

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO

MONITORAMENTO DOS EVENTOS
ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO
(EAPV) CONTRA A COVID-19
EM SANTA CATARINA

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO Nº01/2021
DADOS DE JANEIRO A SETEMBRO DE 2021



INTRODUÇÃO

A prevenção de doenças infecciosas mediante o processo de vacinação (imunização) é uma das medidas mais seguras e custo-efetivas para os sistemas de saúde. A partir da imunização, foi possível evitar milhões de óbitos e incapacidades ao longo da história, seja controlando várias doenças como sarampo, rubéola e poliomielite ou, até mesmo, erradicando, como a varíola.

As vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano. No entanto, como qualquer outro medicamento, não estão isentas de riscos. Para garantir sua segurança e eficácia, todas as vacinas passam por testes rigorosos antes de serem introduzidas no programa de vacinação de um país. A partir do ensaio pré-clínico, em que a segurança e o potencial para a prevenção da doença são testados em animais, a vacina que se mostra segura e capaz de desencadear uma resposta imune, passa a ser testada em ensaios clínicos com humanos, compostos por três fases:

FASE 1

A vacina é aplicada num pequeno grupo de voluntários, para avaliar a sua segurança e confirmar se ela gera uma resposta do sistema imune, além de determinar a dosagem a ser utilizada. Geralmente, nesta fase, as vacinas são testadas em voluntários jovens e adultos saudáveis.

FASE 2

Nesta fase, a vacina é administrada em centenas de voluntários para continuar a avaliação de sua segurança e capacidade de gerar uma resposta do sistema imune. Os participantes têm as mesmas características (idade, sexo) que as pessoas a quem a vacina se destina. Normalmente, são feitos vários ensaios para avaliar diversos grupos etários e diferentes formulações do imunizante. Um grupo que não tenha recebido a vacina é incluído nesta fase como grupo de comparação, para determinar se as alterações no grupo vacinado são atribuíveis à vacina ou ocorreram por acaso.

FASE 3

Nesta etapa, a vacina é administrada em milhares de voluntários – e comparada com um grupo semelhante de pessoas que não receberam a vacina, mas sim um produto denominado placebo – para determinar se a vacina é eficaz em conferir proteção contra a doença que se destina a combater e, assim estudar a sua segurança num grupo maior de pessoas. Na maior parte das vezes, os ensaios da fase três realizam-se em vários países e diferentes locais dentro de um mesmo território, para garantir que os dados do desempenho da vacina se aplicam a populações diferentes.

Quando os resultados de todos esses ensaios ficam disponíveis, é necessário dar uma série de passos, incluindo análises de eficácia e segurança para aprovação das entidades reguladoras e de saúde pública. Os responsáveis em cada país estudam atentamente os dados dos ensaios e decidem se devem autorizar o uso da vacina. Uma vacina tem de comprovar que é segura e eficaz numa vasta população antes de ser aprovada e introduzida num programa nacional de vacinação. O nível de segurança e eficácia da vacina é extremamente elevado, reconhecendo que elas são administradas em pessoas completamente saudáveis e sem qualquer doença específica.

Todas as vacinas contra a COVID-19 que estão sendo utilizadas na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 no Brasil passaram pelas fases de estudos pré-clínicos e clínicos, sendo aprovadas pelo órgão regulador nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para sua utilização. A vacinação no Brasil foi iniciada na segunda quinzena de janeiro, sendo até o momento utilizadas quatro vacinas de laboratórios produtores distintos: AstraZeneca, Sinovac/Butantan, Pfizer/Wyeth e Janssen (Quadro 1).

QUADRO 1. Vacinas utilizadas na Campanha de Vacinação contra a COVID-19 no Brasil, aprovadas para uso pela Anvisa.

CoronaVac	Laboratório:	SinoVac/Butantan
	Tipo de vacina:	Vírus inativado
	Nº de Doses:	2 doses
	Registro na Anvisa	Aprovado em 17/01/2021 - Uso emergencial
Covishield	Laboratório:	Astrazeneca/Oxford/Fiocruz
	Tipo de vacina:	Vetor viral não replicante (adenovírus símio)
	Nº de Doses:	2 doses
	Registro na Anvisa	Aprovado em 17/01/2021 - Uso emergencial Aprovado em 12/03/2021 - Registro definitivo
Janssen	Laboratório:	Farmacêutica Janssen
	Tipo de vacina:	Vetor viral não replicante (adenovírus)
	Nº de Doses:	Dose única
	Registro na Anvisa	Aprovado em 31/03/2021 - Uso emergencial
Pfizer	Laboratório:	BioNTech/Pfizer
	Tipo de vacina:	RNA encapsulado
	Nº de Doses:	2 doses
	Registro na Anvisa	Aprovado em 23/02/2021 - Registro definitivo

O monitoramento da segurança e eficácia de todas as vacinas, incluindo as vacinas contra a COVID-19, continuam de forma permanente mesmo após a aprovação pela Anvisa e introdução no Programa Nacional de Imunização. As vacinas contra a COVID-19, assim como as demais, podem apresentar alguns Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

É considerado EAPV qualquer ocorrência médica temporal/transitória, indesejada, associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos).

Esses eventos podem ser sistêmicos ou locais e são classificados conforme a intensidade, como: graves e não graves, podendo estar relacionados à composição da vacina, à técnica utilizada durante a administração, aos indivíduos vacinados, sendo a predisposição genética individual um importante fator no desenvolvimento de algumas desordens após a vacinação –, ou à coincidência com outros agravos.

Os casos de EAPVs não graves ocorrem de forma ordinária e ocasionam majoritariamente manifestações clínicas leves e moderadas no local ou próximo ao local de administração da vacina. Já os eventos adversos tidos como graves são os que requerem hospitalização por ao menos 24 horas, ou ampliação de hospitalização já existente, gera disfunção importante ou incapacidade incessante (sequela), tem potencial para originar anomalia congênita e, quando apresentam risco de morte, exigem intervenção clínica imediata com a finalidade de evitar o quadro de óbito.

O Brasil possui um Sistema de Vigilância de EAPV implementado em todos os municípios, o que permite acompanhar o impacto da vacina e a sua segurança, mesmo quando utilizada em um grande número de pessoas, durante um longo período de tempo. Os dados de EAPVs notificados são usados para ajustar as políticas públicas sobre o uso das vacinas, a fim de otimizar o seu impacto, permitindo também o acompanhamento com segurança durante o seu uso.

O objetivo deste boletim é traçar um perfil epidemiológico dos EAPVs no estado de Santa Catarina, ocorridos no período de 18 de janeiro a 30 de setembro de 2021, com as vacinas contra a COVID-19 utilizadas na Campanha Nacional de Vacinação.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo no qual foram incluídos todos os casos de EAPVs notificados no estado de Santa Catarina, no sistema de informação e-SUS, durante o período de **18/01/2021 a 30/09/2021**, relacionados às vacinas contra a COVID-19. Foram avaliados dados por laboratórios, tipo de dose, tipo de evento, idade, sexo, evolução do caso e causalidade.

A análise de dados foi realizada por meio de estatística descritiva, com medidas de frequência relativa e absoluta. Para o processamento dos dados foi utilizado o programa Microsoft Excel.

RESULTADOS

Para realizar a análise dos EAPVs é necessário compreender o número de doses das vacinas contra a COVID-19 aplicadas no período. Dessa forma, no período de 18 de janeiro a 30 de setembro de 2021, foram aplicadas em Santa Catarina 8.790.520 doses de todas as vacinas contra a COVID-19, sendo 5.360.242 primeiras doses (D1), 3.397.089 segundas doses (D2) e doses únicas (DU) e 33.189 doses adicionais (DA) e doses de reforço (DR) em idosos com mais de 60 anos, trabalhadores de saúde e pessoas com imunossupressão. Os dados por fabricante e tipo de dose podem ser visualizados na **Tabela 1**.

TABELA 1. Total de vacinas contra a COVID-19 aplicadas por laboratório e dose, no período de 18/01 a 30/09, em Santa Catarina.

VACINA	D1	D2/DU	DR/DA	TOTAL
AstraZeneca	2.204.697	1.647.290	299	3.852.286
Sinovac/Butantan	1.320.277	1.076.852	65	2.397.194
Pfizer	1.835.268	416.298	32.782	2.284.348
Janssen	-	256.649	43	256.692
TOTAL	5.360.242	3.397.089	33.189	8.790.520

Fonte: Vacinômetro SES/SC.

*Dados sujeitos a revisão

No mesmo período foram notificados 10.251 casos de Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) temporalmente associados à vacina COVID-19, o que corresponde a 0,1% do total de doses administradas. Além dos registros de EAPV, foram notificados 877 casos referentes a erros de imunização, sendo que os mais comuns foram a administração da vacina incorreta, administração de vacina para idade inadequada, dose inadequada de vacina administrada, exposição inadvertida a vacina, formulação inadequada de vacina administrada, intercambialidade, intervalo de administração de dose muito curto e extravasamento durante a administração.

Segundo a classificação por gravidade, dos 10.251 EAPVs que foram registrados, 9.638 (94%) ou seja, a grande maioria, foi classificada como Eventos Adversos Não Graves (EANG) e 613 (6%) foram classificados como Eventos Adversos Graves (EAG), dos quais 242 foram óbitos temporalmente associados à vacinação **(Tabela 2)**.

Na análise pelo fabricante da vacina, foram notificados 6.373 EAPVs (62,16% do total) relacionados a vacina do laboratório AstraZeneca, com uma incidência de 165,43 casos por 100 mil doses aplicadas, seguido pela vacina do laboratório Sinovac/Butantan com 2.528 notificações (24,66%) e incidência de 105,46 casos por 100 mil doses aplicadas. Também foram registradas 1.093 notificações relacionadas à vacina Pfizer (10,66%) e incidência de 47,85 casos por 100 mil doses aplicadas e 257 relacionadas à Janssen (2,5%) e incidência de 100,12 casos por 100 mil doses aplicadas **(Tabela 2)**. É importante salientar que a vacina da AstraZeneca foi a mais aplicada no Estado de Santa Catarina no período analisado.

TABELA 2. Total de EAPVs notificados e incidência acumulada por 100 mil doses aplicadas, segundo fabricante e gravidade, no período de 18/01 a 30/09/2021, em Santa Catarina.

EAPV	AstraZeneca		Sinovac/Butantan		Pfizer		Janssen		Total	
	N	Inc.	N	Inc.	N	Inc.	N	Inc.	N	Inc.
Não Grave	6.063	157,38	2.276	94,95	1053	46,10	246	95,83	9.638	109,64
Grave	310	8,05	252	10,51	40	1,75	11	4,29	613	6,97
Óbito**	76	1,97	158	6,59	8	0,35	0	0,00	242	2,75
Total	6.373	165,43	2.528	105,46	1.093	47,85	257	100,12	10.251	116,61

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes> em 13.10.2021 00:40:51

*Dados sujeitos a revisão

**Óbito: Todos os casos registrados como óbitos são EAPVs graves

Do total de EAPVs notificados, 7.226 (70,5%) casos correspondem ao sexo feminino e, 3.025 (29,5%) ao sexo masculino. A faixa etária com maior número de notificações é de 18 a 35 anos de idade com 3.435 casos (33,5%). Ainda, na análise por faixa etária, observou-se 62 notificações com idade ignorada, que podem estar relacionadas a erros de digitação **(Tabela 3)**.

TABELA 3. Distribuição dos eventos adversos pós-vacinação notificados no sistema e-SUS notifica, segundo idade e sexo, de 18/01 a 30/09/2021, em Santa Catarina.

	Variáveis	N	%
Faixa Etária (anos)	Idade ignorada	62	0,6
	12 a 17	60	0,6
	18 a 35	3426	33,4
	36 a 49	2952	28,8
	50 a 64	2295	22,4
	65 e +	1456	14,2
Sexo	Fem	7226	70,5
	Masc	3025	29,5
	Total	10251	100

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes> em 13.10.2021 00:40:51

*Dados sujeitos a revisão

Cada notificação de EAPV pode conter o registro de mais de um sintoma que ocorreu após a aplicação da vacina, dentro de um período de até 30 dias após o recebimento do imunizante. Assim, dentre os 10.251 casos de EAPV notificados, foram relatadas 17.918 reações (sinais e sintomas). Destes, conforme a descrição das bulas dos fabricantes, 13.835 foram classificadas como reações sistêmicas, subdivididas entre comuns (11.437) e incomuns (2.398) e 909 como reações locais, também subdivididas entre comuns (787) e incomuns (122). Entre as reações sistêmicas mais comuns aparecem a febre (28,6%) e mialgia (24%), enquanto para as reações locais foram relatados dor no local da aplicação (28%), rubor (18,1%) e edema (12,6%) no local da aplicação.

EVENTOS ADVERSOS NÃO GRAVES

Do total de notificações, os Eventos Adversos Não Graves (EANG) representaram 94% dos registros (9.638 notificações). Os EANGs ocorrem de forma ordinária e ocasionam, principalmente, manifestações clínicas leves e moderadas no local ou próximo ao local de administração da vacina, sendo limitados e com resolução em poucos dias. Na **Tabela 4** é possível visualizar a distribuição dos EANGs notificados no sistema e-SUS Notifica, segundo idade e sexo.

TABELA 4. Distribuição dos eventos adversos Não Graves pós-vacinação notificados no sistema e-SUS notifica, segundo idade e sexo, de 18/01 a 30/09/2021 em Santa Catarina.

	Variáveis	N	%
Faixa Etária (anos)	Idade ignorada	55	0,6
	12 a 17	58	0,6
	18 a 35	3356	34,8
	36 a 49	2857	29,6
	50 a 64	2131	22,1
	65 e +	1181	12,3
Sexo	Fem	6893	70,7
	Masc	2745	28,3
	Total	9638	100

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes> em 13.10.2021 00:40:51

*Dados sujeitos a revisão

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

São considerados Eventos Adversos Graves (EAG) aqueles que se enquadram nas situações a seguir:

- a.** Requer hospitalização por pelo menos 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente;
- b.** Cause disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela);
- c.** Resulte em anomalia congênita;
- d.** Cause risco de morte (ou seja, induz à necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito);
- e.** Cause o óbito.

Dos 613 Eventos Adversos Graves (EAG) notificados foram identificados 242 óbitos que ocorreram no período de até 30 dias após o recebimento da vacina. Estes óbitos são considerados, para fins de investigação epidemiológica, como suspeitos de EAPV, por estarem temporalmente associados com a vacinação contra a COVID-19. Considerando que a notificação de quaisquer EAPV deva ocorrer num prazo de até 30 dias após o recebimento da vacina, é necessário avaliar com cautela essa informação, pois os óbitos podem estar associados a outras causas e não necessariamente à vacina. Portanto, essas notificações demandam investigação para a conclusão dos casos. Em muitas situações, os casos são notificados de forma incompleta, sendo necessária a solicitação de informações adicionais pelas unidades de saúde e equipes municipais para conclusão da investigação.

Dos 242 óbitos suspeitos que ocorreram no período de até 30 dias após a vacinação, 158 (67,3%) estavam temporalmente associados à vacina do laboratório Sinovac/Butantan (4,2 óbitos por cada 100.000 doses aplicadas), 76 (29,3%) à vacina AstraZeneca/Fiocruz (1,9 óbitos por cada 100.000 doses aplicadas), 8 (3,3%) à vacina da Pfizer (0,2 óbitos por 100 mil doses aplicadas). Não foi identificado nenhum óbito suspeito temporalmente associado à vacina da Janssen **(Tabela 2)**.

Em relação à idade dos óbitos suspeitos, a faixa etária de 65 anos de idade ou mais representou 75,2% das ocorrências, sendo que uma notificação (0,4%) foi erro de registro que impossibilitou a avaliação por faixa etária (idade ignorada) e 50% dos óbitos notificados eram do sexo feminino **(Tabela 5)**. Importante destacar que a vacina do laboratório Sinovac/Butantan foi amplamente utilizada em grupos acima de 60 anos nos primeiros meses de vacinação, grupo mais vulnerável e que apresenta uma série de comorbidades, além de apresentar alta taxa de mortalidade por COVID-19 em geral.

TABELA 5. Distribuição dos óbitos temporalmente associados à vacinação contra COVID-19 notificados no sistema e-SUS notifica, segundo idade e sexo, de 18/01 a 30/09/2021 em Santa Catarina

	Variáveis	N	%
Faixa Etária (anos)	Idade ignorada	1	0,4
	12 a 17	0	0,0
	18 a 35	9	3,7
	36 a 49	11	4,5
	50 a 64	39	16,1
	65 e +	182	75,2
Sexo	Fem	121	50
	Masc	121	50
	Total	242	100

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes> em 13.10.2021 00:40:51

*Dados sujeitos a revisão

Dos 242 óbitos suspeitos de EAPV, 229 (94,6%) tiveram a investigação concluída, de forma a permitir a avaliação e o encerramento do caso frente aos desfechos e 13 (5,3%) estão em investigação. Dos óbitos com investigação concluída, 57 (38%) apresentaram relação temporal, sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal, outros 45 óbitos (30%) tiveram como causa outras patologias, principalmente ocasionados por complicações da infecção pela COVID-19, 27 óbitos (20%) foram inclassificáveis, ou seja, não apresentavam informações que possibilitasse estabelecer causalidade e para 4 (2,7%) os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade. Dentre o número total de óbitos analisados, 2 (1,3%) foram considerados como tendo relação causal com as vacinas COVID-19, por apresentarem reações inerentes ao produto, conforme literatura **(Tabela 6)**.

TABELA 6. Distribuição dos óbitos quanto a causalidade relacionados à vacinação contra COVID-19 notificados no sistema e-SUS notifica, segundo causalidade, de 18/01 a 30/09/2021 em Santa Catarina.

Causalidade	N	%
A1 - Reações inerentes ao produto, conforme literatura	2	0,8
B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal	102	42,1
B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade	3	1,2
C - Inconsistente ou coincidente	86	35,5
D - Inclassificável	36	14,9
Em Investigação	13	5,4
Total	242	100,0

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes> em 13.10.2021 00:40:51

*Dados sujeitos a revisão

Os dois óbitos que tiveram relação causal com a vacina COVID-19 foram notificados e investigados pelas equipes de imunização estadual, regional e municipal, contando também com o apoio da equipe técnica de avaliação de eventos adversos do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS). Trata-se de um homem de 28 anos, residente em Blumenau, que iniciou sintomas (calafrios, sensação febril e cefaleia) no dia 23 de agosto, evoluindo a óbito em 26 de agosto, sendo este desfecho desencadeado por um quadro de trombose de sistema nervoso central com plaquetopenia associada. O segundo caso foi de uma mulher de 27 anos, residente em Timbó, que iniciou sintomas (febre, dor abdominal e dor nas costas) em 10 de setembro, e que evoluiu a óbito em 23 de setembro, devido a um quadro de trombose de veias porta e esplênica, associada com plaquetopenia. Ambos os óbitos foram temporalmente associados à vacina do laboratório AstraZeneca, sendo esses dois casos confirmados tendo seus desfechos com relação a Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT/TTS).

A STT é definida pela presença de trombose/tromboembolismo, geralmente em locais incomuns, como o seio venoso cerebral ou as veias esplênicas com trombocitopenia acentuada após a vacinação com uma vacina de vetor de adenovírus não replicante contra COVID-19. Também foram relatados casos de trombose/tromboembolismo em localização comum (ou seja, trombose venosa profunda pulmonar, artérias coronárias, artérias cerebrais) após vacinação com uma vacina de vetor de adenovírus não replicante contra COVID-19. No Brasil, as vacinas dos laboratórios AstraZeneca e Janssen são as únicas vacinas de vetores de adenovírus que têm sido utilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações.

Trata-se de uma síndrome rara de trombose com plaquetopenia, que pode ocorrer numa incidência aproximada de 1 caso a cada 100 mil doses aplicadas, ou seja, 0,001% dos indivíduos vacinados, podendo afetar pessoas de todas as idades e ambos os sexos, não havendo um sinal claro de fatores de risco. A explicação plausível para a combinação de formação de coágulos sanguíneos e trombocitopenia seria o desencadeamento de uma resposta imunológica contra o fator plaquetário 4, que levaria a um grande aumento na ativação e no consumo plaquetários, de forma semelhante à uma condição observada eventualmente em pacientes tratados com heparina (trombocitopenia induzida por heparina - HIT).

A STT deve ser suspeitada em pacientes que apresentarem cefaleia intensa e incomum podendo estar associada com náuseas e vômitos, alterações visuais, dor abdominal persistente, sangue nas fezes, início súbito de dificuldade respiratória, dor no peito ou nos membros e edema em membros inferiores, especialmente em pessoas com menos de 60 anos, nas quatro semanas após a vacinação. Os pacientes com sintomas clínicos sugestivos devem ser imediatamente submetidos a investigações para descartar eventos trombóticos e a presença de trombocitopenia, pois a identificação em tempo hábil é essencial para o manejo adequado e precoce dos indivíduos acometidos, evitando complicações e auxiliando na rápida recuperação.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme fluxo estabelecido pelo PNI, diante de uma suspeita de ocorrência de um EAPV, em especial os casos considerados graves, raros e/ou inusitados, bem como do registro de erros de imunização e dos casos de óbitos temporalmente associados às vacinas, estes devem ser imediatamente comunicados pelas vigilâncias locais às instâncias superiores, para que possam ser investigados e, posteriormente, analisados, a fim de obter respostas se a sua causalidade pode ser associada ou não com a vacina.

A maioria dos casos de EAPVs notificados em Santa Catarina que foram investigados e avaliados, foram classificados como Eventos Adversos Não Graves (EANG) e de boa evolução. Os Eventos Adversos Graves (EAG) 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, foram também decorrentes de condições preexistentes, causadas por outros fatores, incluindo aqui a própria infecção por COVID-19.

Os dois EAPVs graves que evoluíram para óbito e que tiveram relação causal com a vacina COVID-19 representam uma taxa de incidência de 0,05 casos por 100 mil doses aplicadas. Estes EAPVs são descritos na literatura médica como eventos raros e associados a vacinas de plataforma de vetor viral, das quais as vacinas dos laboratórios AstraZeneca e Janssen são as únicas distribuídas no Brasil pelo PNI/MS.

Os EAPVs relacionados à trombose com plaquetopenia são raros e foram descritos inicialmente em países europeus, podendo ocorrer dentro de um período de 28 dias após a vacinação (mais comumente entre 4 e 20 dias). Com base nos dados mais recentes disponíveis, o risco de Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT/ TTS) com vacinas AstraZeneca é muito baixo. Dados do Reino Unido sugerem que o risco é de aproximadamente quatro casos por milhão de adultos (1 caso por 250 000) que recebem a vacina, enquanto que a taxa é de aproximadamente 1 por 100.000 na União Europeia (UE), mas que pode haver uma variação geográfica no risco desses raros eventos adversos.

Até o momento, não foram confirmados casos de EAPV graves relacionados a miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 em Santa Catarina. Apenas um caso suspeito foi notificado, sendo descartado após investigação por tratar-se de um evento coincidente com patologia cardíaca anterior à vacina.

Os EAPVs de miocardite e pericardite descritos na literatura são raros. O último levantamento realizado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC) de 11 de junho de 2021 identificou 1.226 casos de miocardite e pericardite após a vacinação, com início dos sintomas após 3 dias da vacina, 76% após a segunda dose da vacina e a maioria em homens jovens (mediana de 26 anos de idade) e com resolução completa do quadro. Na Europa, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) identificou 283 casos até 31 de maio de 2021, com uma taxa de incidência de 1,4/milhão de doses (197 milhões de doses de vacina RNAm COVID-19) e ocorrendo com padrão semelhante nos primeiros 14 dias após a vacina e nos homens jovens. Vale ressaltar que a taxa de incidência geral estimada antes da pandemia de COVID-19 na União Europeia era de 1 a 10 a cada 100.000 pessoas por ano.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) orienta que os profissionais de saúde fiquem atentos aos sintomas de dor no peito, falta de ar, palpitações e febre, assim como alterações específicas nos exames de eletrocardiograma, marcadores de necrose miocárdica e ecocardiograma. É importante evidenciar que o risco/benefício da vacina é altamente favorável, uma vez que o risco da doença COVID-19 na ausência da vacinação e o desenvolvimento de formas graves é maior do que a baixa probabilidade da ocorrência de um EAPV. Além disso, os episódios de miocardite/pericardite, com provável associação à vacina ocorreram de forma leve e com boa evolução clínica.

Os dados apresentados neste boletim são preliminares e sujeitos a alterações. A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina segue acompanhando os EAPVs das vacinas administradas em seu território, em especial os EAG. Até o momento, os dados indicam que as vacinas aplicadas apresentam um perfil favorável de risco-benefício, tendo reduzido as internações pelas formas graves da doença e consequentemente óbitos. Estima-se que pelo menos 251 mil hospitalizações e 119 mil óbitos foram evitados desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 em todo o Brasil.

AÇÕES DA DIVE/SC

- Publicação em janeiro/2021 do Informe Técnico Estadual sobre a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, com orientações específicas sobre a farmacovigilância;
- Acompanhamento pela equipe do Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) das notificações realizadas e orientações técnicas aos profissionais de saúde sobre os casos notificados;
- Monitoramento diário sobre as notificações de EAPVs realizadas, solicitando informações complementares para a investigação e encerramento dos casos;
- Publicação da Nota Informativa N° 0017/2021 GEDIM/DIVE/SUV/SES sobre o Encerramento de casos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) pela vacina contra a COVID-19 no Estado de Santa Catarina;
- Organização da Sessão sobre "Síndrome de Trombose com Trombocitopenia: como diagnosticar e tratar" em parceria com a equipe da Fiocruz.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação. 4ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica - nº 933-2021 - CGPNI-DEIDT-SVS-MS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-933-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view>
4. Pan American Health Organization. Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines. Disponível em: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>
5. SANTA CATARINA. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Covid-19 (Coronavírus). Disponível em: <http://www.dive.sc.gov.br/index.php/d-a/item/covid19>
6. Organização Mundial da Saúde. Declaração provisória do subcomitê COVID-19 do Comitê Consultivo Global da OMS sobre segurança vacinal sobre a vacina AstraZeneca COVID-19. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety>

GOVERNO DO ESTADO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde - SES
Superintendência de Vigilância em Saúde - SUV
Diretoria de Vigilância Epidemiológica - DIVE
Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização - GEDIM
Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE

