

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO

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

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO N°01/2022
DADOS DE JANEIRO/2021 A JANEIRO/2022
ATUALIZADO EM 28/03/2022



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.

A vacinação contra a COVID-19 em adultos foi iniciada na segunda quinzena de janeiro de 2021 e a vacinação pediátrica na segunda quinzena de janeiro de 2022. É importante salientar que, até o momento, a vacinação contra a COVID-19 no Brasil está indicada para toda a população a partir de 5 anos de idade (população vacinável).

Atualmente, estão disponíveis quatro imunobiológicos contra a doença para uso na população adolescente e na população adulta e dois imunobiológicos para uso na população pediátrica. Todos os imunobiológicos oferecidos à população possuem autorização de uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e passam por um rígido processo de avaliação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz, instituição responsável pela análise de qualidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

As vacinas contra a COVID-19, previamente à sua introdução, passaram por todas as fases de estudos pré-clínicos e estudos clínicos (fase I, II e III), estando atualmente na fase IV de avaliação clínica, a fase pós-implantação. Apenas nesta fase é possível a identificação de eventos adversos raros (entre 1 evento a cada mil doses a 1 evento a cada 10 mil doses) e muito raros (menos de 1 evento a cada 10 mil doses) sendo, portanto, fundamental o monitoramento de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV).

As vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano. No entanto, como qualquer outro medicamento, não estão isentas de riscos, podendo causar eventos adversos, sendo a maioria deles sem gravidade. É importante destacar, que o EAPV é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal. Desta forma, frente à notificação de um EAPV, é necessária a investigação e avaliação do caso para uma devida análise donexo causal entre a vacinação e o evento notificado.

A vigilância dos eventos adversos associados às vacinas COVID-19 está descrita no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação e no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição (2021). Os eventos adversos detectados pelos serviços de saúde são notificados pelos profissionais da saúde no sistema on-line e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>). Essas fichas são investigadas e encerradas pelas Vigilâncias de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV) das coordenações municipais e estaduais de imunizações, com revisão e suporte por parte do Ministério da Saúde.

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 e aos indivíduos vacinados.

Os casos de EAPV 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 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.

MÉTODO

O objetivo deste boletim é analisar os EAPVs notificados nos 12 meses de realização da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, no período de 18 de janeiro de 2021 a 31 de janeiro de 2022, no estado de Santa Catarina. Foi realizado um estudo descritivo dos casos suspeitos de EAPVs notificados no sistema de informação e-SUS Notifica, durante o período de 18/01/2021 a 31/01/2022, relacionados às vacinas contra a COVID-19. Foram avaliados dados por imunizantes (Astrazeneca, Butantan, Pfizer e Janssen), tipo de evento (grave e não grave), idade (12 a 17 anos, 18 a 29 anos, 30 a 39 anos, 40 a 49 anos, 50 a 59 anos, 60 a 69 anos, 70 a 79 anos e 80 anos ou mais), sexo (masculino e feminino), e causalidade (consistente, indeterminada, inconsistente/coincidente e inclassificável).

FORAM UTILIZADAS AS SEGUINTE DEFINIÇÕES:

- **Evento adverso grave (EAG):** qualquer evento clinicamente relevante que (i) requeira hospitalização; (ii) possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte ou que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; (iii) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; (iv) resulte em anomalia congênita; (v) ocasione o óbito;
- **Evento adverso não grave (EANG):** qualquer outro evento que não preencha critério de EAG;

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

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 (2021).

De maneira geral, os eventos podem ser classificados nas seguintes categorias:

A. Consistente

- A1. Reações relacionadas ao produto, conforme literatura;
- A2. Reações relacionadas à qualidade do produto;
- A3. Erros de imunização;
- A4. Reações de ansiedade relacionadas à imunização e/ou estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV).

B. Indeterminada

- B1. Reação temporal consistente, mas sem evidência na literatura para se estabelecer relação causal;
- B2. Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade.

C. Inconsistente/coincidente

D. Inclassificável

Os registros provenientes do preenchimento das fichas individuais de notificação foram extraídos do sistema de informação e-SUS Notifica em 04 de fevereiro de 2022. O banco extraído recebeu um primeiro tratamento, com o objetivo de identificar registros duplicados, casos de EAPV relacionados a outras vacinas diferentes da COVID-19 e inconsistências nos registros.

Dessa forma, essa primeira análise evidenciou que 1.170 registros não se enquadram na definição adotada pelo Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª edição (2021) de EAPV, considerando a associação temporal (intervalo superior a 30 dias entre a vacinação e o início dos sintomas) e 921 registros apresentaram diagnóstico para a COVID-19. Assim, ressaltamos que os dados apresentados neste boletim são inferiores ao boletim publicado anteriormente, considerando que a partir deste momento ocorreu uma qualificação na análise dos dados, de forma que inconsistências e duplicidades não sejam incluídos neste estudo. Os dados referente às doses de vacina contra a COVID-19 aplicadas foram obtidos através do painel Vacinômetro/SC, na data de 07/03/2022, que utiliza as informações repassadas pelas Secretarias Municipais de Saúde.

Os dados deste boletim foram apresentados por meio do uso da estatística descritiva, com medidas de frequência relativa e absoluta e incidências dos eventos por doses de vacinas aplicadas. Para o cálculo da incidência foi utilizado o total de doses aplicadas por imunizante, no período de 18/01/2021 a 31/01/2022. Para o processamento dos dados foi utilizado o programa Microsoft Excel.

RESULTADOS

CASOS SUSPEITOS DE EAPV NOTIFICADOS

No período de 18 de janeiro de 2021 a 31 de janeiro de 2022, foram aplicadas em Santa Catarina 12.854.520 doses de todas as vacinas contra a COVID-19, sendo 5.885.854 primeira dose (D1), 5.210.187 segunda dose (D2), 271.681 dose única (DU), 1.445.839 dose de reforço (DR) e 40.959 dose adicional (DA). 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 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

VACINA	D1	D2	DU	DR	DA	TOTAL
AstraZeneca	2.239.905	2.110.107	0	5.511	188	4.355.711
Sinovac/Butantan	1.501.823	1.343.255	0	855	93	2.846.026
Pfizer	2.144.126	1.756.825	0	1351005	40.678	5.292.634
Janssen	0	0	271.681	88.468	0	360.149
TOTAL	5.885.854	5.210.187	271.681	1.445.839	40.959	12.854.520

Fonte: Vacinômetro SES/SC. Atualizado em: 07/03/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

Até o dia 31 de janeiro de 2022, foram notificados 8.806 casos suspeitos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) temporalmente associados à vacina COVID-19, o que corresponde a 0,07% do total de doses administradas. Além dos registros de EAPV, foram notificados 1.179 casos referentes a erros de imunização, dos quais os mais comuns foram a administração da vacina incorreta, formulação inadequada de vacina administrada, intervalo de administração de dose muito curto, intercambialidade de produtos de vacina, contraindicação à vacinação, via incorreta de administração, exposição inadvertida à vacina e extravasamento durante a administração.

Os casos suspeitos de EAPVs notificados são investigados e revisados permanentemente pelo Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais do estado (CRIE/SC), em conjunto com a vigilância epidemiológica dos municípios e gerências regionais de saúde do estado, contando também com o suporte da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde. Essa revisão permite a identificação de casos que não se enquadram como Evento Adverso Pós-Vacinação, além de orientar as equipes quanto à investigação dos casos.

Segundo a classificação por gravidade, dos 8.806 casos suspeitos de EAPVs que foram notificados, 8.438 (95,8%) foram classificados como Eventos Adversos Não Graves (EANG) e 368 (4,2%) foram classificados como Eventos Adversos Graves (EAG), dos quais, 127 foram óbitos temporalmente associados à vacinação (intervalo de 30 dias entre a vacina e o óbito) **(Tabela 2)**.

O tempo entre a vacinação e o início dos sintomas teve mediana de um dia e 64,4% dos EAPVs ocorreram em até 48h após a vacinação.

Na análise realizada pelo fabricante da vacina, foram notificados 5.348 EAPVs (60,7% do total) relacionados à vacina do laboratório AstraZeneca, com uma incidência de 122,78 casos por 100 mil doses aplicadas, seguido pela vacina do laboratório Sinovac/Butantan, com 1.823 notificações (20,7%) e incidência de 64,05 casos por 100 mil doses aplicadas. Também foram registradas 1.428 notificações relacionadas à vacina Pfizer (16,2%) e incidência de 26,98 casos por 100 mil doses aplicadas; e 207 relacionadas à Janssen (2,4%) e incidência de 57,48 casos por 100 mil doses aplicadas **(Tabela 2)**.

TABELA 2. Total de EAPVs notificados e incidência acumulada por 100 mil doses aplicadas, segundo fabricante e gravidade, no período de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

EAPV	AstraZeneca		Sinovac/Butantan		Pfizer		Janssen	
	N	Inc.	N	Inc.	N	Inc.	N	Inc.
Não Grave	5144	118,10	1718	60,36	1374	26,00	202	56,09
Grave	204	4,68	105	3,69	54	1,02	5	1,39
Óbito**	55	1,26	61	2,14	11	0,21	0	0,00
Incidência geral	5348	122,78	1823	64,05	1430	26,98	207	57,48

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

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

A maioria dos casos suspeitos de EAPV notificados acometeram pessoas do sexo feminino (6.242 - 70,9%), em concordância com a proporção de vacinas aplicadas por sexo no período, e 2.566 casos foram correspondentes ao sexo masculino (29,1%).

A faixa etária com o maior número de notificações é de 30 a 39 anos, com 2.232 casos (25,4%); seguido da faixa etária de 18 a 29 anos, com 1.985 notificações (22,5%); e de 50 a 49 anos, com 1.742 casos (19,8%) **(Tabela 3)**. Importante salientar que até o dia 31 de janeiro de 2022 nenhum caso suspeito de EAPV em crianças de 5 a 11 anos havia sido notificado em Santa Catarina.

TABELA 3. Distribuição dos eventos adversos pós-vacinação notificados no sistema e-SUS notifica, segundo faixa etária, de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

Faixa etária	N	%
12 a 17 anos	136	1,5
18 a 29 anos	1985	22,5
30 a 39 anos	2232	25,4
40 a 49 anos	1742	19,8
50 a 59 anos	1172	13,3
60 a 69 anos	1048	11,9
70 a 79 anos	284	3,2
80 anos ou mais	207	2,4
TOTAL	8806	100,00

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

EVENTOS ADVERSOS NÃO GRAVES (EANG)

Do total de notificações, os Eventos Adversos Não Graves (EANG) representaram 95,8% dos registros (8.438 notificações). Desse total, 6.036 (71,5%) correspondem ao sexo feminino e, 2.402 (28,5%) ao sexo masculino. Segundo faixa etária, as notificações ocorrem principalmente na faixa etária dos 30 a 39 anos (26,0%), seguido pela faixa de 18 a 29 anos (23,0%) **(Tabela 4)**.

TABELA 4. Distribuição dos eventos adversos não graves pós-vacinação notificados no sistema e-SUS notifica, segundo faixa etária, de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

Faixa etária	N	%
12 a 17 anos	127	1,5
18 a 29 anos	1942	23,0
30 a 39 anos	2184	26,0
40 a 49 anos	1687	20,0
50 a 59 anos	1126	13,3
60 a 69 anos	964	11,4
70 a 79 anos	255	3,0
80 anos ou mais	153	1,8
TOTAL	8438	100,0

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

Os EANG ocorrem de forma ordinária e as manifestações clínicas são majoritariamente leves e moderadas. Cada notificação de EAPV pode conter o registro de mais de um sinal ou sintoma que tenha ocorrido dentro de um período de até 30 dias após o recebimento da vacina. Assim, foram relatadas 26.334 reações (sinais e sintomas). Sendo que, entre os EANG, os sinais e sintomas sistêmicos mais comuns que apareceram foram cefaleia (17,7%), mialgia (12,1%) e febre (10,2%). No entanto, para as reações locais foram relatados dor no local da aplicação (50,7%), edema no local da aplicação (18,5%) e hiperemia no local da aplicação (11,9%).

EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)

Do total de notificações, os Eventos Adversos Graves (EAG) representaram 4,2% dos registros (368 notificações). Desse total, 206 (56,0%) correspondem ao sexo feminino e, 162 (44,0%) ao sexo masculino. Na **Tabela 5** é possível visualizar a distribuição dos EAG notificados no sistema e-SUS Notifica, segundo faixa etária. Diferente do que ocorre com o EANG, as notificações de EAG ocorrem principalmente na faixa etária de pessoas entre 60 a 69 anos de idade (22,8%).

TABELA 5. Distribuição dos Eventos Adversos Graves Pós-Vacinação notificados no sistema e-SUS notifica, segundo faixa etária, de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

Faixa etária	N	%
12 a 17 anos	9	2,5
18 a 29 anos	43	11,7
30 a 39 anos	48	13,0
40 a 49 anos	55	15,0
50 a 59 anos	46	12,5
60 a 69 anos	84	22,8
70 a 79 anos	29	7,9
80 anos ou mais	54	14,7
TOTAL	368	100,0

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

Dos 368 EAG notificados, 248 (67,4%) tiveram a investigação concluída, de forma a permitir a avaliação e o encerramento dos casos frente aos desfechos, e 120 (32,6%) permanecem em investigação.

Dos EAG com investigação concluída, 46 (12,5%) apresentaram associação consistente, dos quais 45 (12,2%) foram reações inerentes à vacina, causada ou precipitada pela vacina ou por um ou mais dos componentes das vacinas (A1) e um (0,3%) foi considerado reação de ansiedade relacionadas à imunização e/ou estresse desencadeado em resposta à vacinação (A2) (**Tabela 6**). Os sintomas mais presentes nesses casos foram dor de cabeça, febre e dor muscular, e dentre os sintomas que levaram os pacientes à hospitalização ou que comprometeram a sua condição de saúde (exigências para classificação do EAPV como grave) foram identificados sintomas de dispneia, edema de glote, angioedema e trombose. Os casos classificados como EAG receberam acompanhamento da Vigilância Epidemiológica e a maioria evoluiu para a cura.

Os demais 202 (54,9%) casos suspeitos de EAG não tiveram relação causal com as vacinas COVID-19, sendo que 104 (28,3%) apresentaram causalidade indeterminada, dos quais 75 (20,4%) tiveram relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal (B1) e para 29 (7,9%) os dados da investigação foram conflitantes em relação à causalidade (B2).

Além desses, 46 (12,5%) dos EAG foram classificados como inconsistente ou coincidente (C), sem relação causal com a vacina, erros de imunização ou reação de ansiedade à imunização, isto é, apesar da relação temporal, a imunização não tem relação com o evento, e 52 (14,1%) foram considerados inclassificáveis, pois há ausência de informações adequadas para classificação da causalidade.

TABELA 6. Distribuição dos Eventos Adversos Graves quanto à causalidade, relacionados à vacinação contra COVID-19, notificados no sistema e-SUS notifica, segundo causalidade, de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

Classificação segundo causalidade	N	%
A1 - Reações inerentes ao produto, conforme literatura	45	12,2
A4 - Reações de ansiedade relacionadas à imunização e/ou estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV)	1	0,3
B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal	75	20,4
B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade	29	7,9
C - Inconsistente ou coincidente	46	12,5
D - Inclassificável	52	14,1
Em Investigação	120	32,6
TOTAL	368	100,0

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

ÓBITOS

Dos 368 Eventos Adversos Graves (EAG) notificados como suspeitos de EAPV, foram identificados 127 óbitos suspeitos que ocorreram no período de até 30 dias após o recebimento da vacina contra a COVID-19. Considerando que a notificação de uma suspeita de 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, mas para fins de investigação epidemiológica, foram considerados como suspeitos de EAPV. 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.

Em relação ao sexo das pessoas que foram a óbito no intervalo de 30 dias após a vacinação, 55,9% eram do sexo feminino e 44,1% do sexo masculino. Em relação à idade dos óbitos suspeitos, a faixa etária de 80 anos ou mais teve 46 registros (36,2%), seguido da faixa de 60 a 69 anos com 32 (25,20%) e 70 a 79 anos com 22 (17,3%) **(Tabela 7)**.

TABELA 7. Distribuição dos óbitos temporalmente associados à vacinação contra COVID-19 notificados no sistema e-SUS notifica, segundo idade e sexo, de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

Faixa etária	N	%
12 a 17 anos	1	0,8
18 a 29 anos	4	3,2
30 a 39 anos	6	4,7
40 a 49 anos	5	3,9
50 a 59 anos	11	8,7
60 a 69 anos	32	25,2
70 a 79 anos	22	17,3
80 anos ou mais	46	36,2
TOTAL	127	100,0

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

Dos 127 óbitos suspeitos de EAPV, 100 (78,7%) tiveram a investigação concluída, de forma a permitir a avaliação e o encerramento dos casos frente aos desfechos, e 27 (21,3%) estão em investigação **(Tabela 8)**.

Dos 100 óbitos com investigação concluída, dois (1,6%) tiveram relação causal com as vacinas COVID-19, por apresentarem reações inerentes ao produto, conforme literatura (A1). Estes 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 do Ministério da Saúde. Ambos os óbitos ocorreram em 2021, foram temporalmente associados à vacina do laboratório AstraZeneca, e seus desfechos foram confirmados como sendo Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (STT/TTS). 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. Estes dois casos representam uma taxa de incidência de 0,04 casos por 100 mil doses aplicadas. Estes EAPVs são descritos na literatura 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 demais 98 óbitos (78,7%) não tiveram relação causal com as vacinas COVID-19. Destes, 36 (28,4%) apresentaram causalidade indeterminada, dos quais 32 (25,2%) tiveram relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal (B1) e para 4 (3,2%) os dados da investigação foram conflitantes em relação à causalidade (B2). Outros 23 óbitos (18,1%) foram inconsistentes (C), pois tiveram relação causal associada a condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas, principalmente ocasionados por complicações da infecção pela COVID-19 e 39 óbitos (30,7%) foram inclassificáveis (D), ou seja, não apresentavam informações que possibilitasse estabelecer causalidade **(Tabela 8)**.

TABELA 8. Distribuição dos óbitos quanto à causalidade relacionados à vacinação contra COVID-19 notificados no sistema e-SUS notifica, segundo causalidade, de 18/01/2021 a 31/01/2022, em Santa Catarina.

Classificação segundo causalidade	N	%
A1 - Reações inerentes ao produto, conforme literatura	2	1,6
B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal	32	25,2
B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade	4	3,2
C - Inconsistente ou coincidente	23	18,1
D - Inclassificável	39	30,7
Em Investigação	27	21,3
Total	127	100,0

Fonte: <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>. Atualizado em: 04/02/2022.

*Dados sujeitos a alteração.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme fluxo estabelecido pelo PNI, diante da 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.

No estado de Santa Catarina foram administradas 12.854.520 milhões de doses da vacina contra a COVID-19 até o dia 31 de janeiro de 2022, promovendo a queda no número de casos, internações e óbitos pela doença. Ao aplicar tantas doses é esperado um elevado número de EAPV, incluindo aqueles graves, embora, mesmo nesse cenário, os EAPV notificados representaram apenas 0,07% do total de doses administradas.

Ainda, destaca-se que após a investigação adequada, a maioria dos casos foram classificados como Eventos Adversos Não Graves (EANG), os quais tiveram em seu desfecho boa evolução e com melhora dos sintomas. 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, sendo decorrentes de condições preexistentes, causadas por outros fatores, incluindo a própria infecção por COVID-19.

Ressalta-se que a vacinação contra a COVID-19 ocorreu em vigência de elevada incidência da doença, de tal forma que um número expressivo de indivíduos foi vacinado no período de incubação do vírus, levando a notificação de número expressivo de EAPV coincidentes com a vacinação.

Os dados divulgados neste Boletim Epidemiológico estão sujeitos a alterações e podem apresentar divergências em relação àqueles apresentados em edições anteriores, pois as informações são revisadas e atualizadas constantemente. O estado de Santa Catarina, em conjunto com os municípios e com o Ministério da Saúde, segue monitorando a ocorrência de EAPV com as vacinas COVID-19 administradas no estado. Até o momento, os dados indicam que essas vacinas apresentam benefícios, já tendo gerado impacto positivo na saúde da população, com a redução expressiva dos casos, internações e óbitos pela doença.

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 consequente avaliação de risco.

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 das notificações de EAPV realizadas, solicitando informações complementares para a investigação e encerramento dos casos;
- Publicação da [Nota Informativa Nº 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;
- Realização de webconferências com as equipes regionais e municipais para discussão da notificação e investigação dos EAPVs;
- Fortalecimento da equipe do Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE).

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

