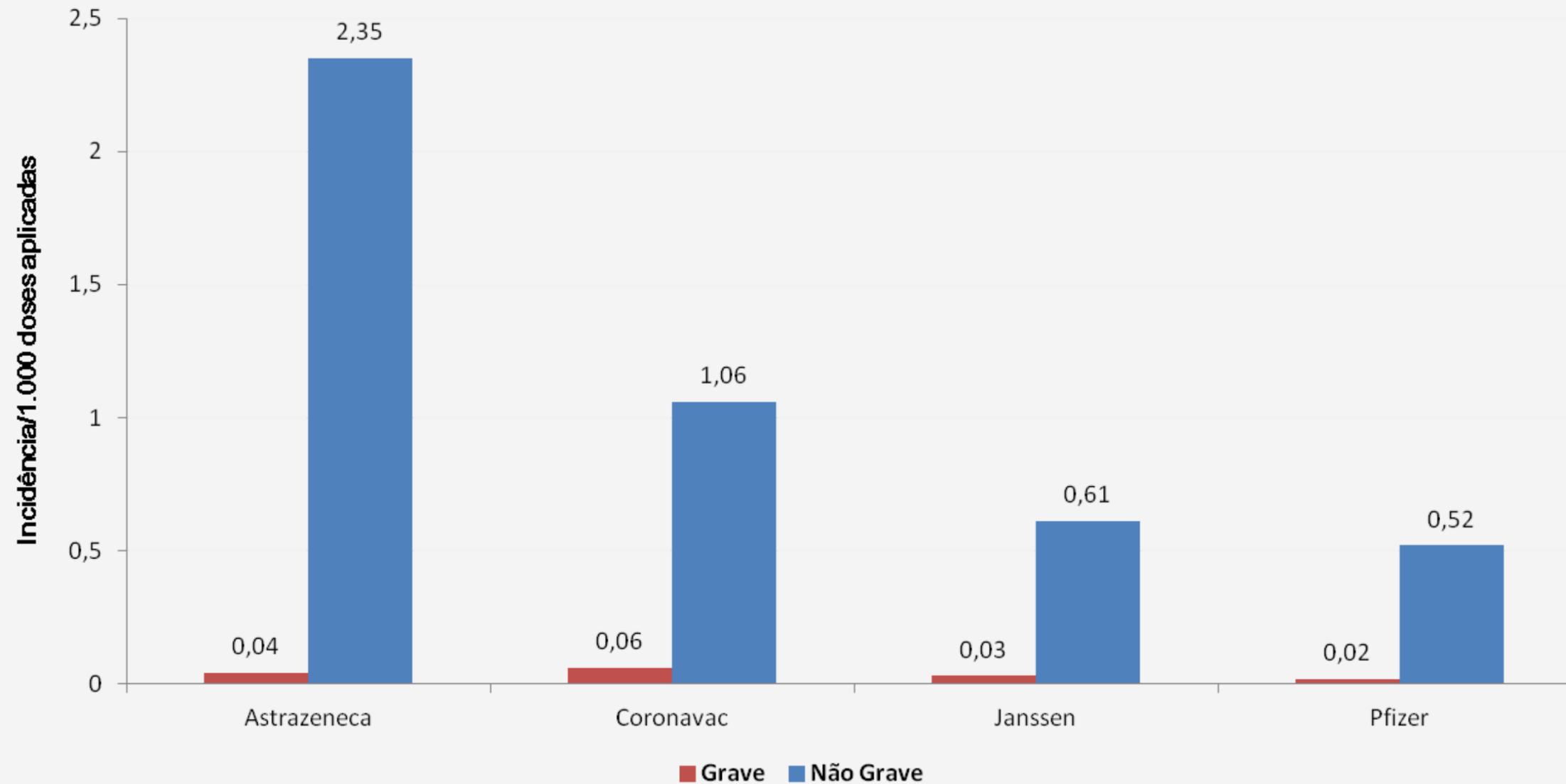
Vacina/Fabricante	Doses aplicadas	ESAVI Grave		ESAVI Não Grave		Total Geral	
		<i>N</i>	<i>Incidência</i>	<i>N</i>	<i>Incidência</i>	<i>N</i>	<i>Incidência</i>
Astrazeneca	8.938.669	340	0,04	21.022	2,35	21.362	2,39
Coronavac	5.557.864	307	0,06	5.918	1,06	6.225	1,12
Janssen	1.601.726	46	0,03	970	0,61	1.016	0,63
Pfizer	11.322.563	191	0,02	5.835	0,52	6.026	0,53
Total	27.420.822	884	0,03	33.745	1,23	34.629	1,26

Fonte: e-SUS Notifica/RS e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• ESAVI por vacina e classificação de gravidade

Figura 2. Distribuição de ESAVI segundo gravidade, por vacina COVID-19 e incidência por 1.000 doses aplicadas, RS, SE 3/2021 a 52/2022.



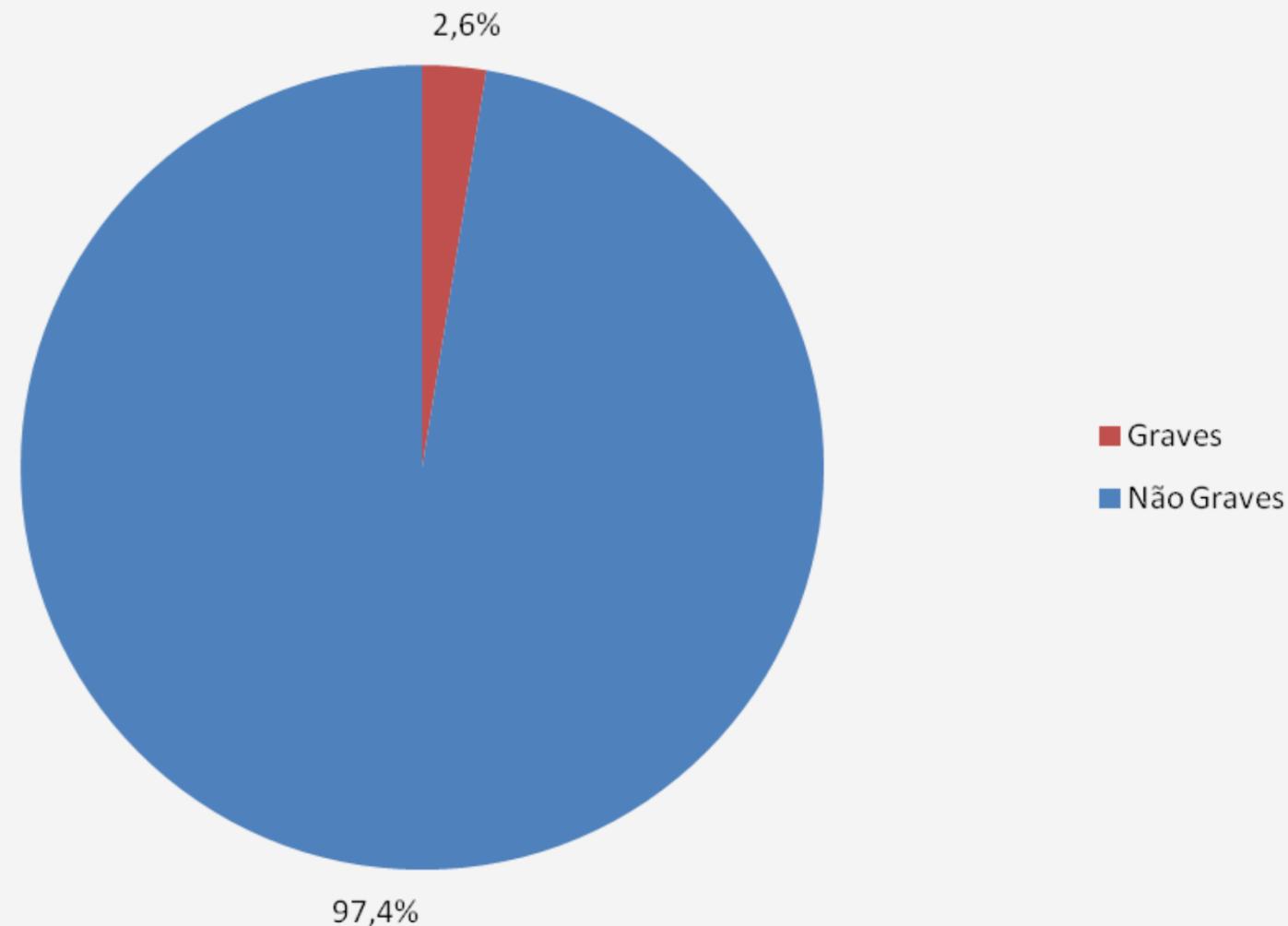
Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI por classificação de gravidade**

A Figura 3 mostra a representação gráfica da frequência de ESAVI notificados segundo gravidade. Pode-se perceber a predominância de eventos não graves (97,4%).

Figura 3. Frequência das notificações de eventos graves e não graves , RS, SE 3/2021 a 52/2022. (EG= 884, ENG=33.745)





- **ESAVI por faixa etária**

Para a comparação da incidência de ESAVI entre as faixas etárias, foi considerada a população vacinada por faixa etária e por vacina (Tabela 3). Entre os indivíduos de 18 a 49 anos foram observadas as maiores incidências de EANG, observando-se 2,10/1.000 doses entre pessoas de 30 a 39 anos, 1,60/1.000 para os de 40 a 49 anos e 1,58/1.000 na faixa etária de 18 a 29 anos. A maior incidência de EAG foi observada na faixa etária de 80 anos ou mais com 0,18 eventos/1.000 doses (Figura 4).



• ESAVI por faixa etária

Tabela 3. Distribuição de doses aplicadas por faixa etária e incidência dos ESAVI segundo gravidade e faixa etária, RS, SE 3/2021 a 52/2022.

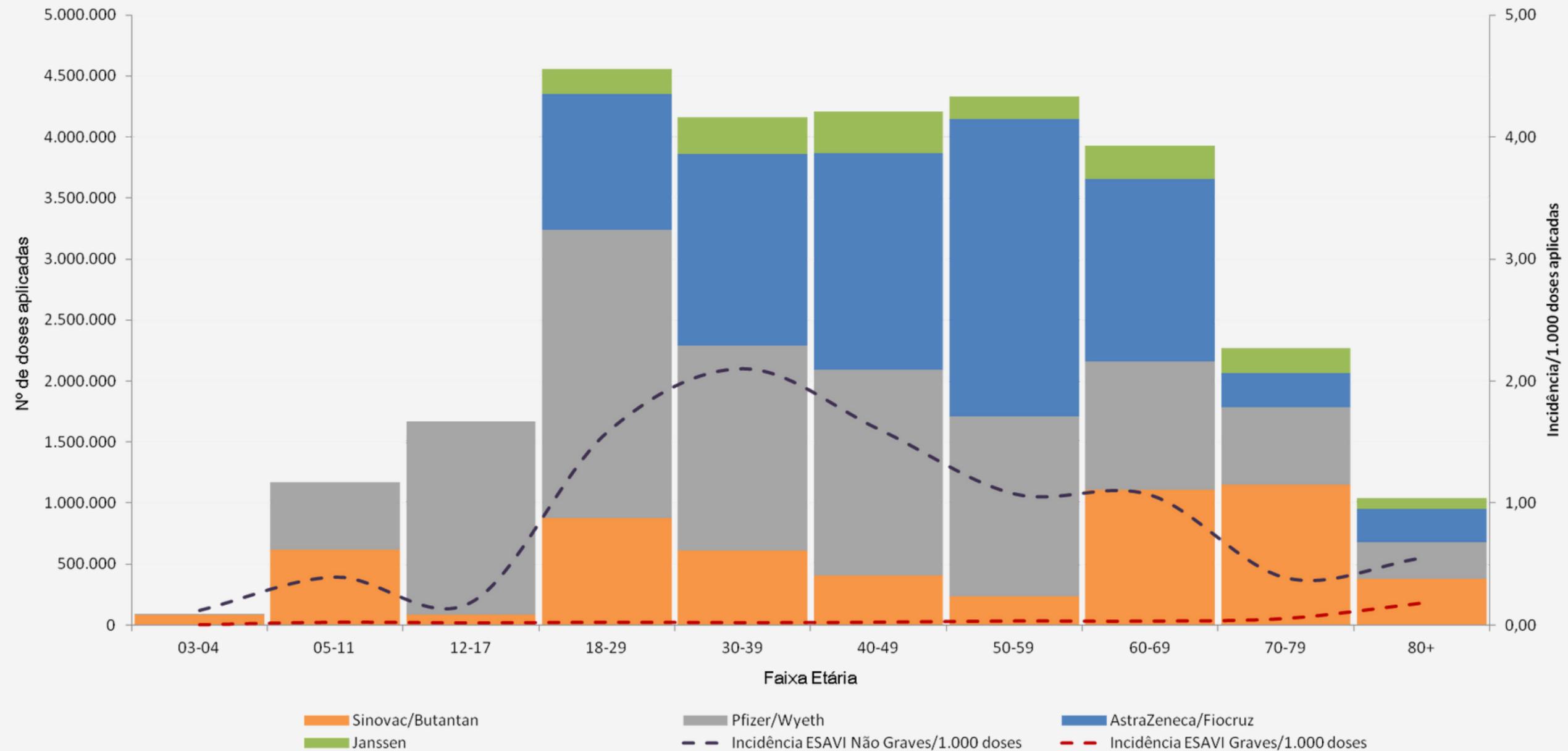
Faixa etária (anos)	Doses aplicadas	Incidência EANG /1.000 doses	Incidência EAG /1.000 doses
03-04	84.789	0,39	0,02
05-11	1.172.778	0,39	0,02
12-17	1.667.770	0,18	0,01
18-29	4.555.496	1,58	0,02
30-39	4.162.701	2,10	0,02
40-49	4.206.804	1,60	0,02
50-59	4.333.573	1,07	0,03
60-69	3.925.607	1,07	0,03
70-79	2.269.884	0,38	0,05
80+	1.041.420	0,55	0,18
Total	27.420.822	1,23	0,03

Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• ESAVI por faixa etária

Figura 4. Distribuição das doses aplicadas (N = 27.420.822) segundo faixa etária e tipo de vacina e incidência acumulada de ESAVI, segundo evento/vacina, por faixa etária, RS, SE 3/2021 a 52/2022.



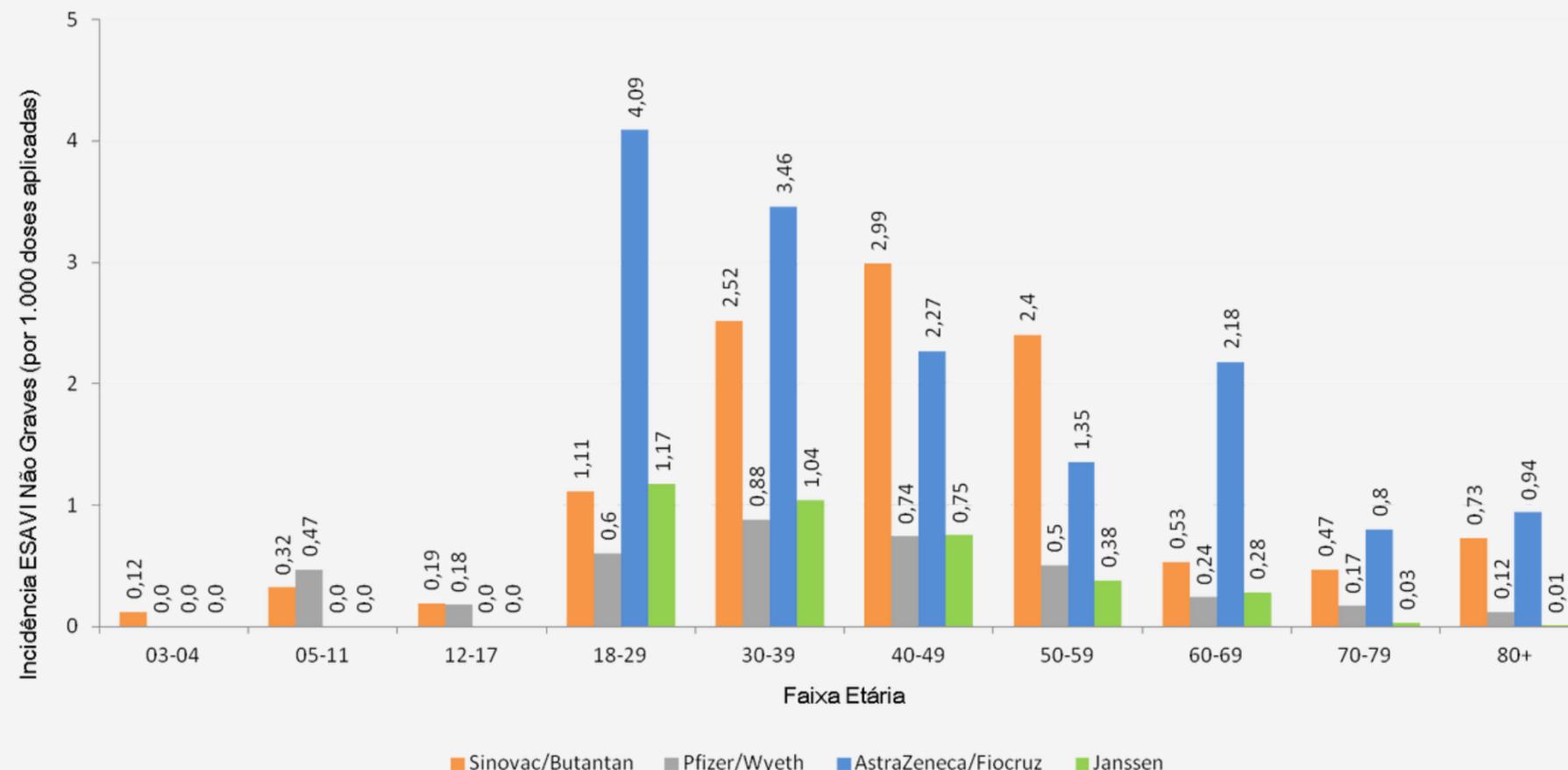
Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• ESAVI por faixa etária

A Figura 5 mostra a incidência dos ESAVI não graves por 1.000 doses aplicadas por faixa etária e por tipo de vacina. Observa-se que a maior incidência de ESAVI notificados ocorreu em indivíduos não idosos, com maior incidência na faixa 40 a 49 anos para a vacina Coronavac/Sinovac/Butantan, na faixa de 18 a 29 anos para a vacina Covishield/Astrazeneca/Fiocruz, na faixa de 30 a 39 anos para a vacina Comirnaty/Pfizer/Wyeth e na faixa de 18 a 29 para a vacina Janssen-Cilag.

Figura 5. Incidência acumulada (por 1.000 doses aplicadas) dos ESAVI não graves por faixa etária e vacina, RS, SE 3/2021 a 52/2022.



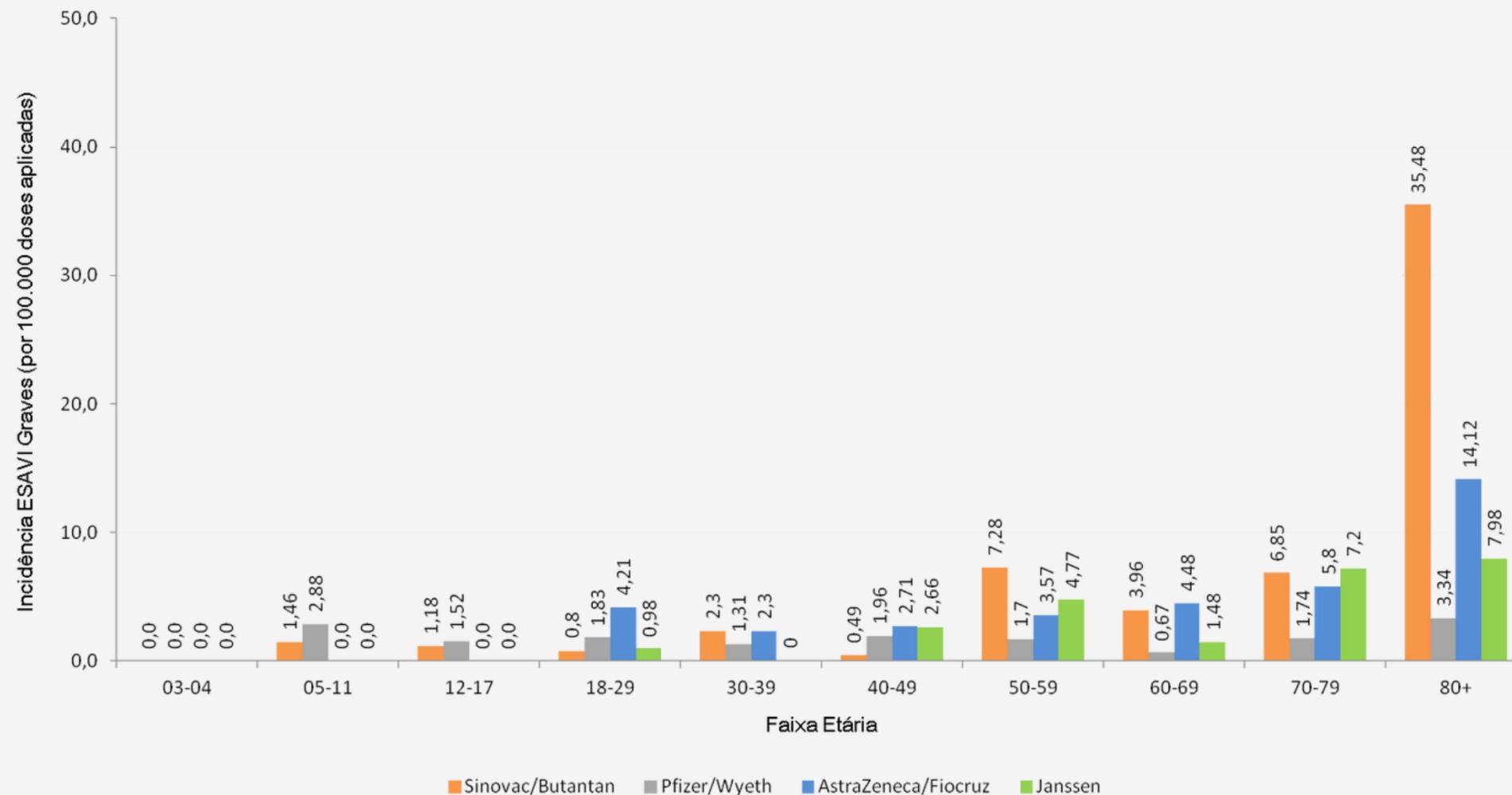
Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• ESAVI por faixa etária

Para os ESAVI graves, foi feito o cálculo da incidência por 100 mil doses aplicadas por faixa etária e por tipo de vacina. As maiores incidências ocorreram na faixa etária de 80 anos ou mais (Figura 6).

Figura 6. Incidência acumulada (por 100.000 doses aplicadas) dos ESAVI graves por faixa etária e vacina, RS, SE 3/2021 a 52/2022.



Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



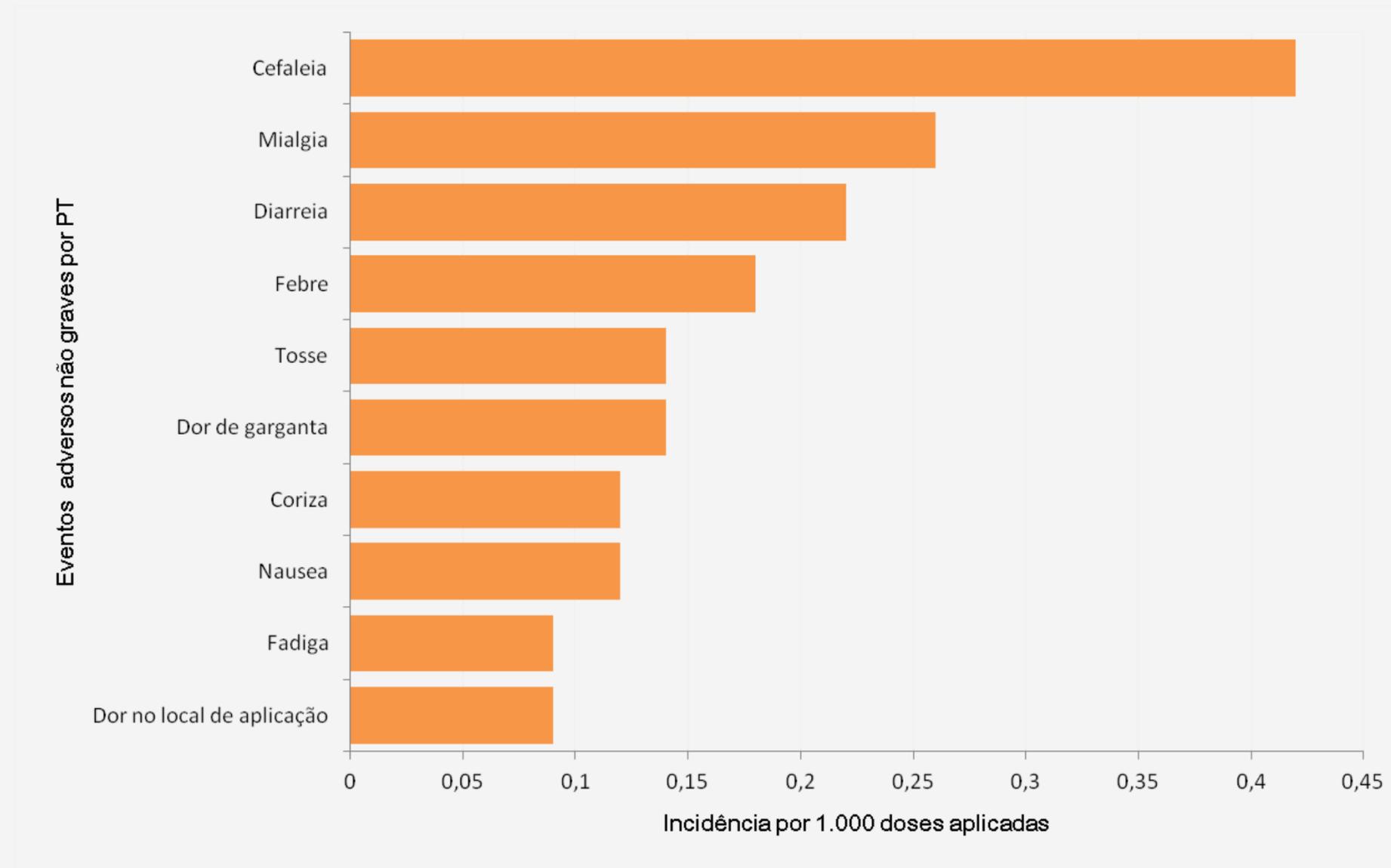
- **ESAVI não graves por tipo de vacina**

As Figuras 7a, 7b, 7c e 7d representam a incidência acumulada dos ESAVI não graves mais frequentes, por 1.000 doses aplicadas para cada uma das vacinas em uso, respectivamente. Considerando-se os ENG por Termo Preferência, as maiores incidências para a vacina Coronavac/Sinovac/Butantan, foram: cefaleia, mialgia, diarreia, febre e tosse (Figura 7a); já para a vacina Covishield/Astrazeneca/Fiocruz, as maiores incidências foram: febre, mialgia, cefaleia, calafrios e náusea (Figura 7b); para a vacina Comirnaty/Pfizer/Wyeth, foram: cefaleia, mialgia, febre, calafrios e dor no local de aplicação (Figura 7c) e para a vacina da Janssen-Cilag, foram: cefaleia, mialgia, diarreia, febre e tosse (Figura 7d).



- **ESAVI não graves por tipo de vacina**

Figura 7a. EANG - Sinovac/Butantan

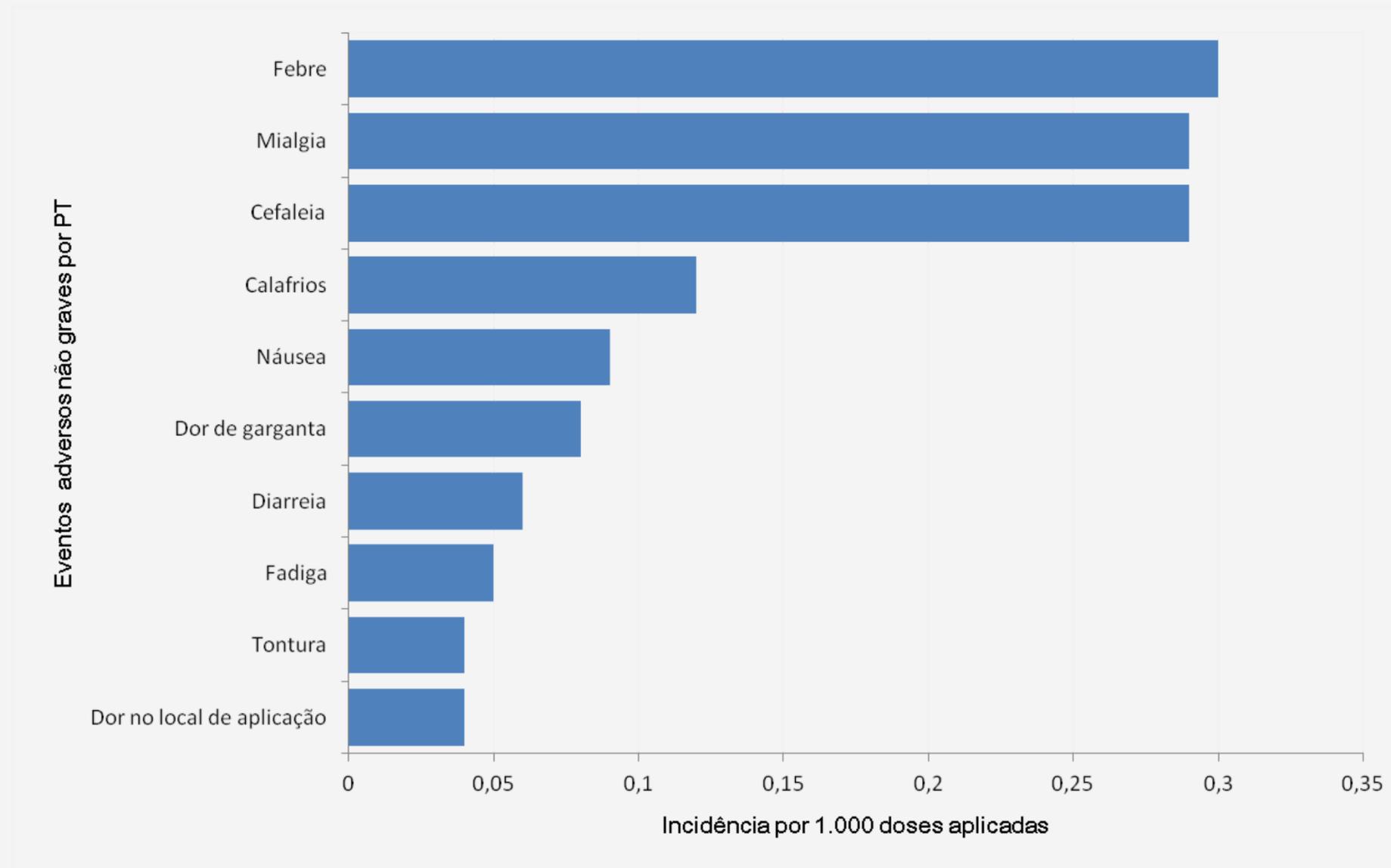


Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI não graves por tipo de vacina**

Figura 7b. EANG - AstraZeneca/Fiocruz

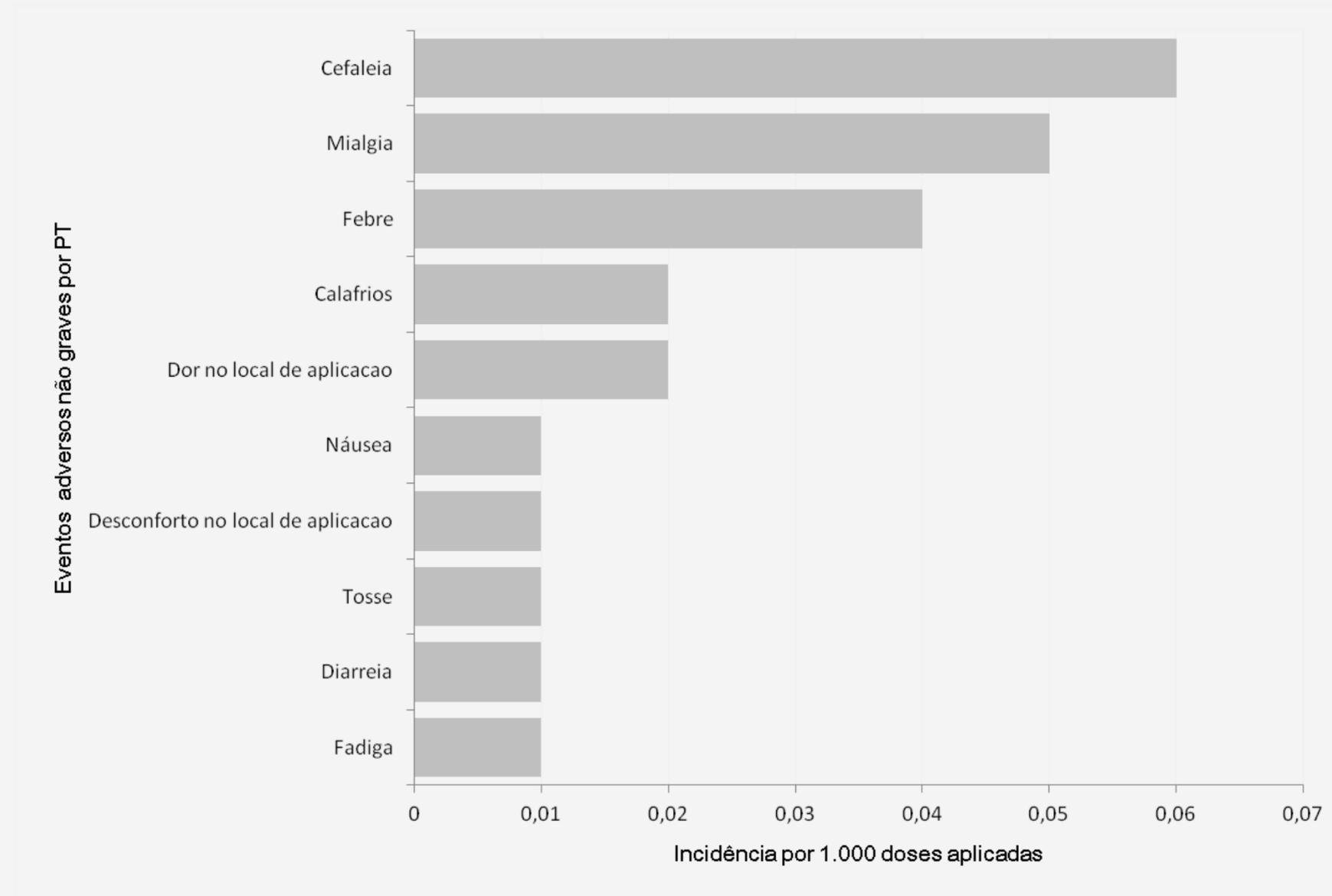


Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI não graves por tipo de vacina**

Figura 7c. EANG - Pfizer/Wyeth

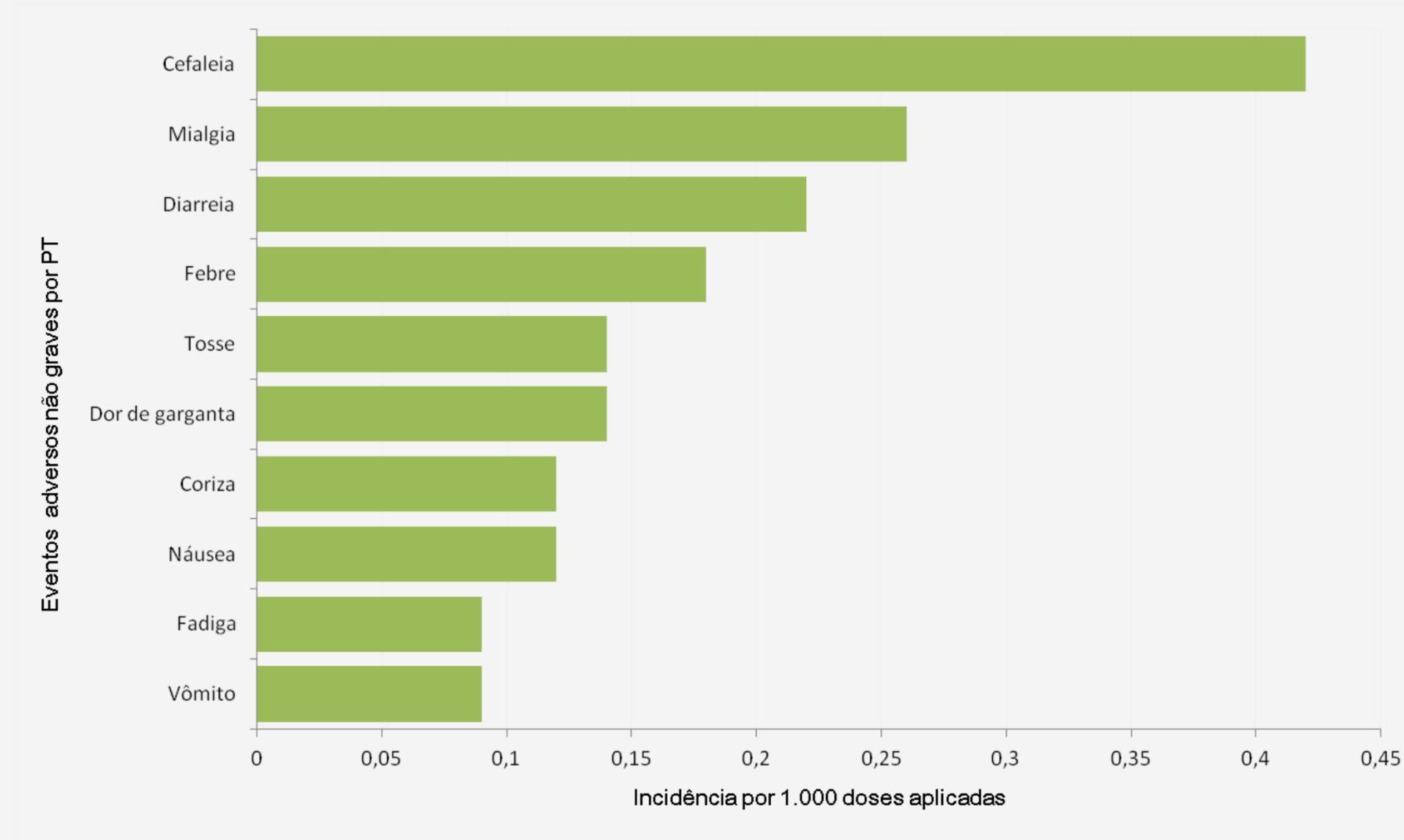


Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI não graves por tipo de vacina**

Figura 7A. EANG - Janssen



Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI graves por tipo de vacina**

Considerando-se os EG notificados, devido à associação temporal com a vacinação, foi realizado o cálculo da incidência por 100 mil doses aplicadas. Ao interpretar estes gráficos, é preciso considerar que as populações vacinadas com cada vacina foram diferentes (conforme Figura 4), a exemplo da vacina Coronavac que foi mais amplamente aplicada na população idosa.

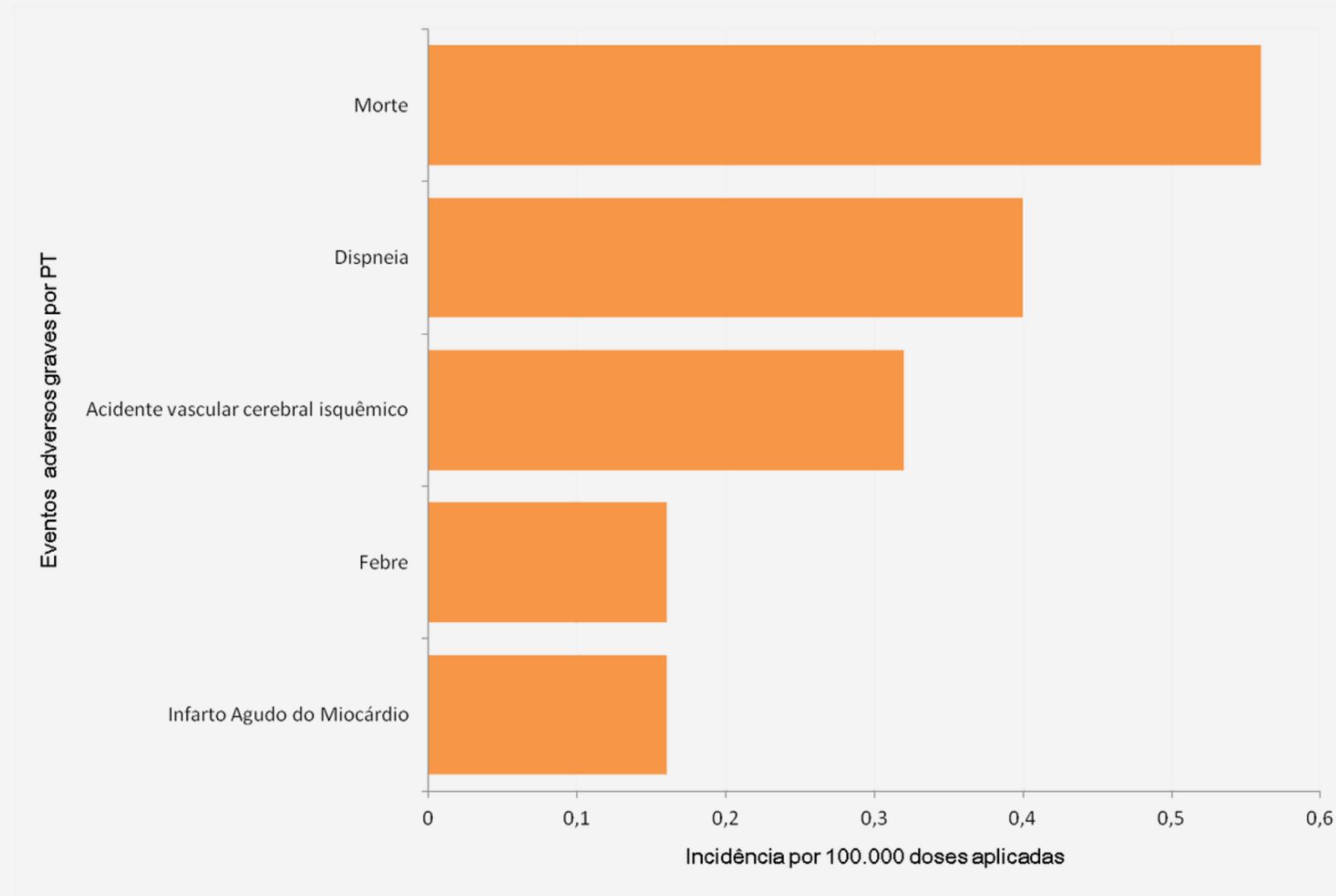
Para os eventos graves com maior incidência por Termo Preferência, para a Coronavac/Sinovac/Butantan, as maiores incidências foram: morte, dispneia, acidente vascular cerebral isquêmico, febre e infarto agudo do miocárdio (IAM) (Figura 8a) já para a vacina Covishield/Astrazeneca/Fiocruz, foram: acidente vascular cerebral isquêmico, cefaleia, febre, acidente vascular cerebral não especificado e dispneia (Figura 8b), para a vacina Comirnaty/Pfizer/Wyeth foram: acidente vascular cerebral isquêmico, cefaleia, febre, convulsão e aborto (Figura 8c) e para a vacina da Janssen-Cilag foram: acidente vascular cerebral isquêmico, síndrome de Guillain-Barré, cefaleia, paralisia facial e acidente vascular cerebral não especificado. (Figura 8d).

É importante ressaltar que até o final do ano de 2022 o Rio Grande do Sul contava com uma vigilância de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), em um hospital de grande porte do estado, através de uma parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Desta forma, a detecção e notificação de eventos tromboembólicos (como o acidente vascular cerebral) esteve mais sensível neste período.



- **ESAVI graves por tipo de vacina**

Figura 8a. EAG - Sinovac/Butantan

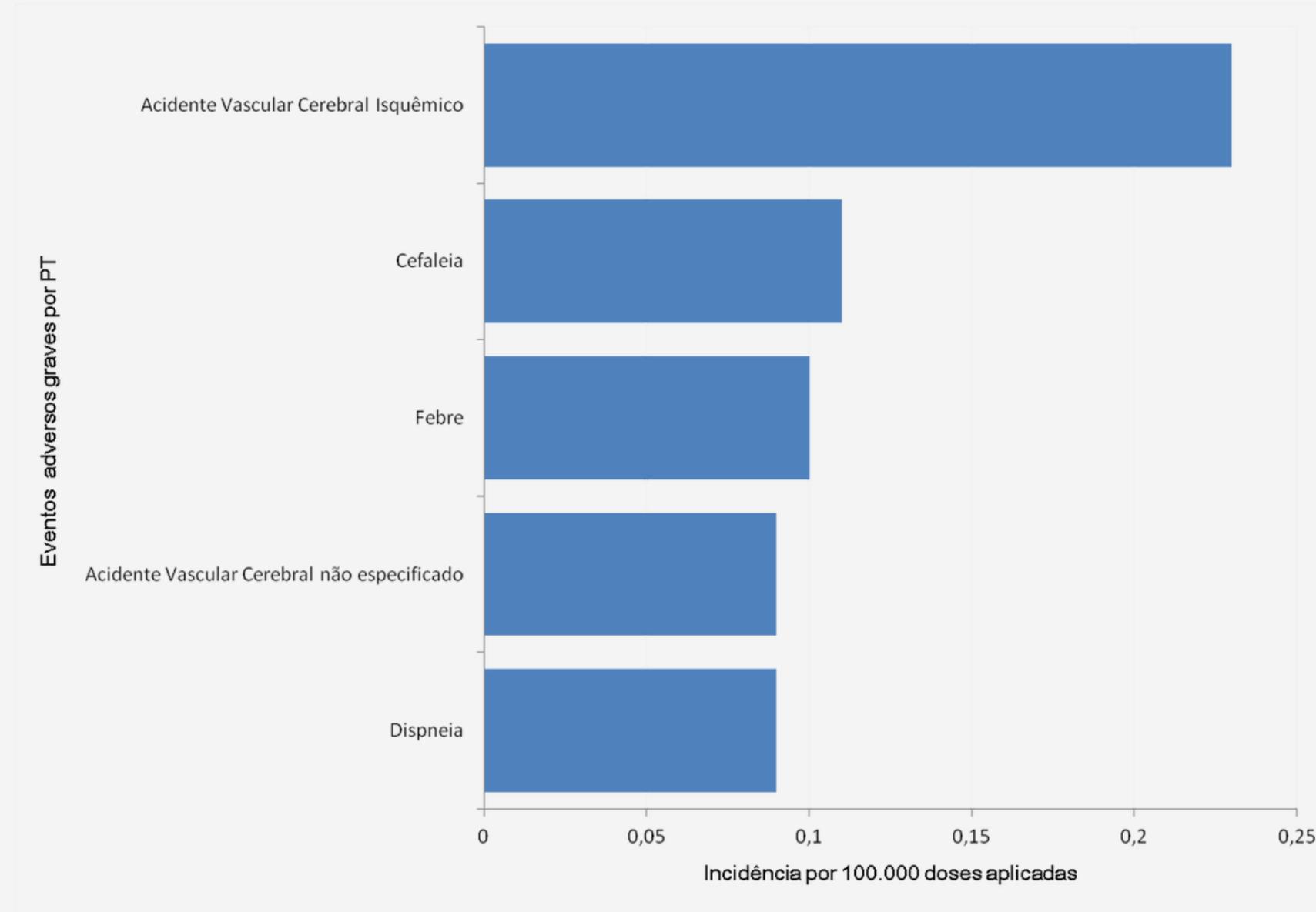


Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI graves por tipo de vacina**

Figura 8b. EAG - AstraZeneca/Fiocruz

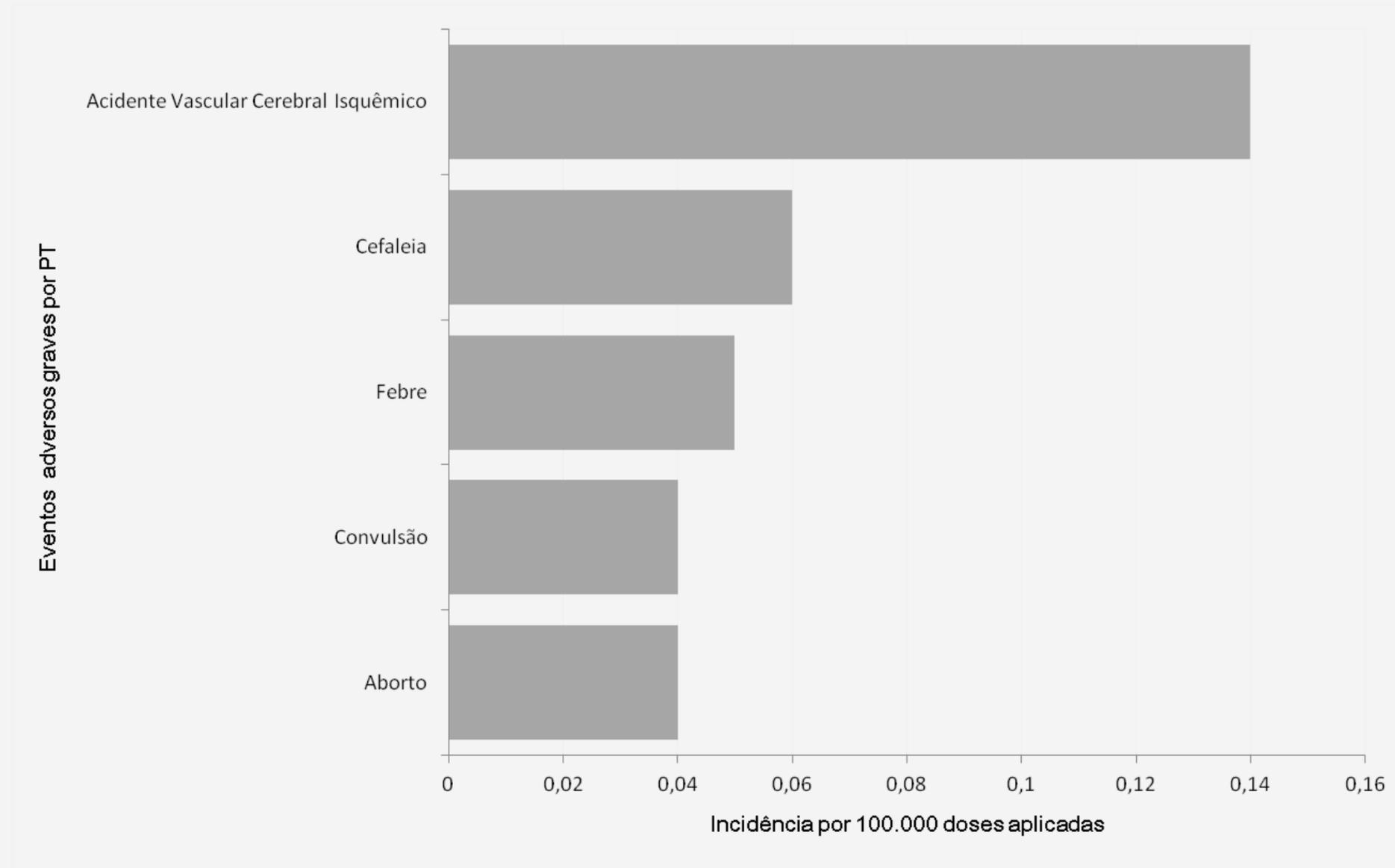


Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI graves por tipo de vacina**

Figura 8c. EAG - Pfizer/Wyeth

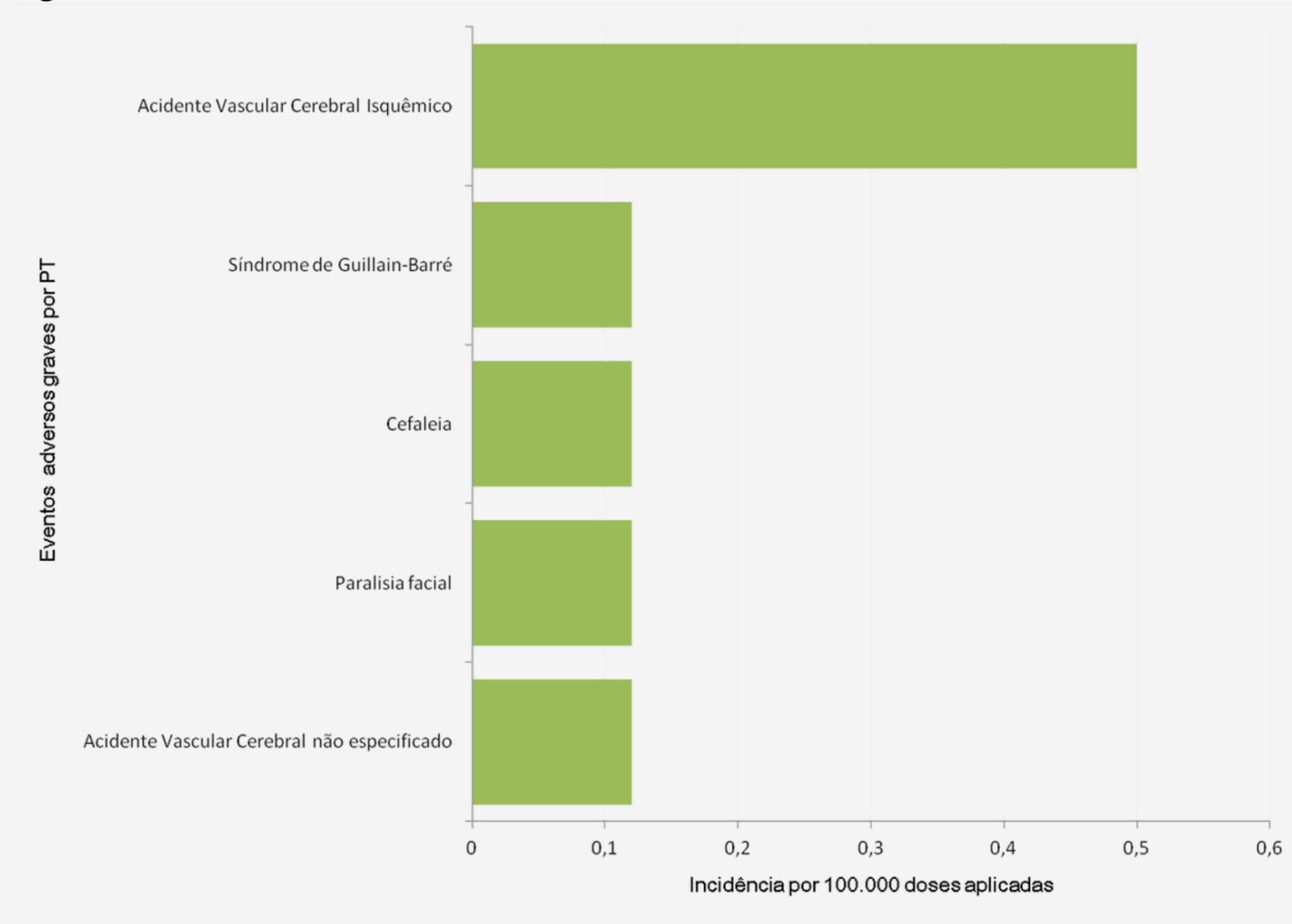


Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



- **ESAVI graves por tipo de vacina**

Figura 8d. EAG - Janssen



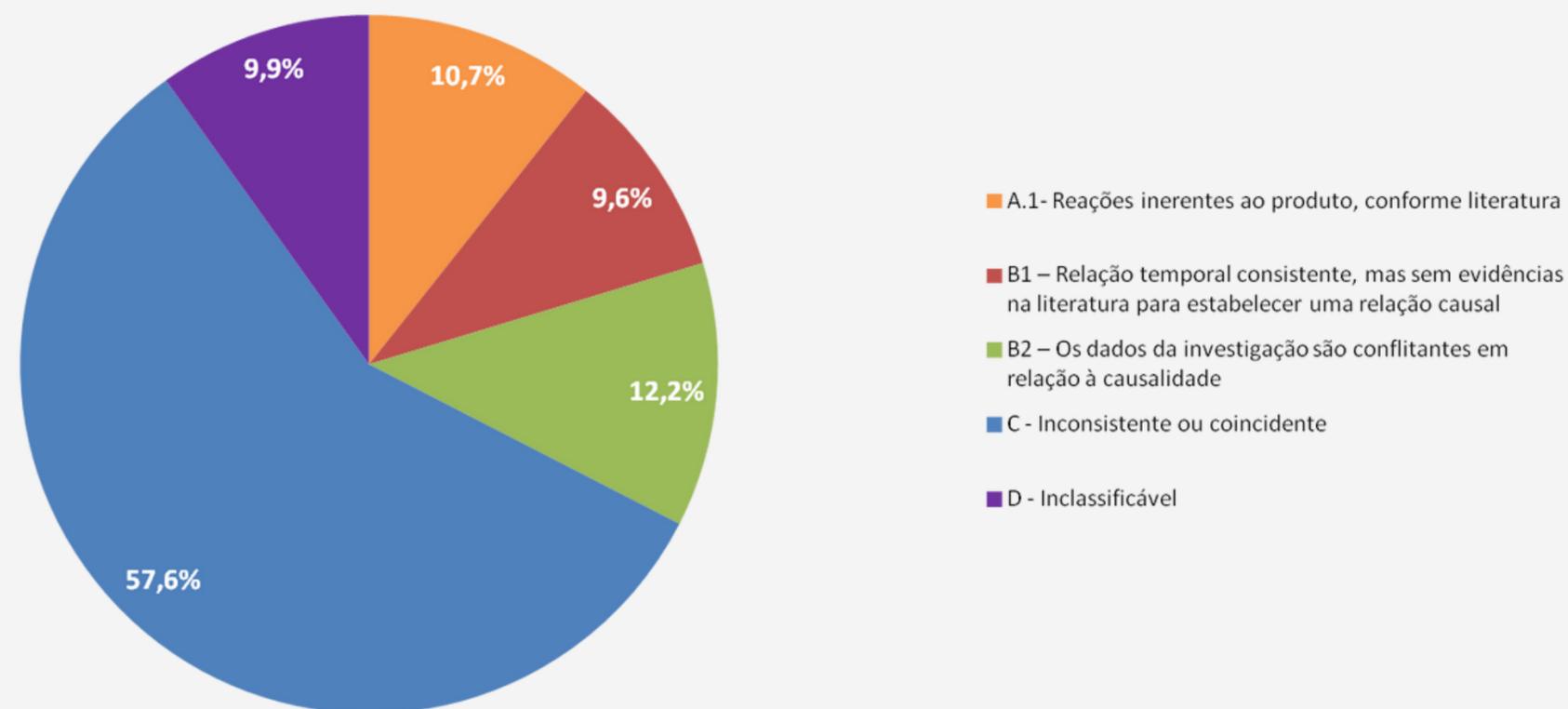
Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• ESAVI graves - classificação de causalidade

Do ponto de vista da avaliação de causalidade, do total de EAG avaliados e encerrados (n = 384), 221 (57,6%) foram classificados como reações coincidentes ou inconsistentes (C), tratando-se de ESAVI sem relação causal com os produtos, ou seja, condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas. Foram classificados como reações inerentes ao produto conforme literatura (A1) 10,7% (n = 41) dos eventos graves (Figura 9).

Figura 9. Distribuição dos eventos graves encerrados segundo classificação de causalidade, RS, SE 3/2021 a 52/2022.





• ESAVI com óbitos

Para esta análise, foi realizado cruzamento do banco de dados de ESAVI com o painel de monitoramento da covid-19 da SES/RS, que contém dados do ESUS Notifica e do SIVEP-Gripe, onde se buscou informações dos casos da doença com data de sintomas e de coleta do exame temporalmente associadas à data de início dos sintomas relacionados ao ESAVI. As notificações de ESAVI com diagnóstico de covid-19 em período coincidente foram descartadas para ESAVI e consideradas óbitos por covid-19.

Após revisão criteriosa das notificações, foram contabilizados 195 óbitos suspeitos de ESAVI que ocorreram no período de até 30 dias após o recebimento da vacina contra a COVID-19. A tabela 4 apresenta a distribuição das notificações de ESAVI com a ocorrência de óbito segundo vacina, a mediana e o intervalo de idade dos casos.

Tabela 4. Distribuição dos ESAVI com óbito segundo tipo de vacina, RS, SE 3/2021 a 52/2022.

Vacina	N	Intervalo (anos)	Mediana idade
Sinovac/Butantan	127	34-103	84
AstraZeneca/Fiocruz	46	20-95	67
Pfizer/Wyeth	19	12-97	52
Janssen	3	53-85	55
Geral	195	12-103	81

Fonte: e-SUS Notifica. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• ESAVI com óbitos

Dos 195 óbitos notificados como suspeitos de ESAVI, 94 (48,2%) tiveram sua investigação concluída, de forma a permitir a avaliação e o encerramento dos casos frente aos desfechos. Do ponto de vista da avaliação da causalidade, do total de notificações de óbitos suspeitos de ESAVI com investigação concluída, 86 óbitos (91,5%) apresentaram associação inconsistente ou coincidente (C), pois estavam associados a outras causas comprovadas, afastando causalidade vacinal e quatro óbitos (4,3%) foram encerrados como inclassificáveis (D), por não haver dados suficientes que possibilitasse estabelecer a causalidade. Três óbitos (3,2%) apresentaram associação consistente com as vacinas COVID-19 (A), sendo consideradas reações relacionadas ao produto (A1), ou seja, causadas ou precipitadas pela vacina ou por um ou mais dos componentes das vacinas. Um óbito (1,1%) foi avaliado como temporalmente associado à vacinação (B.1) (Tabela 4).

Tabela 4. Distribuição dos óbitos quanto a causalidade, RS, SE 3/2021 a 52/2022.

Causalidade	N	%
A.1 - Reações inerentes ao produto, conforme literatura	3	3,2
B.1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer relação causal	1	1,1
C - Inconsistente ou coincidente	86	91,5
D - Inclassificável devido à necessidade de informações	4	4,3

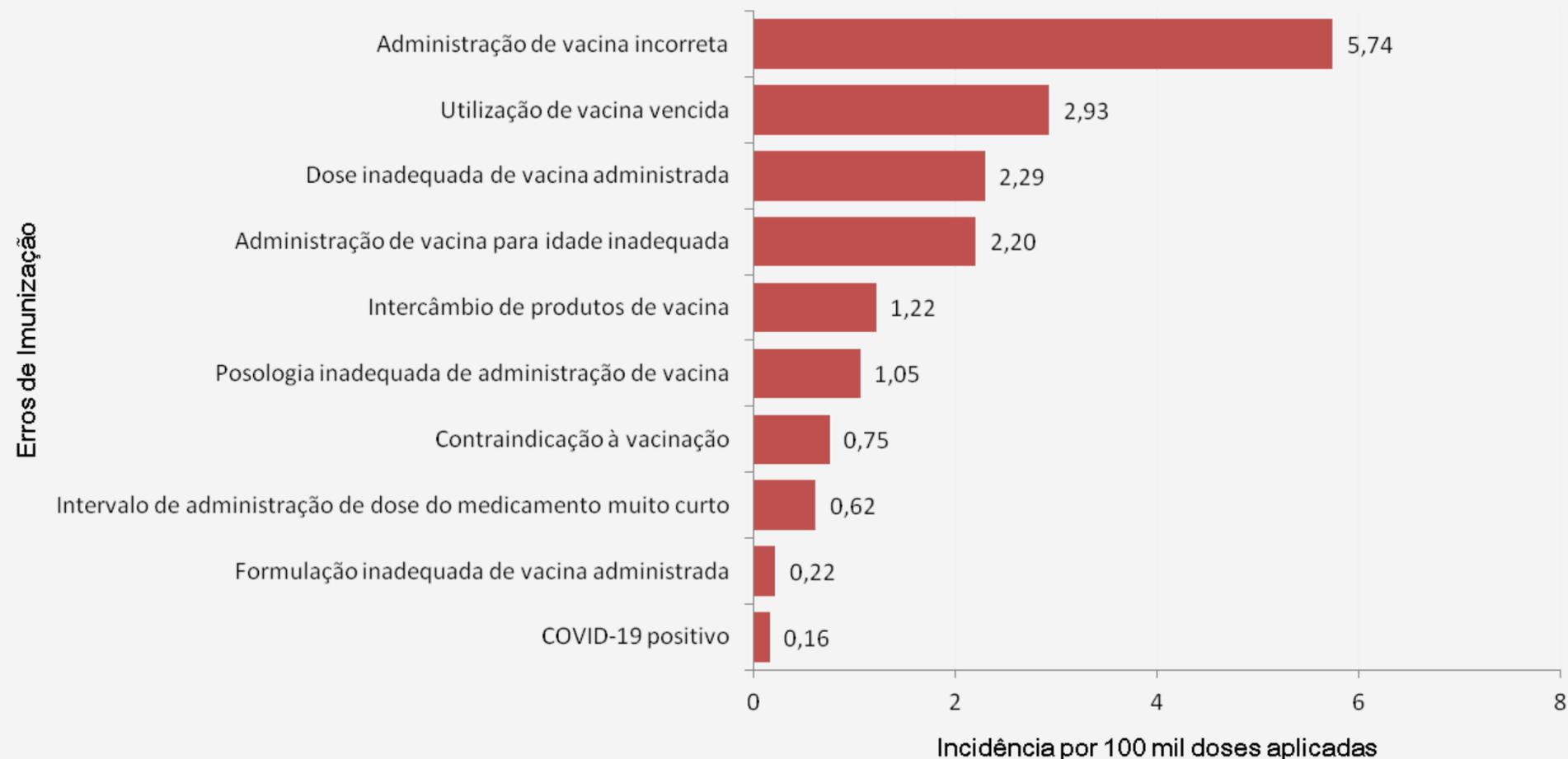
Fonte: e-SUS Notifica. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.



• Erros de Imunização (EI)

De 18 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022, foram registradas 4.894 notificações como erros de imunização. Destas, os tipos de EI de maior incidência foram: a administração da vacina incorreta, utilização de vacina vencida, dose inadequada, administração de vacina para idade inadequada e intercambialidade (Figura 11).

Figura 11. Incidência dos principais tipos de erro de imunização notificados, RS, SE 3/2021 a 52/2022.



Fonte: e-SUS Notifica e SI-PNI. Atualizado em: 10/04/2023. Dados sujeitos a alteração.

Considerações finais

Os ESAVI notificados, em sua maioria, se referem a eventos não graves, com maior ocorrência na população de adultos jovens, os quais tiveram em seu desfecho boa evolução e melhora dos sintomas. Os casos de ESAVIs graves e os óbitos temporalmente associados à vacinação que foram investigados, em sua grande maioria, não estavam relacionados com as vacinas contra a covid-19, mas eram decorrentes de condições preexistentes causadas por outros fatores, incluindo a própria infecção pelo vírus da covid-19.

A coleta de informações é crucial para o processo de investigação e envolve dados clínicos, epidemiológicos e laboratoriais, além de informações sobre o produto administrado. Para isso, é fundamental o envolvimento das equipes das salas de vacinação, equipes assistenciais, vigilâncias municipais, Coordenadorias Regionais de Saúde e gestão Estadual.

Essa análise é um recorte temporal, de como o banco de dados se encontra neste período. É importante frisar que as fichas recebem constante atualização por parte dos notificadores, podendo ser canceladas, alteradas e receber outros dados importantes para a avaliação do caso. Os eventos que ainda não foram encerrados pela VESAVI se encontram em investigação, aguardando complementação para a avaliação e o encerramento.

Os dados apresentados passaram por análise de inconsistências, foi realizada análise pormenorizada e busca ativa para correção de inconsistências e inclusão de dados faltantes junto aos notificadores.

Aos profissionais da saúde, ressalta-se a importância da notificação e da investigação aprofundada dos eventos adversos ocorridos em associação temporal com as vacinas COVID-19 para uma adequada investigação do caso e conseqüentemente adoção de conduta apropriada.



REFERÊNCIAS

- 1) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de ESAVI pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
- 2) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico Especial - Doença pelo novo Coronavírus - COVID-19. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – nº 122– Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
- 3) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 2. ed. 14ª versão – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
- 4) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. NOTA TÉCNICA Nº 6/2023-CGICI/DIMU/SVSA/MS. 25 fev 2023. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Vacinas salvam vidas!



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE