

Resumo Executivo

EAPV Covid-19

Ceará – 25 de abril de 2021



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Introdução

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a 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

Após a identificação de um evento, a notificação deve ser realizada no **e-SUS notifica** e o tempo máximo para se iniciar uma investigação de campo em tempo oportuno é de **24 a 48 horas após a notificação**. Os dados da investigação inicial devem ser digitados no sistema de informação e atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação (Figura 1)

Figura 1 – Ciclo de Vigilância dos EAPV (VEAPV)



Fonte: BRASIL/Tradução de WHO.

Unidades notificadoras são as Unidades Básicas de Saúde/salas de vacinação, Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), prontos-socorros e hospitais. No entanto qualquer unidade de saúde pública ou privada deve notificar a ocorrência de um EAPV.

A vacinação contra a covid-19 no Ceará foi iniciada no dia 18 de janeiro de 2021, com duas vacinas de laboratórios produtores distintos: AstraZeneca/Fiocruz e Sinovac/Butantan. Diante disto, é fundamental o monitoramento da efetividade e segurança dessas vacinas durante a campanha, onde a detecção oportuna, notificação, investigação e esclarecimento dos casos suspeitos de EAPV covid-19 permitirá o acolhimento dos indivíduos afetados e a contenção do agravo, além de garantir a credibilidade do programa de vacinação.

O objetivo deste relatório é analisar a ocorrência de EAPV das vacinas COVID-19 no Estado.

Resultados

No Estado do Ceará, no período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021, **40% (73/184) dos municípios notificaram casos suspeitos de EAPV**, totalizando **916 notificações**, sendo **611 (66,7%) para a vacina do laboratório Sinovac/Butantan** e **305 (33,3%) para a vacina do laboratório AstraZeneca/Fiocruz**. Avaliando as Áreas Descentralizadas de Saúde (ADS), 9% (2/22) permanecem silenciosas para notificação de EAPV, são elas, 13ª e 16ª ADS (Figura 2 e 3).

Figura 2 – Distribuição geográfica dos municípios (N=73) notificantes para EAPV Vacina Covid-19, Ceará, 2021

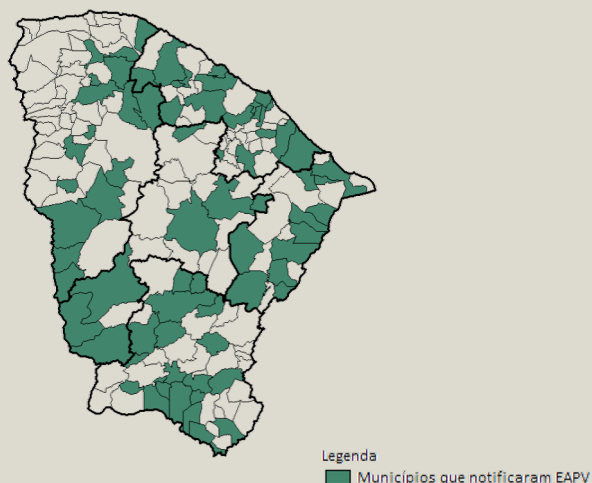
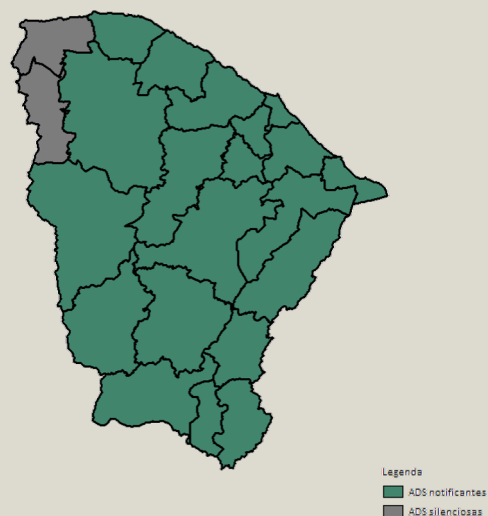


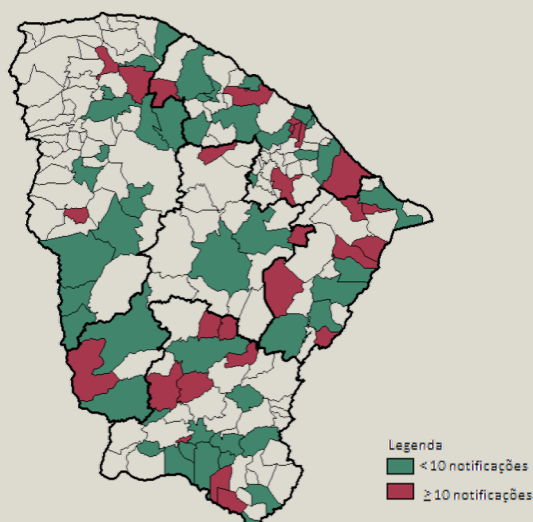
Figura 3 – Distribuição geográfica das ADS notificantes (N=20) e silenciosas (N=2) para notificação de EAPV Vacina Covid-19, Ceará, 2021



Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Ao analisar as notificações de EAPV por doses de vacinas administradas, verifica-se que 36,9% (27/73) dos municípios apresentam mais de 10 notificações por 10.000 doses (Figura 4).

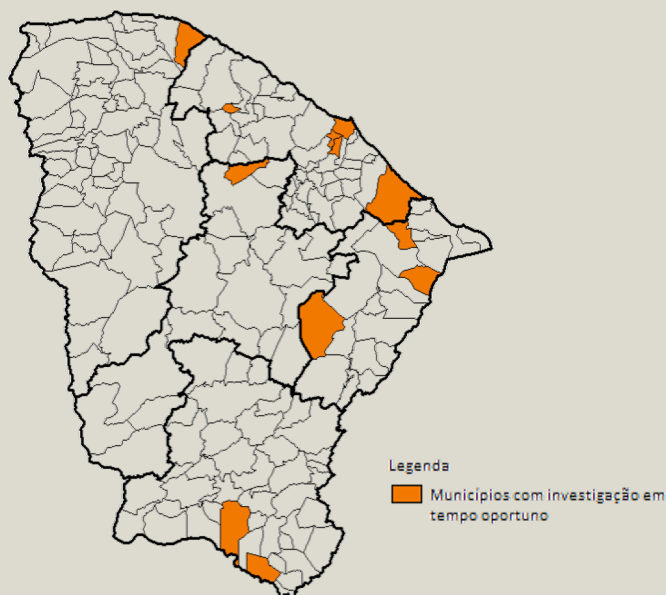
Figura 4 – Municípios com > 10 notificações relacionadas a EAPV de COVID-19 / 10.000 doses de vacinas COVID-19 administradas, Vacina Covid-19, Ceará, 2021



Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Visto que após a notificação, a investigação deve acontecer idealmente no período de até 48 horas, observou-se que dos 73 municípios com notificação de EAPV, **apenas 12 (16,4%) realizaram a investigação em tempo oportuno, independente da gravidade do evento** (Figura 5).

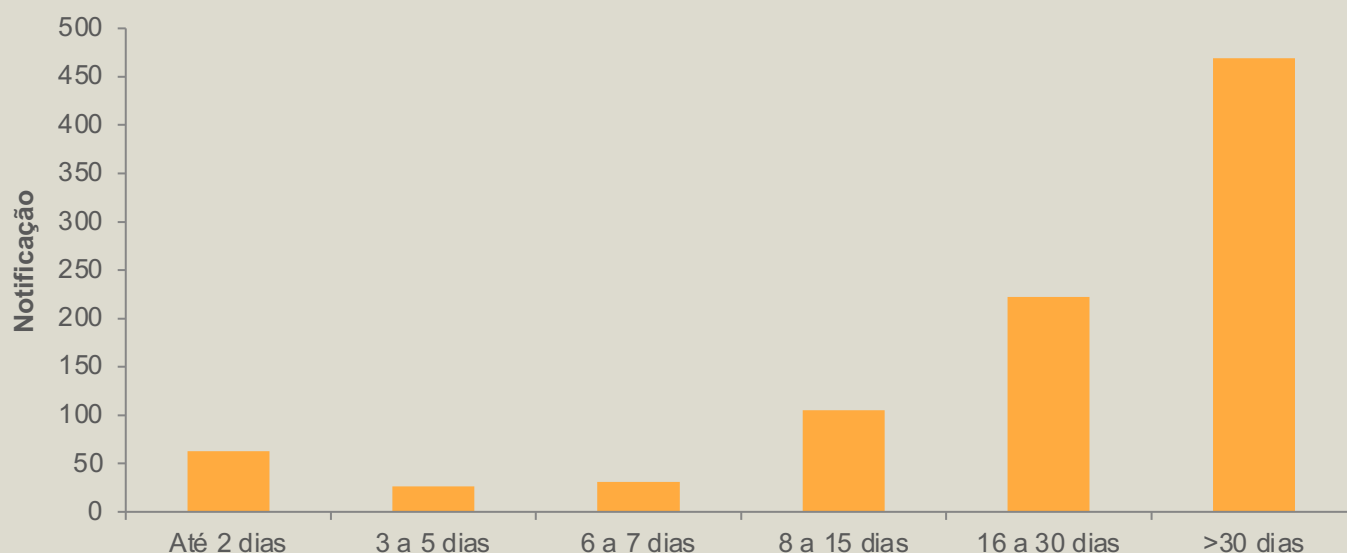
Figura 5 – Distribuição geográfica dos municípios (N = 12) com investigação oportuna (até 48 horas) para EAPV Vacina Covid-19, Ceará, 2021



Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Das 916 notificações, 6,9% (63/916) foram investigadas no intervalo de, no máximo, 48 horas após a notificação. (Figura 6).

Figura 6– Tempo (dias) de investigação após a notificação dos EAPV (N=916) Vacina Covid-19, Ceará, 2021



Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Das 916 notificações de casos suspeitos de EAPV, 83,95% (769/916) foram avaliados e encerrados, sendo **748 notificações do tipo EAPV e 21 notificações do tipo Erro de Imunização**. As demais 147 notificações, encontram-se em fase de análise, devido a pendência de algumas informações (Figura 7)

Figura 7 – Monitoramento do encerramento dos EAPV notificados (N = 916), Vacina Covid-19, Ceará, 2021

Status do EAPV	N	(%)
Encerrados	769	84,0
Erro de Imunização	21	2,7
EAPV	748	97,3
Em análise	147	16,0
Total	916	100,0

Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Classificando os EAPV segundo a causalidade, identificou-se 371 notificações com causalidade A1 – reação inerente ao produto (EAPV causado ou precipitado pela vacina ou por um ou mais de seus componentes) e 372 com causalidade C – inconsistente ou coincidente (EAPV causado por outro(s) motivo(s) que não a vacina). Além destes, 5 apresentaram uma causalidade inclassificável, quando há ausência de informações adequadas para classificação (Figura 8).

Figura 8 – Classificação dos EAPV segundo a Causalidade (N = 748), Vacina Covid-19, Ceará, 2021

Causalidade	N	(%)
A1: reação inerente ao produto	371	49,0
C: inconsistente ou coincidente	372	50,0
Inclassificável	5	1,0
Total	748	100

Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Em relação à classificação dos EAPV quanto a gravidade, **87% (650/748 notificações avaliadas) foram Eventos adversos não graves (EANG) e 13,% (98/748) Eventos adversos graves (EAG)**, com 84 registros de óbitos e 14 classificados como graves por outros motivos (necessitaram de hospitalização por pelo menos 24 horas ou eventos clinicamente significante que necessitaram de intervenção médica). **Os EAG temporalmente associados às vacinas foram classificados como inconsistentes ou coincidentes, ou seja, trataram-se de EAPV sem relação causal com a vacina** (Figura 9).

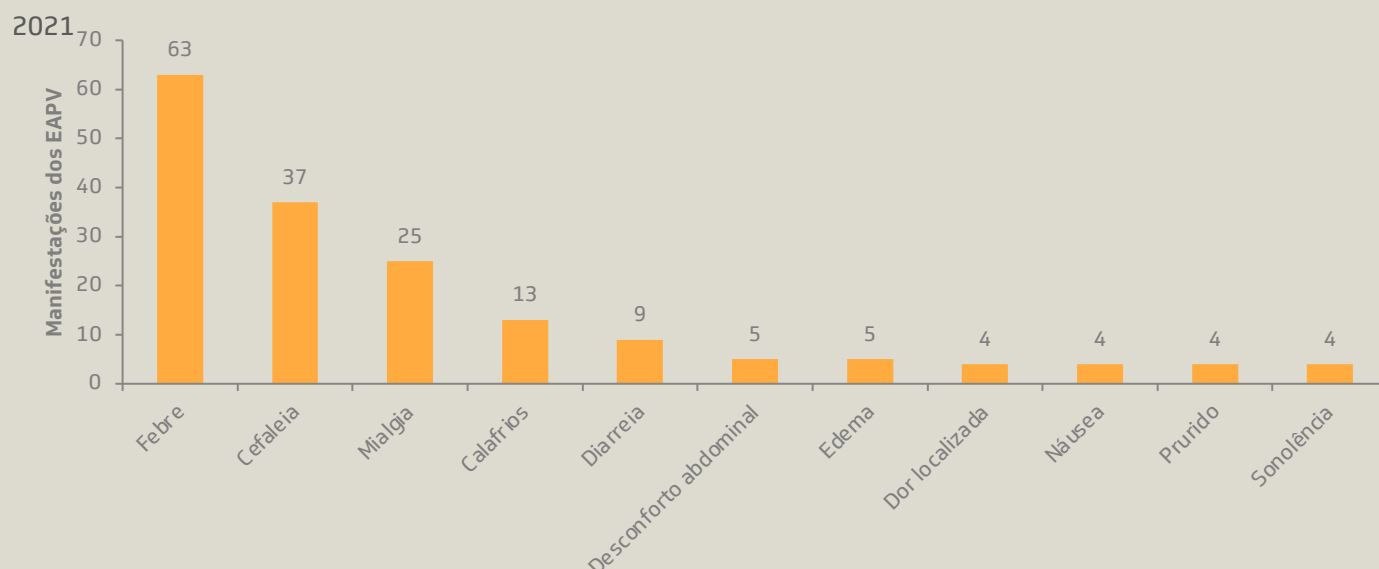
Figura 9– Classificação dos EAPV quanto à gravidade (N = 748), Vacina Covid-19, Ceará, 2021

Gravidade	N	(%)
Evento adverso grave (EAG)	98	13,1
Óbito	84	85,7
Internação	5	5,1
Outros	9	9,2
Evento adverso não grave (EANG)	650	86,9
Total	748	100

Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Todos os 371 EAPV (com reação inerente ao produto) foram classificados como Evento adverso não grave (EANG), e apresentaram uma maior frequência das seguintes manifestações: **Febre, Cefaleia, Mialgia, Calafrios, Diarreia, Desconforto abdominal, Edema, Dor localizada, Náusea, Prurido e Sonolência**. Destas, que totalizam uma amostra de 173 EAPV, a febre foi a mais prevalente com 36% (63/173), seguida de cefaleia com 21% (37/173) (Figura 10).

Figura 10 – Manifestações mais frequentes dos EANG relacionados à causalidade A1, Vacina Covid-19, Ceará,



Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Quando se analisa por laboratório produtor, observa-se que os casos classificados como EANG do laboratório Sinovac/Butantan foram 443 registros (92,3%) e 207 (77,2%) do laboratório AstraZeneca. Nos EAG (óbitos), 30 (6,2%) estavam associados temporalmente à vacina do laboratório Sinovac/Butantan e 54 (20,2%) a vacina do laboratório Astrazeneca/Fiocruz (Figura 11).

Figura 11 – Notificação de EAPV segundo gravidade, Vacina Covid-19, Ceará, 2021

EAPV	Sinovac/ Butantan		Astrazeneca/ Fiocruz		Total	
	N	%	N	%	N	%
Não grave	443	92,3	207	77,2	650	86,9
Grave	7	1,5	7	2,6	14	1,9
Óbito	30	6,2	54	20,2	84	11,2
Total	480	100,0	268	100,0	748	100,0

Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

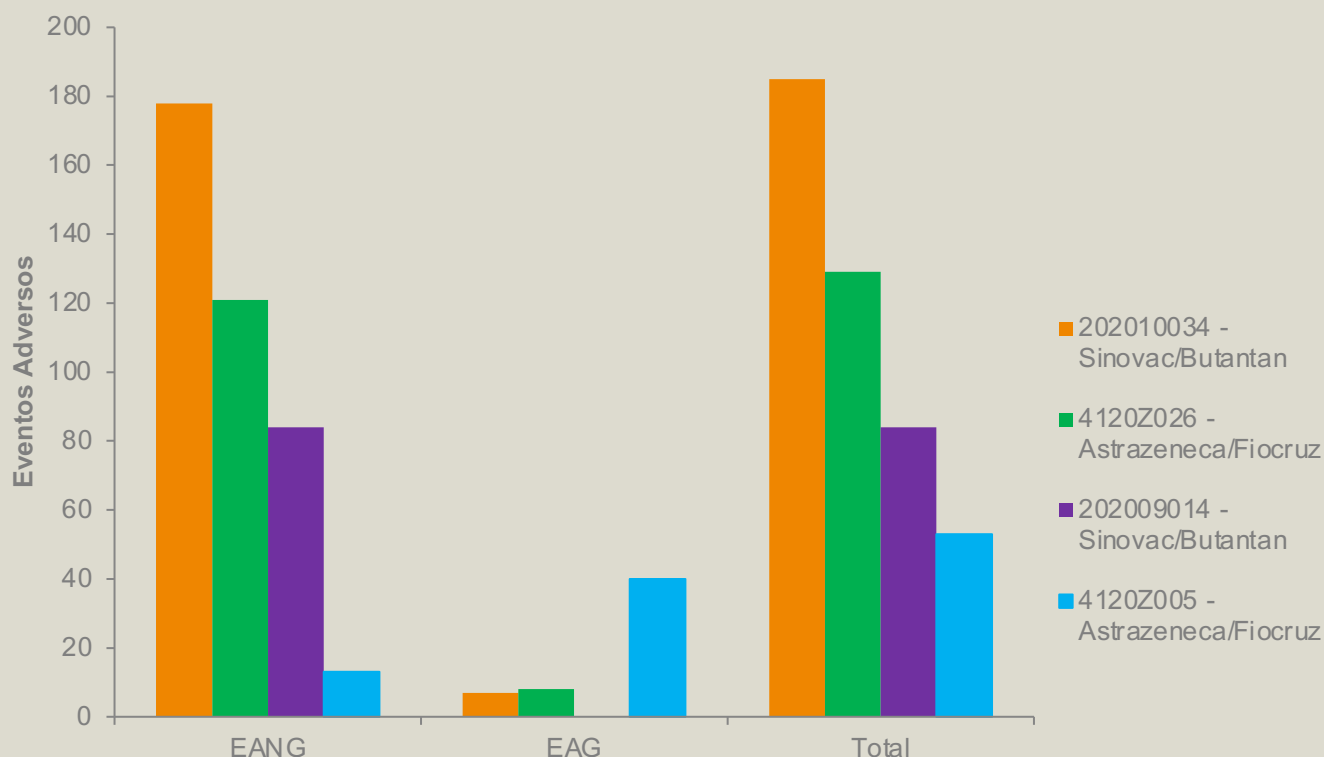
O quantitativo de doses distribuídas de Sinovac/Butantan representou 78% (1.618.954/2.073.564) do total de doses distribuídas. Na figura 13 pode-se identificar a classificação de gravidade (EAG e EANG) dos registros de EAPV por laboratório produtor, correlacionando com o seu lote, sendo possível observar maior ocorrência de EAPV do lote 202010034 (Sinovac/Butantan) e do lote 4120Z005 (Astrazeneca/Fiocruz).

Figura 12 – Taxa total de EAPV notificados/100.000 doses de vacina COVID-19 administradas De acordo com o tipo de Vacina Covid-19, Ceará, 2021

Imunobiológico	EAPV	Doses Aplicadas	Taxa total de EAPV notificados/100.000 doses de vacina COVID-19 administradas
AstraZeneca	268	250.264	107
Coronavac	480	1.147.124	42
TOTAL	748	1.397.388	54

*Fonte: SIPNI, 25.04.2021, 20h - excluídos 5245 registros por inconsistência do tipo de vacina

Figura 13 – Notificação de EAPV segundo gravidade por laboratório produtor e lote*, Vacina Covid-19, Ceará, 2021



Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

*79 lotes com EAPV, dentre esses 4 prevaleceram

Indicadores da Vacina COVID-19

Indicadores	Resultados
% de EAPV investigados dentro de 2 dias de notificação após vacinação COVID-19	8% (63/748)
Taxa total de EAPV notificados/100.000 doses de vacina COVID-19 administradas	54 (748/1.402.633*)
Taxa de EAPV grave (EAG) por 100.000 doses de vacina COVID-19 administradas	7 (98/1.402.633*)
% de distritos (ADS) com notificações COVID-19 EAPV silenciosos	9% (2/22)
% de municípios com notificações COVID-19 EAPV silenciosos	40% (73/184)
% de municípios com > 10 notificações relacionadas a EAPV de COVID-19 / 10.000 doses de vacinas COVID-19 administradas	37% (27/73)

*Fonte: SIPNI, 25.04.2021, 20h - incluídos 5245 registros por inconsistência do tipo de vacina

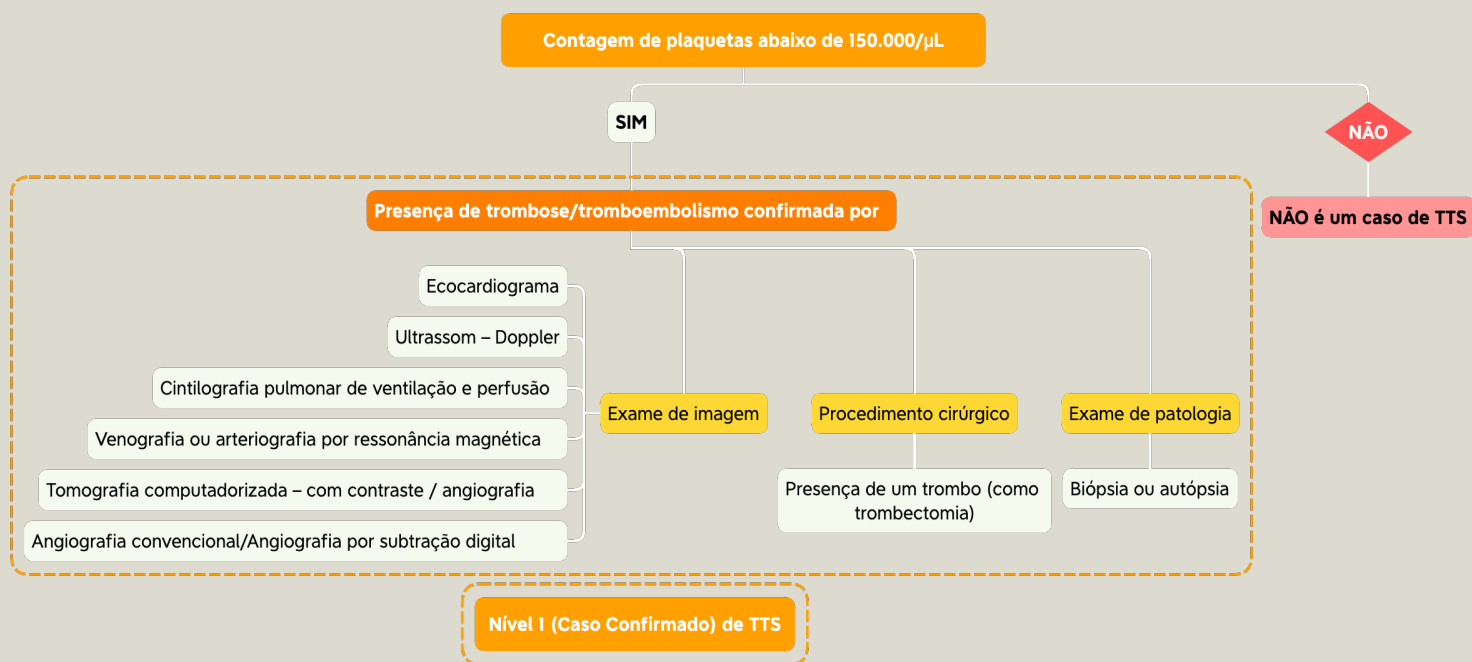
Fonte: e-SUS Notifica. Dados referente ao período de 24 de janeiro a 19 de abril de 2021

Esclarecimento – EAPV Vacina Covid-19 AstraZeneca/Fiocruz

Os EAPV de **trombose com plaquetopenia** raros descritos em países europeus ocorreram dentro de um período de 28 dias após a vacinação (mais comumente entre 4 e 20 dias), numa incidência de 1 a 8 casos por milhão de indivíduos após a primeira dose, ou seja, em 0,0001% a 0,0008% das doses

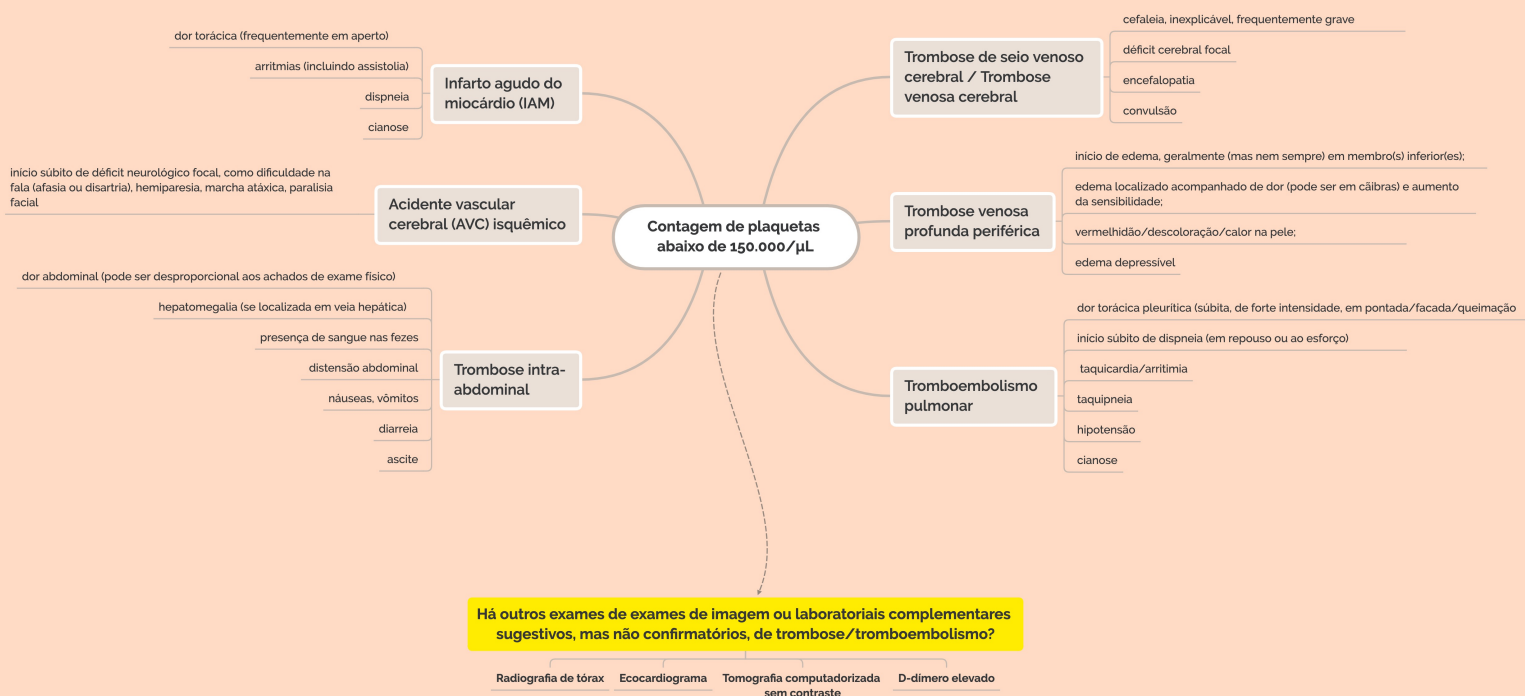
O PNI reforça que atualmente os benefícios da vacinação contra a covid-19 superam em muito os eventuais riscos associados. Além disso, o programa monitora, investiga e analisa os dados de EAPV das vacinas COVID-19 utilizadas.

Algoritmo para identificação e definição de casos de Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS)



Esclarecimento – EAPV Vacina Covid-19 AstraZeneca/Fiocruz

Nível 2 (Caso Provável) de TTS

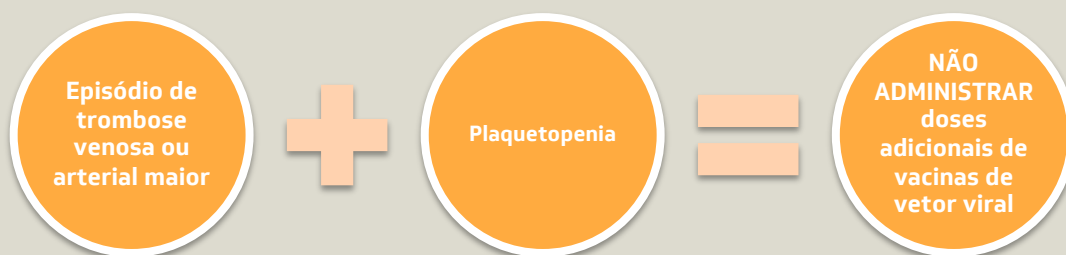


Todo caso suspeito de trombose venosa ou arterial associado a plaquetopenia após ter recebido a vacina Oxford/AstraZeneca tem que ser notificado no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>) para investigação e esclarecimento. Comunicar à CEMUN para iniciar a avaliação imediata do caso. A investigação deverá ser completa, com história clínica bem detalhada, antecedentes pessoais, com exames de imagens, laboratoriais.

Esclarecimento – EAPV Vacina Covid-19 AstraZeneca/Fiocruz

Devido ao alerta mundial da possível associação de fenômenos tromboembólicos raros, com plaquetopenia, e as vacinas COVID-19 que utilizam plataforma de vetor viral não replicante (Oxford/AstraZeneca e Janssen), o PNI estabelece:

1 - Por precaução, para os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina COVID-19 Oxford/AstraZeneca e apresentaram em seguida:



2 - Devido à semelhança do mecanismo fisiopatológico descrito para o fenômeno de **Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS)**, o PNI recomenda também que seja **utilizado uma vacina alternativa**, que não possua plataforma de vetor viral não replicante de adenovírus, em pacientes que **apresentaram quadro prévio de Trombocitopenia Induzida por Heparina (HIT)**, até que seja avaliado adequadamente se esses indivíduos estão ou não sob risco maior de apresentarem um episódio de TTS.

NÃO apresentam contraindicação em receber a segunda dose do mesmo imunobiológico (se utilizado em esquema de duas doses), **NÃO** sendo indicada à substituição por outra vacina:

- Indivíduos com **antecedente pessoal de trombose (não associado a HIT), ou de trombofilia**, independentemente de estarem ou não em uso de anticoagulantes;
- Episódio de **trombose após uma dose vacina COVID-19, não associada à plaquetopenia**.

Sinais de alerta

No caso de você perceber qualquer um dos seguintes sintomas abaixo após receber a Vacina Covid-19 do Laboratório AstraZeneca:

- Falta de ar
- Dor abdominal persistente
- Dor no peito ou estômago
- Inchaço ou frio em um braço ou perna
- Sangramento persistente
- Vários pequenos hematomas
- Manchas avermelhadas ou arroxeadas ou bolhas de sangue sob a pele em outros locais fora o local de aplicação da vacina
- Dor de cabeça intensa, não habitual, com piora progressiva, piora em decúbito ou ao abaixar a cabeça, que não responde analgésicos simples e podendo ser acompanhada de turvação visual
- Náuseas e vômitos
- Dificuldade de fala
- Fraqueza
- Tontura ou convulsões

Procure **assistência médica imediata** e mencione sua **vacinação recente** para que o caso **seja notificado e investigado** seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária dos **Eventos Adversos Pós-Vacinação**

Dor de cabeça contínua, tontura ou visão prejudicada por mais de três dias após a vacinação precisam de exames médicos adicionais

O sistema para notificação definido entre a Anvisa e o Ministério da Saúde é o **e-SUS notifica Evento Adverso**

<https://notifica.saude.gov.br/>

*Em caso de dúvidas e esclarecimentos, entrar em contato:
CIEVS Estadual (85) 3101.4860 e 98724.0455;
GT Imunopreviníveis (85) 3101.5215.
E-mail: cievsceara@gmail.com; novocorona.ce@gmail.com*