

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO

VIGILÂNCIA DOS EVENTOS
ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO
(EAPV) NO ESTADO
DO CEARÁ, 2014 A 2019

Ceará – Janeiro de 2021



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

APRESENTAÇÃO

O presente boletim epidemiológico apresenta uma análise detalhada dos Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) no Ceará, no período de 2014 a 2019.

Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Vice-governadora

Maria Izolda Cela Arruda Coelho

Secretário da Saúde do Estado do Ceará

Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho

Secretária Executiva de Vigilância em Saúde e Regulação

Magda Moura de Almeida Porto

Coordenadora de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde

Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

Orientadora da Imunização

Carmem Lúcia Macêdo Osterno

EQUIPE DE ELABORAÇÃO E REVISÃO

Ana Karine Borges Carneiro

Ana Rita Paulo Cardoso

Carmem Lúcia Macêdo Osterno

Iara Holanda Nunes

Kelvia Maria Oliveira Borges

Nayara de Castro Costa Jeiressati

Surama Valena Elarrat Canto



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

Classificação dos EAPV

Tipo de manifestação

- Local
- Sistêmico

Gravidade

- Grave
- Não Grave

Causalidade

- Reação inerente ao produto
- Reação inerente à qualidade das vacinas
- Erro de imunização
- Reação de ansiedade relacionada à vacinação
- Coincidentes

Critérios para classificação de EAPV grave

- Requer hospitalização
- Compromete o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito.
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente
- Resulte em anomalia congênita.
- Ocasione o óbito

1 EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

As vacinas do Programa Nacional de Imunização (PNI) possuem o objetivo de reduzir e evitar a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, no entanto, não são isentas de efeitos colaterais ou eventos adversos.

Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos).

A segurança das vacinas é considerada uma preocupação mundial e a vacinação segura é fator determinante para o sucesso ou o fracasso do PNI. Se um número elevado de EAPV acontece, uma crise na saúde pública poderia ser desencadeada e causar descrédito no PNI.

2 VACINAÇÃO SEGURA

Vacinação segura significa toda política, ações e procedimentos em saúde pública relacionados à administração de vacinas, com a finalidade de minimizar os riscos de transmissão de doenças e de maximizar a efetividade das vacinas. engloba todo o espectro de eventos desde a produção de uma vacina até a sua correta administração.

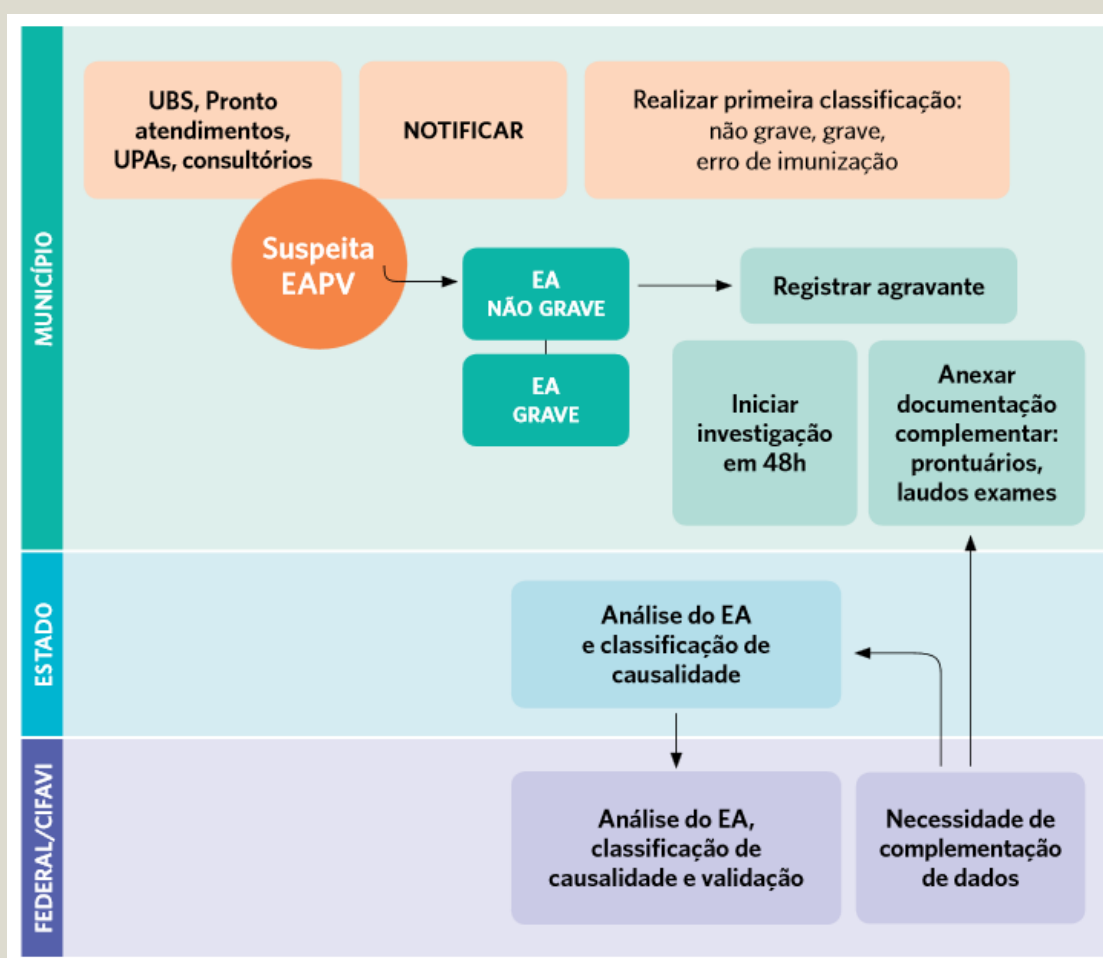
SIEAPV

Como a vigilância de EAPV, principalmente diante da introdução de novas vacinas, necessita ser dinâmica e em tempo real, um módulo do SIPNI web, o Sistema de Informação de Vigilância de EAPV (SIEAPV – módulo on-line) foi desenvolvido para utilização nas três esferas de governo, permitindo o monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação on-line, desde a notificação e investigação até a conclusão e/ou encerramento do caso pelos níveis estadual e federal.

3 FLUXO DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EAPV

Frente a uma suspeita de um EAPV, as unidades notificadoras realizam a primeira classificação, segundo a gravidade, em evento adverso grave (EAG) ou evento adverso não grave (EANG) ou, ainda, erro de imunização (EI). Todos os casos graves deverão ser investigados e, para fins de vigilância epidemiológica, sugere-se que a investigação seja iniciada em até 48h após a notificação do caso suspeito. Para a investigação, é necessária solicitação de documentação complementar (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais e de imagem, relatórios de evolução, declaração de óbito) (Figura 1).

Figura 1. Fluxo de notificação e investigação dos EAPV



Fonte: BRASIL, 2020 (Manual de Vigilância Epidemiológica dos EAPV)

ATENÇÃO!

Considerando que os EAPV integram a lista de **agravos de notificação compulsória**, de acordo com a Portaria MS/GM nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, é fundamental uma **vigilância ativa e oportuna**.

Fluxo de notificação e investigação

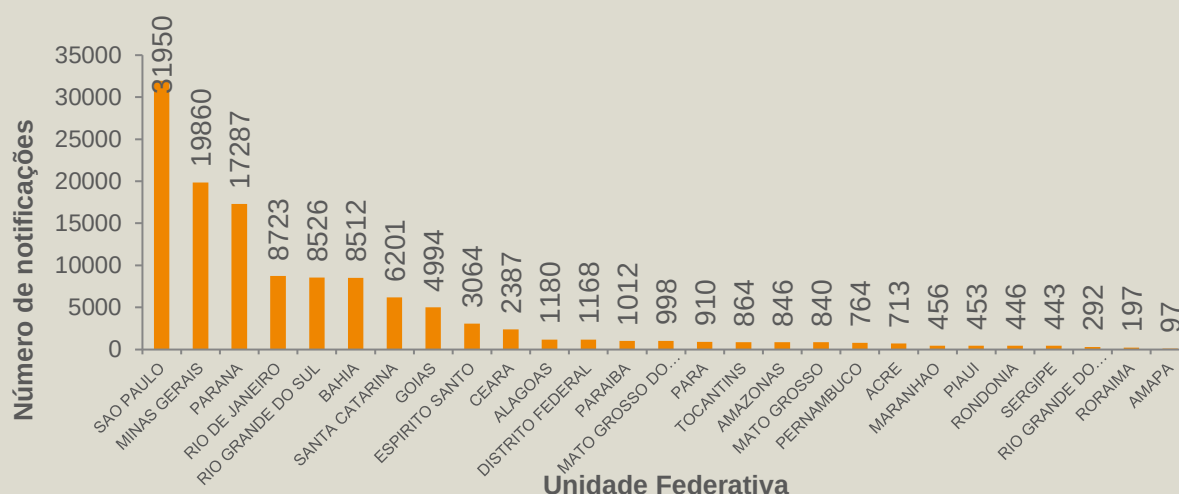
Todos os eventos adversos graves e/ou inusitados devem ser notificados imediatamente ao nível hierárquico superior, com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação se necessário.

IMPORTANTE

O fluxo deverá ser imediato, dentro das primeiras **24 horas**, por meio de telefone, e-mail, fax e o tempo máximo para se iniciar uma **investigação de campo em tempo oportuno é de 48 horas** após a notificação.

- Identificar os EAPV;
 - Acompanhar a investigação dos eventos adversos;
 - Promover uma investigação capaz de estabelecer ou descartar a relação de causalidade com a vacina;
 - Identificar fatores de risco e/ou condições que potencializem eventos adversos;
 - Fornecer dados que possibilitem uma avaliação descritiva e/ou analítica da ocorrência dos eventos adversos e;
 - Sinalizar a necessidade de estudos mais elaborados para melhor interpretar os dados da Vigilância Epidemiológica dos EAPV.
- No período de 2014 a 2019, foram notificados 121.386 EAPV no País. Avaliando as notificações por ano, mais de 50% do total foram registradas nos últimos dois anos, 2018 e 2019, refletindo que essa vigilância vem tornando-se mais ativa diante a ocorrência de EAPV (Figura 2).

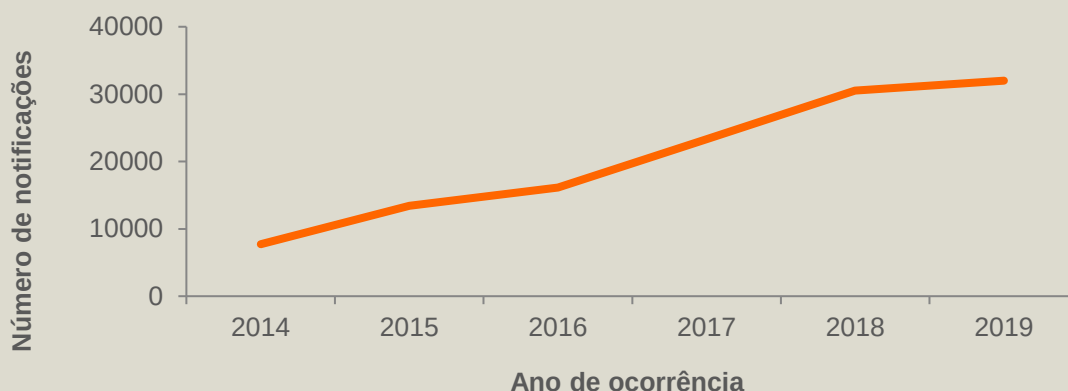
Figura 2. Notificações de EAPV por UF. Brasil, 2014 a 2019



4 CENÁRIO NO BRASIL

Para o período de 2014 a 2019, é possível observar que foram notificados EAPV nas 27 Unidades Federativas. Os Estados que mais notificaram foram São Paulo, Paraná e Bahia, representando 56,09% (69.097/123.183) do total de notificações do País. O Ceará representou 1,9% dos EAPV registrados no período (Figura 3).

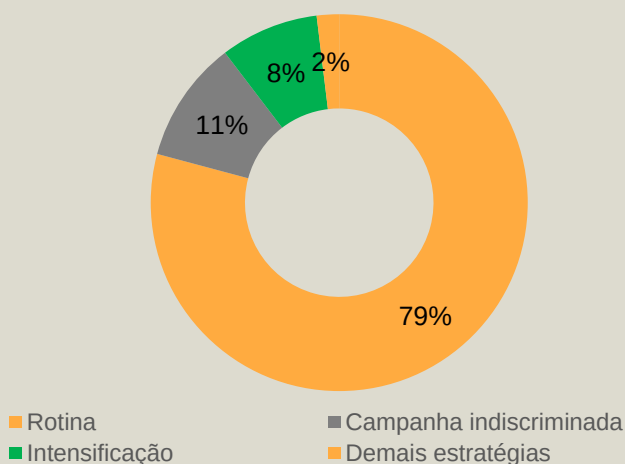
Figura 3. Série histórica de notificações de EAPV. Brasil, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

A figura 4 mostra as notificações de EAPV por estratégia de vacinação realizada. Foram avaliadas as seguintes estratégias: rotina, soroterapia, intensificação, campanha indiscriminada, Monitoramento Rápido de Cobertura, especial e bloqueio.

Figura 4. Notificações de EAPV por estratégia de vacinação. Brasil, 2014 a 2019

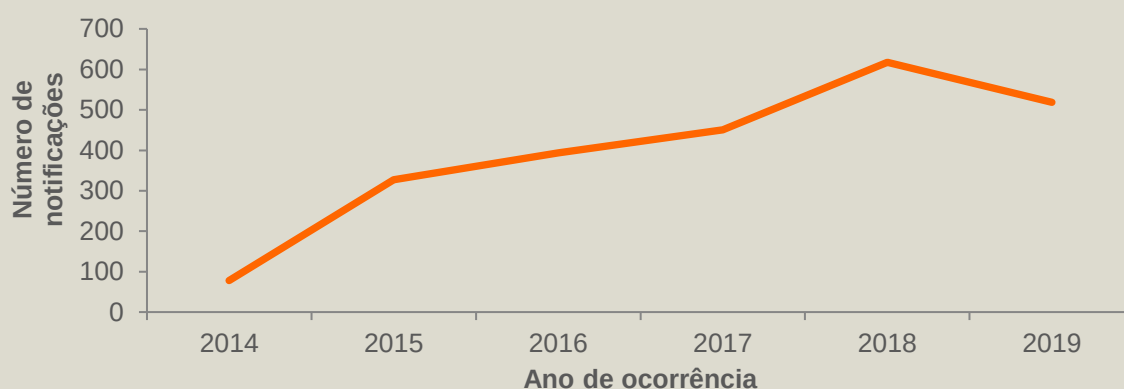


Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

5 VIGILÂNCIA DOS EAPV NO CEARÁ

Para o período de 2014 a 2019, é possível observar que 2.387 EAPV foram notificados, verificando-se que a ocorrência desses eventos faz-se cada vez mais presente nos serviços de saúde, seja por um quantitativo maior de doses de vacinas aplicadas ou por um sistema mais vigilante (Figura 5).

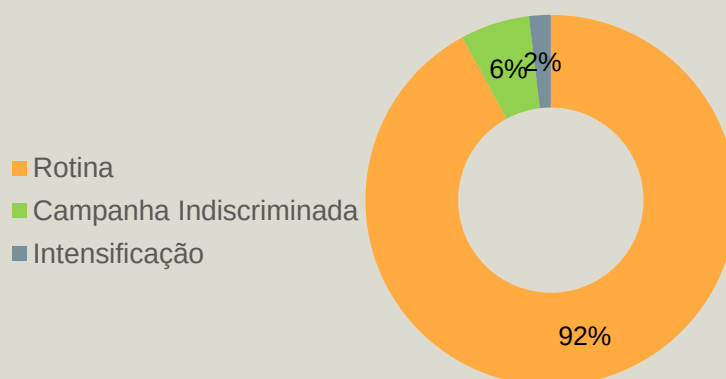
Figura 5. Série histórica de notificações de EAPV. Ceará, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

Para o Ceará, foram avaliadas também as estratégias de vacinação com maior ocorrência de notificação de EAPV. Das 2.387 notificações, 92,0% corresponderam à vacinação de rotina (Figura 6).

Figura 6. Notificações de EAPV por estratégia de vacinação. Ceará, 2014 a 2019

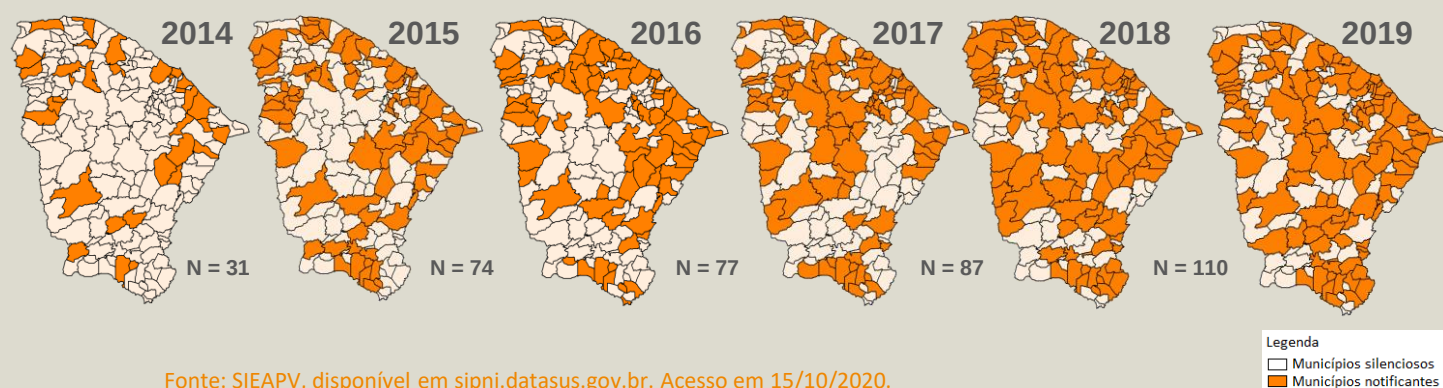


Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

6 VIGILÂNCIA DOS EAPV NO CEARÁ

Analisando a vigilância dos EAPV no Estado do Ceará, no período de 2014 a 2019, observa-se, em média por ano, a existência de 26 (14,13%) municípios silenciosos para notificação de eventos e 158 (85,86%) municípios notificaram eventos em algum momento nesse período (Figura 7).

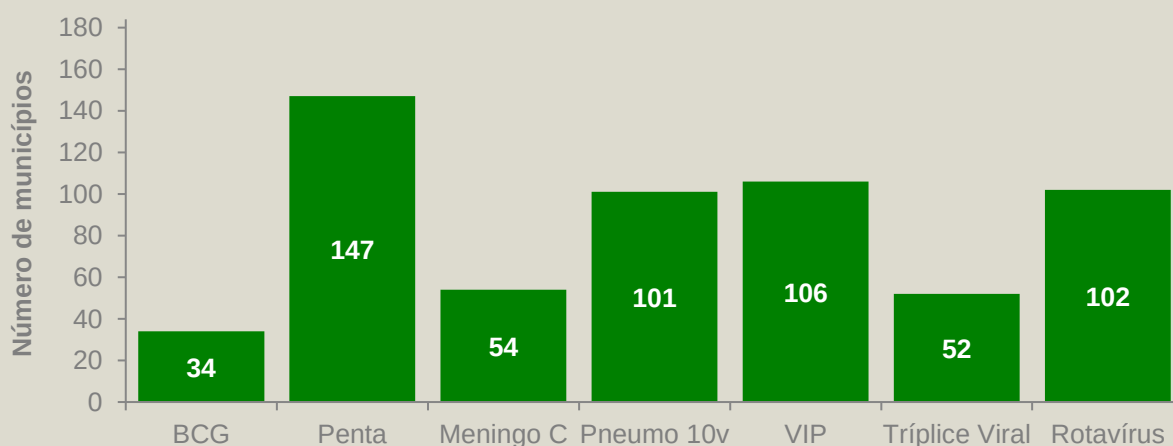
Figura 7. Notificações de EAPV segundo município e ano de ocorrência. Ceará, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

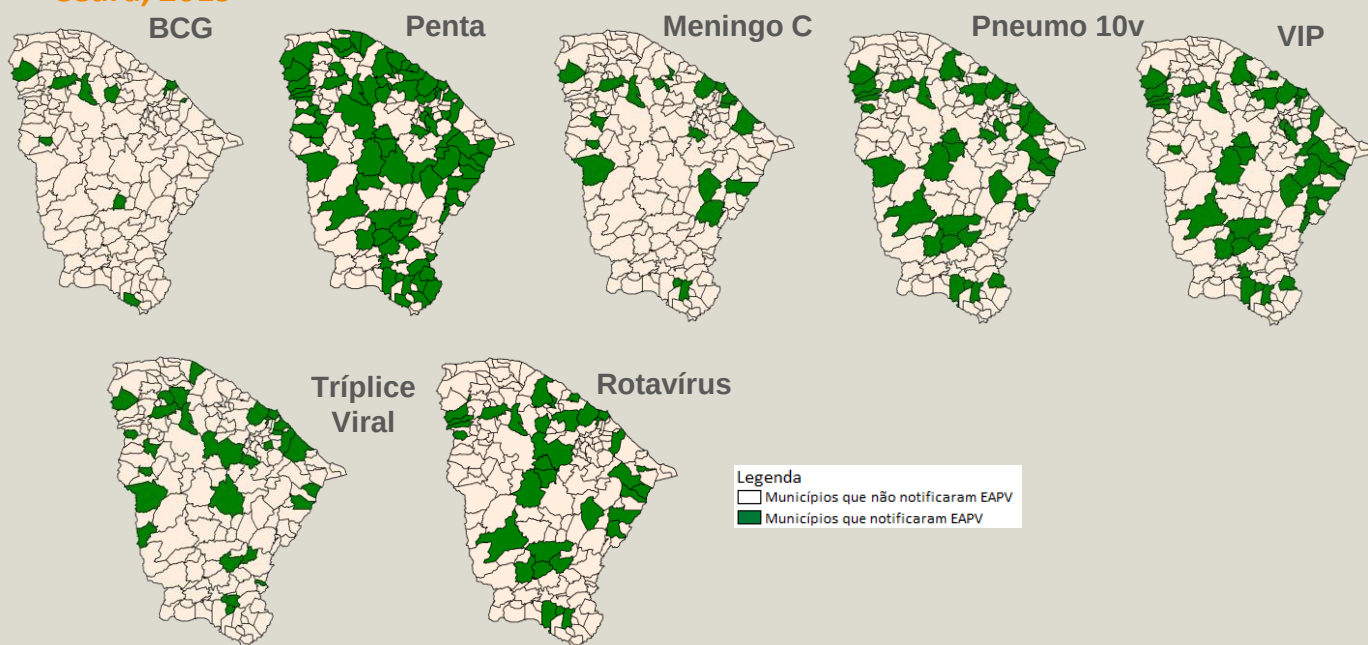
Considerando que a estratégia de vacinação de rotina representa o maior percentual de notificação de EAPV, foram avaliadas as ocorrências desses eventos por imunobiológico. Assim, foram analisadas as sete principais vacinas do Calendário de Vacinação da Criança, nos 184 municípios. As vacinas que apresentaram mais municípios notificantes em algum momento nesse período foram Meningo C, Pentavalente, VIP e Rotavírus, com 174, 147, 106 e 102 municípios, respectivamente (Figura 8 e 9).

Figura 8. Número de municípios notificantes para EAPV, segundo imunobiológico. Ceará, 2014 a 2019 (N = 184)



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso 15/10/2020

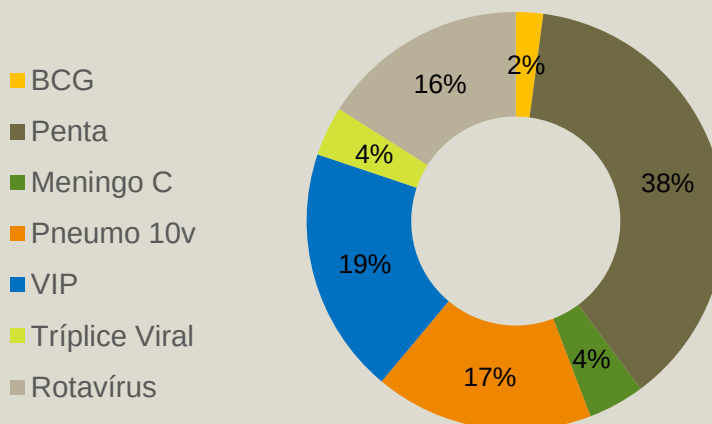
Figura 9. Notificações de EAPV segundo município de ocorrência e imunobiológico. Ceará, 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso 15/10/2020

Considerando que uma notificação de EAPV poderá ter mais de um imunobiológico associado, a quantidade de EAPV por imunobiológico apenas das 7 vacinas avaliadas representou 66% (3.983/2.387) a mais das notificações do Estado (Figura 10).

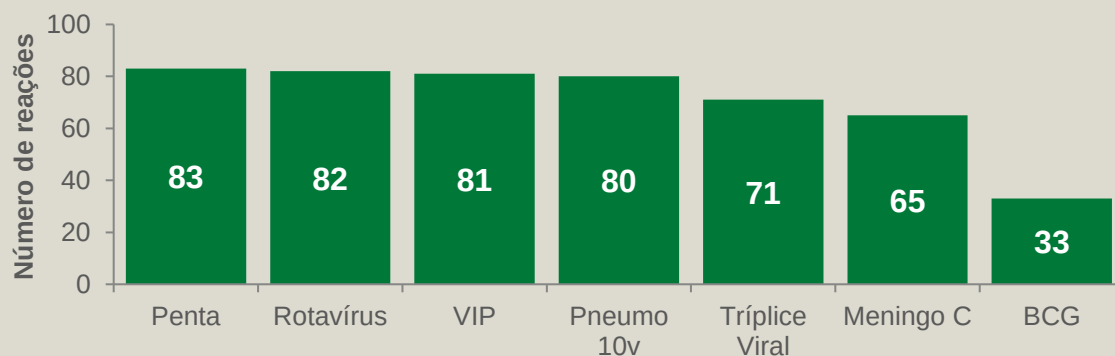
Figura 10. Notificações de EAPV por imunobiológico. Ceará, 2014 a 2019 (N = 3.983)



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020

Para cada uma das vacinas avaliadas, foram identificados vários tipos de reações observadas, tais como: dor, rubor, abscesso frio ou asséptico, agitação, cianose, convulsão, dispneia, dentre outros. Desta maneira, a vacina que apresentou maior diversidade de reações foi a Pentavalente, com 83 tipos de manifestações (Figura 11).

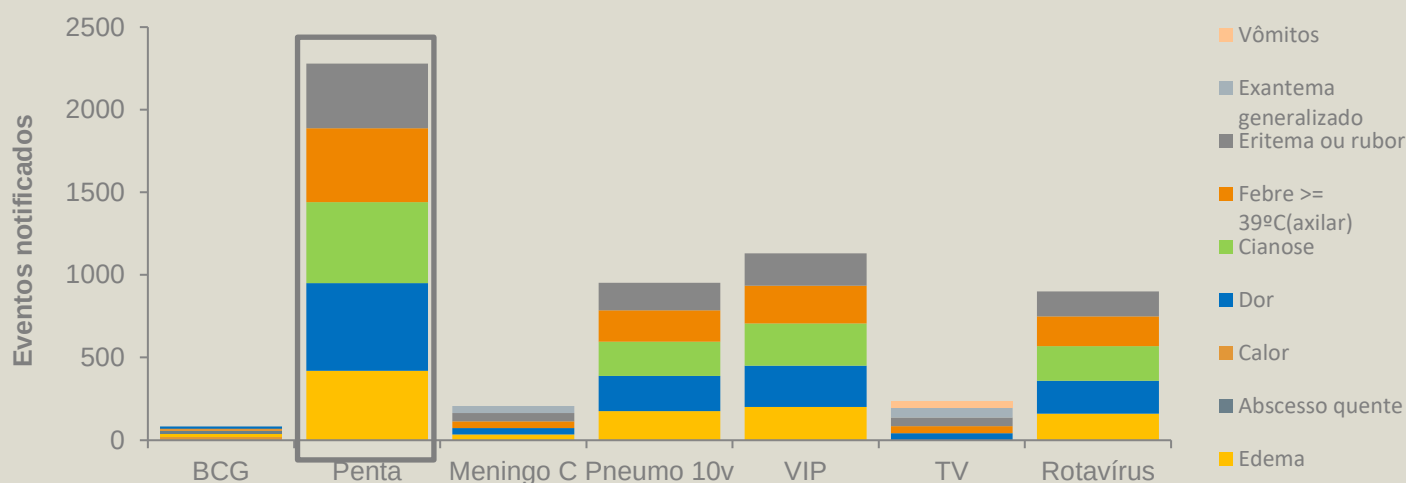
Figura 11. Quantidade de reações observadas por imunobiológico. Ceará, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

As cinco reações mais observadas para cada uma das vacinas avaliadas nas notificações foram distribuídas por imunobiológico, destas, a dor esteve presente em todas as vacinas. Vale ressaltar que uma única notificação de EAPV poderá apresentar mais de um evento (Figura 12).

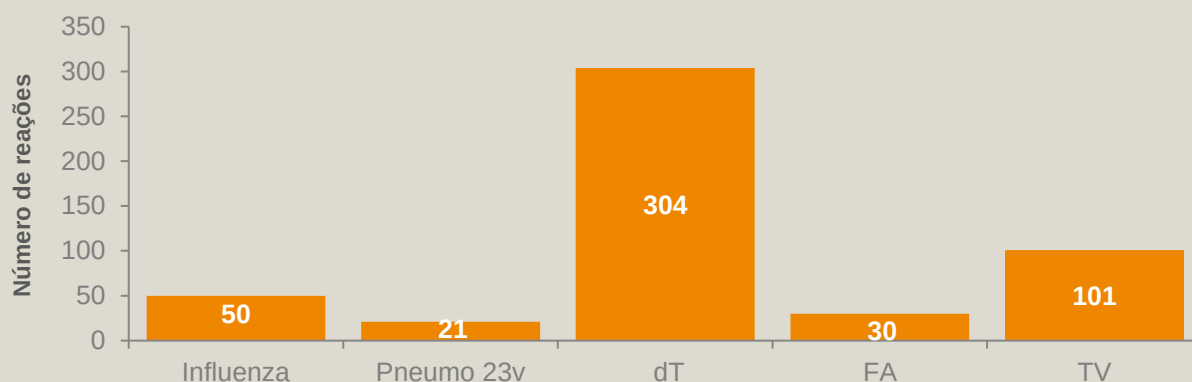
Figura 12. Tipos de reações mais observadas nos imunobiológicos avaliados. Ceará, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso 15/10/2020

Ao analisar os EAPV por imunobiológico, administrado no público alvo de pessoas acima de 20 anos de idade, tais como Influenza, Pneumo 23v, dupla adulto (dT), Febre Amarela (FA) e Tríplice Viral é possível observar uma maior frequência dessas reações na vacina dT (Figura 13).

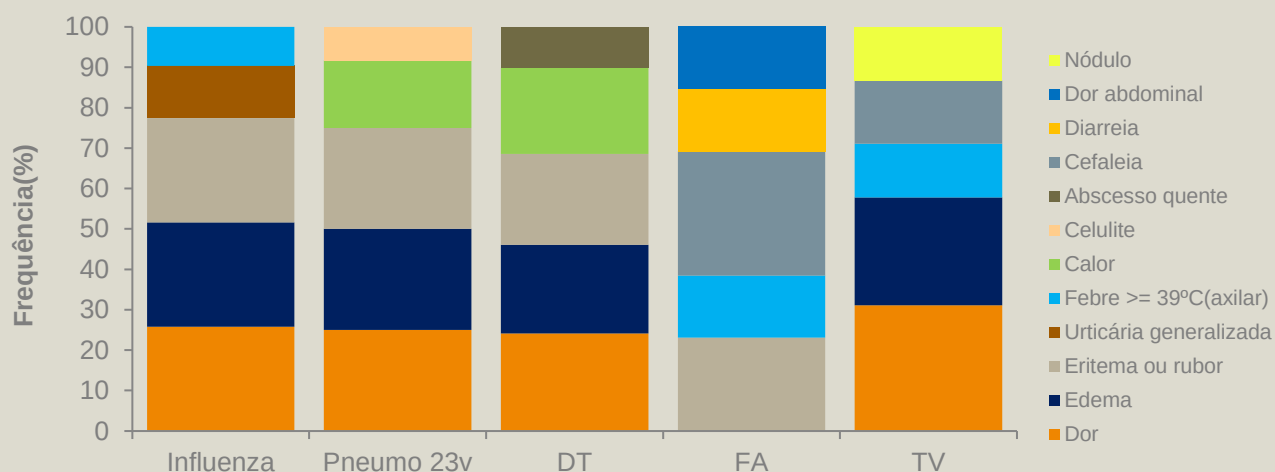
Figura 13. Quantidade de reações observadas por imunobiológico, em adultos. Ceará, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

As reações mais observadas nos EAPV destes imunobiológicos, foram a dor, eritema ou rubor e edema, nas quais apresentaram em 80% (4/5) das vacinas (Figura 14).

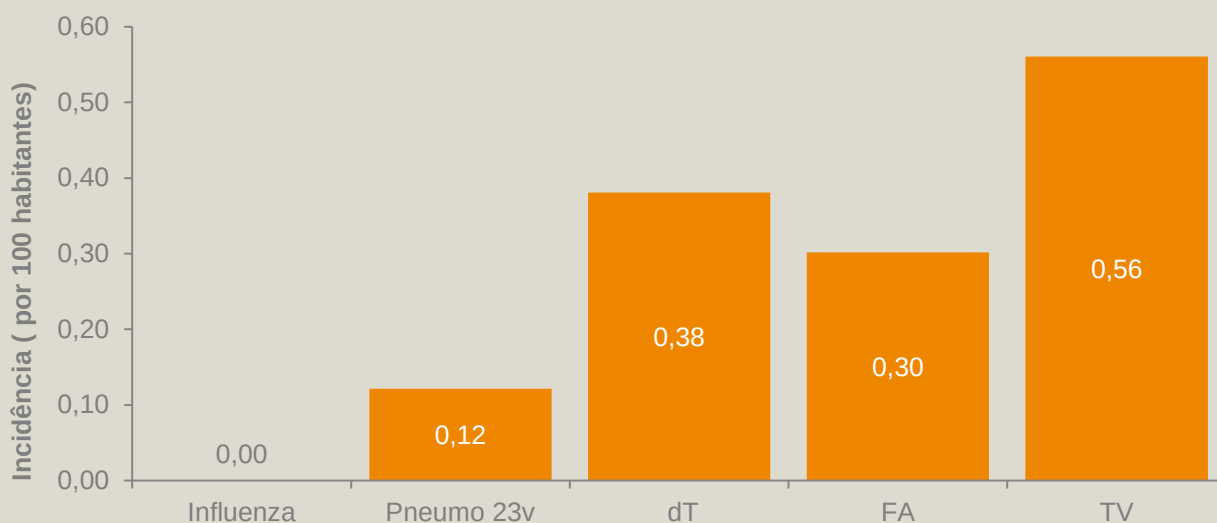
Figura 14. Reações mais frequentes em adultos segundo imunobiológico. Ceará, 2014 a 2019



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

Ao calcular o coeficiente de incidência dessas vacinas, na qual mensura as notificações de EAPV com as doses de vacinas administradas no público alvo, é possível observar que as vacinas em geral apresentam resultados inferior a 1. Portanto, os EAPV identificados não foram significativos frente ao número expressivo de doses aplicadas (Figura 13).

**Figura 13. Coeficiente de incidência em adultos por imunobiológico.
Ceará, 2014 a 2019**



Fonte: SIEAPV, disponível em sipni.datasus.gov.br. Acesso em 15/10/2020.

*Nota: O resultado da incidência da vacina Influenza foi 0,00065%, ou seja, as notificações frente ao número expressivo de doses aplicadas não foram significativos.

7 LIMITAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

- Não é possível analisar um intervalo maior de tempo, pois as fichas de EAPV eram de papel e não existia um sistema informatizado.
- No Estado ainda não existe a obrigatoriedade e o monitoramento para o preenchimento da notificação negativa de EAPV. No entanto, uma planilha em Excel® deverá ser encaminhada mensalmente para o email da Célula de Imunização (CEMUN) informando a inexistência de EAPV notificados no determinado período.
- As notificações de EAPV deverão ser registradas de maneira completa no SIEAPV até 24 horas do surgimento do evento ou do conhecimento do mesmo. Caso tenha necessidade de investigação, o mesmo deverá acontecer dentro das 48 horas.

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4.ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.340 p. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/03/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

Dúvidas e esclarecimentos:

CEMUN - (85) 3101.5215

ANEXOS

ANEXO 1 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EAPV

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Formulário de Cadastro do Paciente

Cartão SUS: _____

Nome: _____ Nascimento: ____/____/____

Nome da mãe: _____

Idade: _____ Sexo: () M () F Raça: _____ Etnia: _____ Nº documento: _____ Tipo: _____

Logradouro: _____ Nº: _____ Comp.: _____

Bairro: _____ Município: _____ UF: _____ País: _____

CEP: _____ Zona Urbana: _____ Rural: _____

Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____

Formulário de Notificação

Item de Notificação:

Data de Aplicação	Estratégia	Imunobiológicos	Lote	Fabricante	Dose	Via de Administração	Local de Aplicação	Estabelecimento
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								

Gestante:

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Mês de gestação no momento da vacinação:

Mulher Amamentando:

☐ Sim ☐ Não

Criança em Aleitamento Materno:

☐ Sim ☐ Não

Evento Adverso Provável: _____

Tipo de Evento:

☐ Não Grave (EANG) – Qualquer outro evento que não esteja incluído nas critérios de evento adverso grave

☐ Grave (EAG)

☐ Erro de Imunização (EI)

☐ Erro de Imunização (EI) – Com Evento Adverso

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Nome: _____ Telefone: (____) _____

Celular: (____) _____ Função: _____ e-mail: _____

Data: ____/____/____ Unidade de Saúde: _____

Endereço: _____

Ficha EAPV Web versão 25 Mai-2014.doc

3 de 8

ANEXO 2 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO NEGATIVA DE EAPV

FICHA MENSAL DE NOTIFICAÇÃO NEGATIVA E POSITIVA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO (EAPV)				
ANO:		MÊS DE NOTIFICAÇÃO:		CRES:
UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE:			MUNICÍPIO:	
ASSINALE COM UM "X"				
INFORMAMOS QUE NO MÊS REFERIDO ACIMA, OCORREU:	()	NENHUMA NOTIFICAÇÃO DE EAPV		
	()	Nome Completo	Nome Completo do Paciente	Data de notificação
			1)	
			2)	
			3)	
			4)	
			5)	
			6)	
			7)	
8)				
DATA:	ASSINATURA:			
ATENÇÃO!! Enviar MENSALMENTE a planilha de notificação para o email: gtimunizacao@saude.ce.gov.br				

Atenção

Após a notificação e encerramento do EAPV, caso seja necessário a troca do esquema de vacinação, uma observação será preenchida no campo da notificação.
Consultar sempre que possível o formulário preenchido.

Secretaria Executiva de Vigilância e Regulação Em Saúde - SEVIR

Av. Almirante Barroso, 600
Praia de Iracema. CEP 60.060-440

www.saude.ce.gov.br



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde