



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

WILLIAM FRANÇA DOS SANTOS

**EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS A VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO
(ESAVI) CONTRA A COVID-19 EM ADULTOS E IDOSOS NO BRASIL – UMA
REVISÃO DE ESCOPO**

RECIFE

2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

BACHARELADO EM ENFERMAGEM

WILLIAM FRANÇA DOS SANTOS

**EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS A VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO
(ESAVI) CONTRA A COVID-19 EM ADULTOS E IDOSOS NO BRASIL – UMA
REVISÃO DE ESCOPO**

TCC apresentado ao Curso de Enfermagem da
Universidade Federal de Pernambuco, como
requisito para a obtenção do título de Bacharel
em Enfermagem.

Orientador(a): Fábiana Alexandra Pottes Alves

Coorientador(a): Maria Wanderleya De

Lavor Coriolano Marinus

RECIFE

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

SANTOS, WILLIAM FRANÇA DOS .

Eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) contra a covid-19 em adultos e idosos no brasil - Uma revisão de escopo / WILLIAM FRANÇA DOS SANTOS. - Recife, 2023.

43p., tab.

Orientador(a): Fábiana Alexandra Pottes Alves

Coorientador(a): Maria Wanderleya De Lavor Coriolano Marinus

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, Enfermagem - Bacharelado, 2023.

1. Reação no Local da Injeção.. 2. Adultos.. 3. Idosos.. 4. Vacina contra o COVID-19.. I. Alves, Fábiana Alexandra Pottes . (Orientação). II. Marinus, Maria Wanderleya De Lavor Coriolano . (Coorientação). IV. Título.

610 CDD (22.ed.)

WILLIAM FRANÇA DOS SANTOS

**EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS A VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO
(ESAVI) CONTRA A COVID-19 EM ADULTOS E IDOSOS NO BRASIL – UMA
REVISÃO DE ESCOPO**

TCC apresentado ao Curso de Enfermagem da
Universidade Federal de Pernambuco, como
requisito para a obtenção do título de Bacharel
em Enfermagem.

Aprovado em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dra. Fábiana Alexandra Pottes Alves (Orientadora)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dr. XXXXXXXXX XXXXXXXX (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dr. XXXXXXXXX XXXXXXXX (Examinador Externo)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Dedico este trabalho a Deus,
sem ele nada seria possível.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus, pela minha vida, pela minha salvação e por me permitir ultrapassar todos os desafios encontrados durante a realização deste trabalho e ao longo da minha graduação. Agradeço ao meu pai, Mauro Luiz, à minha mãe, Luciana França, aos meus irmãos, Julia Sthefany e Vinicius França, que me incentivaram nos momentos difíceis, me deram todo o apoio e suporte necessário e compreenderam a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização deste projeto; à minha querida noiva e futura esposa, Camilla Beatriz, pelo seu amor incondicional, por todo o apoio, incentivo, e por compreender minha dedicação ao projeto de pesquisa; aos meus amigos, meus irmãos em Cristo e a todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, para a conclusão desta etapa em minha formação.

RESUMO

O evento adverso pós vacinação é classificado como qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduos que tomaram algum imunobiológico. Podem ser sistêmicos ou locais, e são classificados quanto a intensidade (casos leves e graves). O objetivo desta revisão é identificar na literatura científica, os tipos de eventos supostamente atribuíveis e seus fatores associados e relacionados à vacinação pela Covid-19 em adultos e idosos no Brasil. Trata-se de uma revisão de escopo, baseada no protocolo proposto pelo Joanna Briggs Institute, utilizando as diretrizes do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR). Dos 14 estudos incluídos, 9 são relatos de caso, 3 são estudos descritivos e 1 é um estudo ecológico. A presente revisão demonstra que é frequente a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização, majoritariamente, os eventos adversos não graves (edema, cefaleia, reação no local da aplicação, dor, rubor e sensibilidade) contudo, eventos adversos graves também foram relatados, como trombose do sistema nervoso central, convulsões, dispneia, paralisias faciais e óbitos (a grande maioria dos óbitos foram de idosos, com condições preexistentes e fatores de risco associados). A predominância dos casos de ESAVI relatados nos estudos foram relacionados ao imunizante da Oxford-AstraZeneca e ocorreram principalmente em mulheres, na faixa etária de 30 a 50 anos.

Palavras-chave: Reação no Local da Injeção; Adultos; Idosos; Vacina contra o COVID-19.

ABSTRACT

Post-vaccination adverse events are classified as any undesirable clinical occurrence in individuals who have taken an immunobiological. They can be systemic or local and are classified according to intensity (mild and severe cases). The objective of this review is to identify in the scientific literature the types of events supposedly attributable and their factors associated with and related to Covid-19 vaccination in adults and elderly people in Brazil. This is a scoping review, based on the protocol proposed by the Joanna Briggs Institute, using the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR) guidelines. Of the 14 studies included, 9 are case reports, 3 are descriptive studies and 1 is an ecological study. This review demonstrates that the occurrence of events supposedly attributable to vaccination or immunization is frequent, mostly non-serious adverse events (edema, headache, application site reaction, pain, redness and sensitivity), however, serious adverse events have also been reported. , such as central nervous system thrombosis, seizures, dyspnea, facial paralysis and deaths (the vast majority of deaths were among elderly people, with pre-existing conditions and associated risk factors). The predominance of ESAVI cases reported in the studies were related to the Oxford-AstraZeneca vaccine and occurred mainly in women, aged 30 to 50 years.

Keywords: Injection Site Reaction; Adults; Elderly; Covid-19 Vaccines.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Artigos encontrados nas bases da dados.	23
Quadro 2 - Características sociodemográficas apresentadas nos relatos de caso	28
Quadro 3 - Características dos imunizantes e eventos apresentados nos relatos de caso	29
Quadro 4 - Distribuição das Características sociodemográficas dos estudos descritivos, observacionais e ecológicos por amostra, idade, sexo, estado e região	33
Quadro 5 - Distribuição dos casos de ESAVI nos estudos descritivos, observacionais e ecológicos por imunizantes, amostra, tempo de início dos sintomas, tipo de evento, condições pré-existentes/fatores de risco e ocorrência de óbito.	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estratégia de busca dos artigos para a revisão de escopo	18
Tabela 2 - Estratégia de busca em cada Base, com artigos identificados e selecionados.	19

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Fluxograma 1 - Diagrama do fluxo prisma

21

LISTA DE ABREVIACÕES

A.A.V	ANCA Associated Vasculitis
A.H	Ácido Hialurônico
A.N.C.A	Anticorpo Anticitoplasmático De Neutrófilo
E.A.P.V	Evento Adverso Pós Vacinação
E.S.A.V.I	Eventos Supostamente Atribuíveis À Vacinação Ou Imunização
E.A.G	Evento Adverso Grave
E.A.N.G	Evento Adverso Não Grave
I.B.G.E	Instituto Brasileiro De Geografia E Estatística
L.E.S.	Lúpus Eritematoso Sistêmico
O.M.S	Organização Mundial da Saúde
S.I.R.V.A	Shoulder Injury Related to Vaccine Administration
T.V.P	Trombose Venosa Profunda
V.I.T.T	Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	16
3	METODOLOGIA	17
4	RESULTADOS	22
4.1	RELATOS DE CASO	27
4.2	ESTUDOS DESCRITIVOS, OBSERVACIONAIS E ECOLÓGICOS	32
5	DISCUSSÃO	38
6	CONCLUSÃO	40
	REFERÊNCIAS	41

1 INTRODUÇÃO

O novo coronavírus, identificado no final de 2019, denominado SARS-CoV-2, foi o agente causador de uma série de casos de pneumonia na Cidade de Wuhan, localizada na província de Hubei, (China). Com alta transmissibilidade, se alastrou por diversos países, onde eram evidentes os crescentes números de casos. Atualmente, é reconhecida como uma pandemia, considerada um dos eventos mais impactantes da história moderna (Lana, raquel martins, 2020). De acordo com dados oficiais do Ministério da Saúde disponíveis no OpenDataSus, o Brasil possui um acumulado de 37.827,912 casos notificados de Covid e 705.962 óbitos no período de fevereiro/2020 a setembro/2023; a maior concentração de óbitos foi na região sudeste (n=339.668), seguido pela região nordeste (n=136.053), sul (n=111.920), centro-oeste (n=66.525) e norte (51.796) (Brasil, Ministério da Saúde, 2023).

Diante da emergência de saúde pública ocasionada pelo SARS-CoV-2, numerosos países se unificaram em um esforço global com o objetivo de prevenir a transmissão do novo coronavírus, dentre essas estratégias, podemos destacar a garantia ao acesso global às vacinas contra a COVID-19 (Souza, wayner vieira, 2020).

No Brasil, a campanha de vacinação contra a Covid-19 foi iniciada em 18 de janeiro de 2021, todavia, o país tem um histórico muito importante de adesão à vacinação, porém, durante os últimos anos, essa adesão vem sendo influenciada negativamente por diversos fatores, dentre os principais, podemos destacar as questões sociais, culturais, religiosas e econômicas. As frequentes publicações de notícias falsas relacionadas à vacinação também foram potencializadas durante a pandemia de Covid-19, afetando não somente as vacinas da Covid-19, mas todos os imunizantes do calendário vacinal (Galhardi, cláudia pereira et al, 2022).

Diante da grande disseminação de FakeNews e questionamentos, muitas pessoas ainda têm receios quanto à segurança da vacinação. De acordo com dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde, as vacinas são fundamentais para o aumento da expectativa de vida (Brasil, 2021). Além da Anvisa, inúmeras agências reguladoras apoiam a imunização de adultos e idosos.

No geral, as vacinas são classificadas como um dos medicamentos mais seguros, capazes de proporcionar diversos benefícios, contudo, como qualquer outro medicamento, não estão destituídas de riscos, mesmo sendo submetidas a exigentes processos, a fim de garantir a máxima proteção e aplicabilidade para os usuários (Brasil, ministério da saúde, 2020).

O evento adverso pós vacinação é classificado como qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduos que tomaram algum imunobiológico. Podem ser sistêmicos ou locais, também são classificados quanto a intensidade (casos leves e graves). Dentre os casos leves, é possível destacar febre, dor e edemas locais, ou até mesmo os eventos considerados mais graves, como episódios hipotônicos, convulsões febris e anafilaxia (Bisetto, lúcia helena linheira, 2011).

Durante o ano de 2022, a terminologia "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" foi atualizada para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)", mediante a nota técnica Nº 255/2022.

Correlacionando com as vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, a vigilância dos ESAVI ganha destaque, respectivamente ao ineditismo das vacinas utilizadas, o receio da população quanto a segurança e a comoção causada pela dimensão da pandemia (Brasil,2021).

A vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), é recomendada pela OMS desde 1991, desde então, o Brasil, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) iniciou uma estruturação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV). No ano de 1998 foi publicada a 1ª edição do Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV, daí em diante, tornou-se uma atividade sistemática em todo país. No ano 2000 foi implantado o Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV), auxiliando na coleta e análise dos dados provenientes dos estados, seguindo o exemplo de diversos países. É notória a necessidade de se estabelecer protocolos que cooperem com a estruturação dos dados oriundos dos sistemas informatizados, permitindo uma análise comparativa e fidedigna (Brasil,2021).

Neste seguimento, diversos países mantêm sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV), com o intuito de garantir medidas de segurança, que possam assegurar uma melhor relação risco-benefício para a população vacinada e que não ponha em risco todo o programa de imunização. No Brasil, os casos de EAPV são notificados por meio de sistemas informatizados do Programa Nacional de Imunizações (PNI), atrelados ao Ministério da Saúde (eSUS Notifica – Sistema de registro de eventos adversos pós-vacinação e VigiMed – Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos e vacinas).

Considerando que o enfermeiro detém a responsabilidade técnica e administrativa nas atividades realizadas na sala de vacinação, e que a supervisão de enfermagem desempenha um papel crucial na promoção da qualidade do serviço e no aprimoramento das habilidades e competências da equipe de saúde, as notificações e investigações dos casos são de extrema importância, pois contribuem com o objetivo de identificar os eventos causados diretamente

pelas vacinas ou o descarte de eventos coincidentes (Oliveira, patrícia mouta nunes, 2020). Os resultados encontrados poderão contribuir em futuros estudos envolvendo a imunização do público adulto e idoso, diante do cenário de introdução recente dos novos imunizantes contra a Covid-19.

O presente estudo tem como objetivo geral, identificar na literatura científica, os tipos de eventos supostamente atribuíveis e seus fatores associados e relacionados à vacinação pela Covid-19 em adultos e idosos.

2 OBJETIVO GERAL

Identificar na literatura científica, os tipos de eventos supostamente atribuíveis e seus fatores associados e relacionados à vacinação pela Covid-19 em adultos e idosos no Brasil.

3 METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão de escopo (*scoping review*), com o objetivo de realizar um amplo levantamento das principais evidências científicas sobre o tema e identificar as lacunas dos estudos existentes (Peters MDJ *et al*, 2020).

Esta revisão baseou-se no protocolo proposto pelo *Joanna Briggs Institute* (Tricco, AC *et al*, 2018), utilizando as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Extension for Scoping Reviews* (PRISMA-ScR) (Peters MDJ *et al*, 2020). O estudo seguiu as seguintes etapas: 1) identificação da questão de pesquisa; 2) mapeamento da produção de conhecimento; 3) seleção da produção de conhecimento; 4) análise dos dados; 5) síntese e apresentação dos dados (JBI, 2020).

A partir da relevância do tema, diante da disponibilização dos imunizantes relacionados à prevenção da Covid-19 e a hesitação vacinal, este estudo tem como foco o mapeamento quanto ao registro de ESAVI em adultos e idosos no Brasil publicados na literatura, no recorte temporal de janeiro de 2021 a agosto de 2023. Para elaboração da pergunta de pesquisa foi utilizada a estratégia PCC (P – População, C - Conceito e C – Contexto); P (Adultos e idosos imunizados com as vacinas da Covid-19), C (Eventos Adversos EAPV/ESAVI), C (Brasil); Definida como: *Quais as evidências disponíveis na literatura sobre os eventos adversos pós vacinação de Covid-19 em Adultos e Idosos no Brasil?*

Para a busca nas bases de dados foram utilizados os termos controlados e seus correlatos, advindos do *Medical Subject Headings* (MeSH) e *Descritores em Ciências da Saúde* (DECS), logo após, foram feitos os cruzamentos com os termos selecionados. A estratégia de busca foi conduzida conforme apresentado na Tabela 1

Tabela 1: Estratégia de busca dos artigos para a revisão de escopo. Recife, 2023.

Estratégia de Busca						
P			C		C	
“Adulto” OR “Adultos”	AND	“Chadox1 Ncov-19” OR “Covishield” OR “Vacina AZD1222” OR “Vacina Vaxzevria” OR “COVID- 19 Vaccine”) OR “Oxford- AstraZeneca COVID Vaccine” OR “Chadox1 COVID-19” OR “BNT- 162A1” OR “Tozinameran” OR “Vacina Abdavomeran” OR “Vacina BNT162c2” OR “Abdavomeran” OR “BNT- 162B1” OR “BNT-162B2” OR “BNT-162C2” OR “COVID 19 Vaccine Pfizer Biontech” OR “Comirnaty” OR “Pidacmeran” OR “Tozinameran” OR “Coronavirus Disease 2019 Vaccine” OR “COVID 19 Vaccine” OR “COVID 19 Virus Vaccines” OR “COVID-19 Vaccine” OR “Johnson & Johnson Covid-19 Vaccine” OR “COVID-19 Virus Infection”	AND	“Efeitos Adversos de Longa Duração” OR “Efeitos Adversos a Longo Prazo” OR “Reação no Local da Injeção” OR “Efeito Adverso no Local de Injeção” OR “Efeito no Local da Injeção” OR “Evento Adverso no Local da Infusão” OR “Reação Adversa no Local da Infusão” “Long Term Adverse Effects” OR “Adverse Effects” “OR” “Injection Site Reaction”	AND	“Brazil” OR “Brasil”
“Adult” OR “Adults”						
“Idoso” OR “Idosos” OR “Pessoa Idosa” OR “Pessoas Idosas” OR “Idoso Fragilizado”						
“Aged” OR “Elderly” OR “Frail Elderly”						

Fonte: Autor

A busca foi realizada por meio do Portal de Periódicos da CAPES, nas seguintes bases de dados: National Library of Medicine (PubMed), SCOPUS (Elsevier), BVS (Biblioteca Virtual em Saúde) e Embase, no período de junho a agosto de 2023.

Os critérios de inclusão para a seleção dos artigos foram: a) artigos publicados a partir de janeiro de 2021 até agosto de 2023, em consonância com o início da imunização de Covid-19 em território brasileiro; b) artigos disponíveis em texto completo, nos idiomas português e inglês, que abordassem a temática proposta (eventos adversos pós vacinação da Covid-19) em

adultos e idosos; os critérios de exclusão foram: a) estudos publicados fora do período delimitado para busca; b) publicações que não abordavam a temática proposta; c) literatura cinzenta d) artigos que abordavam ESAVI em crianças, adolescentes e gestantes.

Tabela 2: Estratégia de busca em cada Base, com artigos identificados e selecionados. Recife, 2023.

Bases	Estratégia de Busca	Resultados encontrados	Artigos incluídos
Embase	“idoso” or “idosos” or “pessoa idosa” or “pessoas idosas” or “idoso fragilizado” or “aged” or “elderly” or “frail elderly” or “adult” or “adults” and “long term adverse effects” or “adverse effects” or “adverse effect at the injection site” or “effect at the injection site” or “adverse reaction at the infusion site” or “adverse event” and “chadox1 ncov-19” or “19omirnaty19” or “vacina azd1222” or “vacina vaxzevria” or “covid-19 vaccine” or “oxford-astrazeneca covid vaccine” or “chadox1 covid-19”) or “bnt-162a1”) or “tozinameran”) or “vacina abdavomeran” or “vacina bnt162c2” or “abdavomeran” or “bnt-162b1” or “bnt-162b2” or “bnt-162c2” or “covid 19 vaccine 19omirnbiontech” or “19omirnaty” or “pidacmeran” or “tozinameran” or “coronavirus disease 2019 vaccine” or “covid 19 vaccine” or “covid 19 virus vaccines” or “covid-19 vaccine” or “johnson & johnson covid-19 vaccine” or “covid-19 virus infection” and “brazil”	2080	4
Pubmed		2028	7
Scopus		26	2
BVS		23	1
Fonte: Autor			

A estratégia de busca elaborada permitiu recuperar 4157 artigos nas bases de dados, todos os títulos/resumos das referências recuperadas durante a busca foram lidos e analisados de forma individual, e os que não se adequavam aos critérios estabelecidos foram excluídos, contudo, os títulos/resumos que não continham informações suficientes para a tomada de decisão foram incluídos para a leitura do texto na íntegra; 3769 referências foram excluídas após leitura do título/resumo por não atenderem os critérios propostos; os estudos selecionados para leitura do texto completo foram exportados para o Software ZOTERO 6.0, em seguida, foram excluídas as duplicatas (n=297) e após a leitura os artigos que não se adequavam aos critérios estabelecidos também foram retirados.

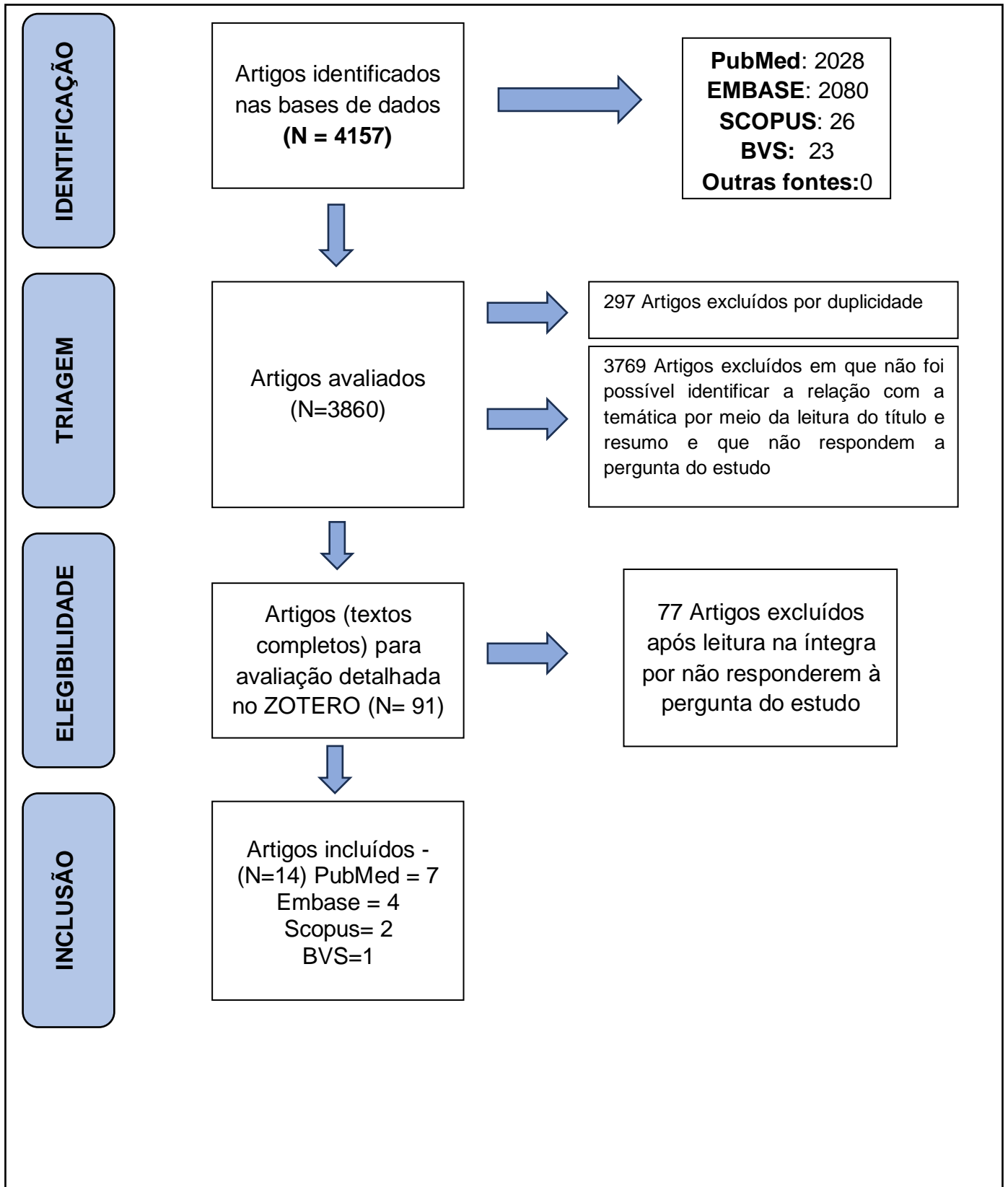
Ao final, restaram 91 artigos que foram lidos integralmente, contudo, 77 foram excluídos após a leitura completa, pois não respondiam à pergunta do estudo. A amostra final deste estudo foi composta por 14 artigos, e a análise dos dados feita de forma independente.

As referências destes 14 artigos foram analisadas, a fim de averiguar a existência de outros estudos não encontrados por meio da estratégia de busca original, contudo, não foram identificados estudos que se adequem ao objetivo desta revisão.

Para análise dos estudos encontrados, foram elaborados 5 quadros, nos quais foram sintetizadas as informações-chave dos estudos, interpretando-os e comparando-os para descrever as informações e evidências que respondiam à questão de pesquisa; a coleta e análise dos dados se deu através do instrumento adaptado do formulário recomendado pelo Joanna Briggs Institute (Peters MDJ *et al*, 2020), as informações extraídas foram: ano, autor, título, país de origem, metodologia de estudo, amostra e resultados obtidos.

O processo de busca e seleção dos artigos desta revisão está representado em um fluxograma (Figura 1), seguindo o checklist adaptado do PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR), elaborado conforme as diretrizes do Joanna Briggs Institute (Moher, D *et al*, 2009). O protocolo desta revisão está registrado no Open Science Framework (OSF), sob o número DOI: 10.17605/OSF.IO/WN5X8

Figura 1 – Diagrama de fluxo prisma



4 RESULTADOS

Os resultados dos estudos selecionados estão representados em um quadro (Quadro 1), classificados por autor/ano de publicação, título, amostra, método e resultados, publicados entre os anos de 2021 (N=3), 2022 (N=10) e 2023 (N=1), todos oriundos do Brasil. Dos 14 estudos incluídos, 9 são relatos de caso (Quadro 2 e Quadro 3), 3 são estudos descritivos e 1 é um estudo ecológico (Quadro 4).

A maioria dos estudos foram publicados no ano de 2022, e até o momento, 1 em 2023, evidenciando a necessidade de estudos recentes relacionados aos ESAVI.

Quadro 1 – Artigos encontrados nas bases da dados. Recife, 2023.

Autor/Ano	Título	Amostra	Método	Resultados
Cantarelli Rodrigues, T. <i>et al</i> 2021	Bursite subacromial-subdeltoidea após vacinação contra COVID-19: um caso de lesão no ombro relacionada à administração de vacina (SIRVA)	Mulher apresentando dor excruciante e sensibilidade no local da injeção no ombro direito, 30 minutos após receber sua primeira dose da vacina COVID-19 (AstraZeneca).	Relato de Caso	Dor no ombro após vacinação, em decorrência da vacina ser administrada inadvertidamente acima do recomendado, sem histórico prévio de dor crônica ou doenças inflamatórias no ombro afetado, combinado com achados consistentes de resposta imunológica local.
Viana, J. A. <i>et al.</i> 2021	Linfadenopatia após vacina para COVID-19: primeiro relato no Brasil	Um homem de 50 anos de idade com déficit neurológico prévio apresentou febre, desconforto axilar no membro superior direito e episódio convulsivo 24 horas após a aplicação da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 no braço direito.	Relato de Caso	O paciente foi submetido a tomografia computadorizada de tórax, que evidenciou uma densificação de gordura axilar associada a linfonodomegalia.
Silva, R. B. da. <i>et al</i> 2021	Eventos adversos pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (covid-19) no estado de Minas Gerais.	Foram analisados todos os casos suspeitos de EAPV da vacina contra covid-19 no estado, totalizando 7.305 casos.	Estudo Descritivo, com dados do e-SUS Notifica no estado de Minas Gerais durante o período de 20 de janeiro a 5 de março de 2021.	7.305 Casos notificados de EAPV, 3% foram classificados como graves, com TI de 20,85 a cada 100 mil doses aplicadas, e 4,71% dos EAG evoluíram para óbitos (TI: 8,19 óbitos a cada 100 mil doses aplicadas). Dentre os óbitos analisados, a maioria deles (84,4%) foram classificados como causados por condições preexistentes de outros fatores e não por vacinas, demonstrando que até o momento nenhum dos óbitos apresentou relação causal com as vacinas anticovid-19. Em relação aos EANG, 1,11% foram em decorrência de

				Erros de imunização (E.I), (TI: 8,62 EI a cada 100 mil doses aplicadas
de Oliveira PMN. <i>et al.</i> 2022	Trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina (VITT) após vacinação contra COVID-19: Descrição de uma série de 39 casos no Brasil	39 casos suspeitos de VITT	Estudo Descritivo utilizando dados de Bio-Manguinhos/Fiocruz/AstraZeneca e do Programa Nacional de Imunizações / (PNI/MS) sobre vigilância de EAPV da COVID-19.	Entre os 39 casos incluídos, a maioria ocorreu após a 1º dose da vacina (n = 34; 87,2%). 20 Evoluíram para óbito; Dos 39 pacientes, 17 (43,6%) apresentavam fator de risco prévio para trombose, 12 (30,8%) não apresentavam fatores de risco e 10 (25,6%) tinham informações indisponíveis.
Martins-Filho, Paulo Ricardo <i>et al.</i> 2022	Vigilância de eventos adversos associados a 145 mil doses de vacinas contra a COVID-19 em um município brasileiro	Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) relacionados com as primeiras 145 mil doses de vacinas contra a COVID-19 entregues no município de Aracaju/SE	Estudo observacional, descritivo e retrospectivo.	474 EAPV foram relatados e analisados, todos foram classificados como não graves. Houve uma associação entre o uso da vacina CoronaVac e cefaleia, dor no local da injeção, letargia, cansaço, diarreia e sintomas gripais. Contudo, a proporção de indivíduos que relataram febre foi superior entre os que receberam a vacina AstraZeneca.
Tavares-Júnior JWJ <i>et al.</i> 2022	Mielorradiculoneuropatia aguda associada à vacina 2019 Responsiva à plasmáfereze	Paciente de 31 anos	Relato de Caso	Paciente do sexo masculino, 31 anos, apresentou tetraparesia aguda e retenção urinária um dia após a 1º dose da vacina. A eletromiografia revelou uma assimetria motor-sensorial polineuropatia axonal. Ressonância magnética cervical revelou mielite cervical transversa longitudinalmente extensa. Ele voltou a andar sem ajuda após 60 dias com leve hipoestesia no pé esquerdo e leve retenção urinária.
Ballesterio M <i>et al.</i> 2022	Post-vaccination incidence and side effects of COVID-19 in a cohort of Brazilian healthcare professionals: an internet-based survey	Estudo com 6.115 profissionais de saúde brasileiros	Estudo observacional descritivo.	A incidência de eventos adversos foi de 60%, os mais comuns incluíram inchaço/dor local, fadiga/cansaço, febre, dor de cabeça e dor nos membros.
Fritzen, M. <i>et al.</i> 2022	Leukocytoclastic vasculitis after exposure to COVID-19 vaccine	Paciente do sexo feminino, 60 anos, com história de hepatopatia crônica, hipertensão portal, policitemia vera,	Relato de caso	Aparecimento de lesões purpúricas dolorosas e pápulas palpáveis em membros inferiores há três dias. Negava febre, calafrios, artralgia ou trauma.

		hipotireoidismo e diabetes mellitus tipo 2		Negava uso de novas medicações. Ela relatou ter recebido a segunda dose da vacina contra a COVID-19 (AstraZeneca) aproximadamente onze dias antes. Negava quadro clínico prévio semelhante.
Ortigosa LCM <i>et al.</i> 2022	Hypersensitivity reaction to hyaluronic acid dermal filler after COVID-19 vaccination: A series of cases in São Paulo, Brazil	Série de 5 casos, onde as pacientes apresentaram reação de hipersensibilidade tardia na região onde o ácido hialurônico foi aplicado anteriormente logo após a vacinação de Covid 19	Relato de caso	Todos esses relatos de caso mostraram uma reação de hipersensibilidade ao preenchimento dérmico do AH mais de 24 horas após a vacinação para COVID-19, caracterizada por uma reação de hipersensibilidade tardia.
Zamoner W <i>et al.</i> 2022	ANCA-associated vasculitis following Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine in Brazil: Is there a causal relationship? A case report	Paciente de 58 anos.	Relato de caso	Glomerulonefrite rapidamente progressiva 5 dias após a vacina AstraZeneca, apresentou fadiga, palidez, artralgia nas mãos, joelhos, tornozelos, urina espumosa e pressão arterial elevada.
Eyer-Silva W de A <i>et al.</i> 2022	Facial Angioedema after the first dose of Covishield: follow-up after the second and third booster doses	Paciente de 63 anos, sem histórico de alergias ou hipersensibilidade a medicamentos ou vacinas. Fazia uso regular de anti-hipertensivos e não apresentava outra história médica significativa.	Relato de caso	9H após a vacinação, notou pela primeira vez o surgimento de angioedema bilateral da conjuntiva e da face acompanhado de prurido local e sensação de queimação.
Tomishige KS, <i>et al.</i> 2022	Multiple evanescent white dot syndrome (MEWDS) following inactivated COVID-19 vaccination (Sinovac-CoronaVac)	Paciente de 38 anos	Relato de caso	Apresentou queixas de fotopsias e perda visual indolor em seu olho direito 2 semanas após ter recebido a 1ª dose de vacina de vírus inativo para COVID-19 (Sinovac), ao exame oftalmológico, apresentava padrão granular macular, múltiplas lesões cinza-esbranquiçadas no polo posterior, associado à reação vítrea inflamatória. O diagnóstico de múltiplos pontos brancos evanescentes foi realizado após análise multimodal. Os achados de imagens multimodais foram consistentes com MEWDS.

Clemens, S.A.C, <i>et al.</i> 2022	Safety of the Fiocruz ChAdOx COVID-19 vaccine used in a mass vaccination campaign in Botucatu, Brazil	Todos os cidadãos com idade entre 18 e 60 anos foram elegíveis para inclusão na campanha independentemente de qualquer condição subjacente.	Estudo ecológico	Um acompanhamento de seis semanas de 77.683 adultos vacinados com ChadOx1-nCoV19 e um total de 151.734 doses administradas não resultou em preocupações de segurança. Um ligeiro aumento no número de visitas ao pronto-socorro provavelmente estava relacionado a eventos típicos de imunização, como dor local ou mialgia.
Tavares- Júnior JW, <i>et al.</i> 2023	Cogan's sign in a patient with suspected post-COVID-19 vaccine-associated myasthenia gravis	Paciente de 68 anos	Relato de caso	Paciente previamente saudável apresentou fraqueza proximal dos membros, ptose esquerda e diplopia 1 mês após receber sua quarta dose da vacina COVID-19.
Fonte: Autor				

4.1 RELATOS DE CASO

Dentre as 14 publicações selecionadas para este estudo, 9 são relatos de caso, oriundos dos estados de São Paulo (5), Ceará (2), Rio de Janeiro (1) e Santa Catarina (1). A maioria das pacientes são do sexo feminino, com idades entre 34 a 68 anos. Foi possível observar que o imunizante AstraZeneca esteve presente na maioria dos casos, seguidos por Pfizer e CoronaVac.

A maioria dos eventos ocorreram após a primeira dose dos imunizantes, com tempo médio de início dos sintomas com dois dias. Os principais ESAVI relatados nos estudos estão classificados como eventos adversos não graves (EANG), que foram: edema, dor no local da aplicação, febre, fadiga, petéquias, palidez, mialgia, diplopia, astenia, artralgia, prurido e parestesia, hematúria e proteinúria. Outros ESAVI também foram relatados em menores proporções, como o aparecimento de lesões do vírus herpes de início imediato após administração do imunizante (1), edemas em diferentes pontos da face após aplicação prévia de ácido hialurônico (5), síndrome dos múltiplos pontos brancos evanescentes (1), miastenia gravis (1) e tetraparesia (n=1).

As características dos relatos de caso apresentadas no quadro 2, demonstram que a maioria dos relatos (88,9%) são referentes a casos únicos de ESAVI e somente um (11,1%) registra uma série de 5 casos do mesmo evento; publicados nos anos de 2021 (n=2), 2022 (n:6) e 2023 (n=1). 6 relatos (66,67%) oriundos da região sudeste do Brasil, 2 (22,22%) da região nordeste e 1 (11,1%) da região Sul, dos estados de São Paulo (n:6), Ceará (n=2), Rio de Janeiro (n:1) e Santa Catarina (n:1). A prevalência é de pacientes do sexo feminino (77,78%), com idades que variam de 34 a 68 anos.

Quadro 2 - Características apresentadas nos relatos de caso. Recife, 2023.

Artigo	Amostra	Idade	Sexo	Estado	Região
Cantarelli Rodrigues, T. <i>et al</i> 2021	1 caso	61	F	SP	Sudeste
Viana, J. A. <i>et al.</i> 2021	1 Caso	50	M	SP	Sudeste
Tavares-Júnior JWL <i>et al.</i> 2022	1 Caso	31	M	CE	Nordeste
Fritzen, M. <i>et al.</i> 2022	1 caso	60	F	SC	Sul
Ortigosa LCM <i>et al.</i> 2022	5 casos	34 - 56	F	SP	Sudeste
Zamoner W <i>et al.</i> 2022	1 Caso	58	F	SP	Sudeste
Eyer-Silva W de A <i>et al.</i> 2022	1 Caso	63	F	RJ	Sudeste
Tomishige KS, <i>et al.</i> 2022	1 Caso	38	F	SP	Sudeste
Tavares-Júnior JWL, <i>et al.</i> 2023	1 Caso	68	F	CE	Nordeste
Fonte: Autor					

No quadro 3, os relatos de caso foram classificados de acordo com o imunizante utilizado, a dose aplicada, evento adverso e o tempo de início desses eventos após a administração da vacina; também foram classificados quanto aos fatores de risco, condições pré-existent e desfecho. O imunizante da AstraZeneca esteve presente em 6 dos 9 relatos, seguido por Pfizer (n=2) e CoronaVac (n=1); os eventos ocorreram majoritariamente após a 1º dose, entretanto, também foram relatados ESAVI após a 2º e 4º doses, ambos relacionados ao imunizante da AstraZeneca. Os eventos iniciaram em média 48H após a aplicação, podendo chegar de 2 semanas a 1 mês. Não foram relatados óbitos e a maioria dos sinais/sintomas regrediram entre 7 dias a 2 semanas.

Nos estudos incluídos, foram observadas condições pré-existent que podem estar relacionadas aos surgimentos desses eventos supostamente atribuíveis a vacinação, como presença de hipertensão arterial, hipertensão portal, diabetes mellitus, hipertireoidismo/hipotireoidismo, hepatopatia crônica, policitemia vera e tireoidite linfocítica.

Quadro 3 - Características dos imunizantes e eventos apresentados nos relatos de caso. Recife, 2023.

Artigo	Imunizante	Dose	Tempo de início dos sintomas	Evento Adverso	Condições pré existentes/ Fatores de risco	Desfecho
Cantarelli Rodrigues, T. <i>et al</i> 2021	AstraZeneca	1º Dose	30 minutos	-Dor aguda -Sensibilidade -Edema	A injeção foi administrada ao nível de dois dedos da borda lateral do acrômio, considerada acima da recomendação. Paciente portadora de tireoidite linfocítica crônica, tratada com levotiroxina sódica por 21 anos.	Tratamento oral com prednisona, suplementação de vitamina D e fisioterapia A paciente demonstrou redução da amplitude de movimento ativa e dor contínua no ombro que durou pelo menos 8 semanas após receber sua primeira dose da vacina COVID-19. Diagnóstico confirmado para S.I.R.V. A
Viana, J. A. <i>et al.</i> 2021	Pfizer	Não informado	24 H	-Febre -Desconforto Axilar -Convulsão	Déficit neurológico prévio	Ele foi submetido a tomografia computadorizada de tórax que evidenciou uma densificação de gordura axilar associada a linfonodomegalia.
Tavares-Júnior JWL et al. 2022	Não informado	1º	24H	-Tetraparesia -Retenção urinária	Não informado	A eletromiografia revelou uma assimetria motor-sensorial polineuropatia axonal. Ressonância magnética cervical revelou mielite cervical transversa longitudinalmente extensa.

						Ele voltou a andar sem ajuda após 60 dias com leve hipoestesia no pé esquerdo e leve retenção urinária.
Fritzen, M. <i>et al.</i> 2022	AstraZeneca	2° Dose	72 H	-Petéquias purpúricas dolorosas em membros inferiores (Vasculite Leucocitoclástica)	Hepatopatia crônica Hipertensão portal Policitemia vera Hipotireoidismo Diabetes Mellitus 2	Após três dias de internação, apresentou melhora das lesões nos membros inferiores e dos sintomas dolorosos. Redução progressiva após 7 dias
Ortigosa LCM <i>et al.</i> 2022	Caso 1 -AstraZeneca Caso 2 – Pfizer Caso 3 - Pfizer Caso 4 – Pfizer Caso 5 - AstraZeneca	Caso 1 – 1° Dose Caso 2 – 2° Dose Caso 3 – 3° Dose Caso 4 – Não informado Caso 5 – 2° Dose	Caso 1 – 24 H Caso 2 – 4 Semanas Caso 3 – 24 H Caso 4 – 1° Evento Imediato / 2° Evento 48 H Caso 5 – 1 semana	Caso 1 -Edema em lábio e queixo Caso 2 – Edema em pálpebras inferiores Caso 3 – Dor e edema em lábios Caso 4 – Lesões pelo vírus herpes simples imediatamente após a vacinação; Edema na mandíbula Caso 5 - Edema, eritema, aumento da temperatura dos lábios, febre, sensação de fadiga e petéquias purpúricas nas extremidades.	Todos os 5 casos foram após aplicação de ácido hialurônico Caso 4 – Portadora do vírus Herpes Simples.	Caso 1: Edema em lábios, que permaneceram por 4 meses após a vacinação Caso 2: Edema em pálpebras inferiores com resolução em 7 dias. Caso 3: Edema em lábios com resolução após 72 h Caso 4: Resolução após 5 dias Caso 5: Resolução em 3 semanas
Zamoner W <i>et al.</i> 2022	AstraZeneca	1 Dose	48 H	-Mialgia -Dor no local da aplicação -Fadiga -Palidez -Artralgia nas mãos, joelhos e tornozelos -Urina espumosa (hematúria, proteinúria) -Pressão arterial elevada	Hipertireoidismo	A biópsia renal foi realizada 15 dias após o início do tratamento e 80 dias após a administração da vacina e revelou glomerulonefrite crescêntica com esclerose glomerular, crescentes fibrosos, fibrose intersticial e atrofia tubular. Paciente

4.2 ESTUDOS DESCRITIVOS, OBSERVACIONAIS E ECOLÓGICOS

Dentre os 5 estudos analisados, 2 foram oriundos da região sudeste, 1 da região nordeste e os 2 restantes utilizaram dados de pacientes de diversas regiões do Brasil. As notificações de ESAVI foram coletadas dos bancos de dados do E-SUS Notifica, bases de dados de farmacovigilância NIP/MS/Bio-Manguinhos/Fiocruz e coleta por meio de formulário próprio. Astrazeneca foi o imunizante com a maior incidência de notificações de ESAVI, seguido por CoronaVac, Pfizer, Janssen, Sputnik e Moderna. Nos 5 estudos, o predomínio foi de pacientes do sexo feminino, com idades entre 18 a 86 anos.

De acordo com as notificações, a maioria dos eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização surgem geralmente após a 1º dose dos imunizantes, entretanto, também podem surgir após as doses seguintes, com médias que variam de 3, 6 e 8 dias após a administração.

Os dados apresentados no quadro 4 foram classificados de acordo com a amostra, idade, sexo, estado e região; os estudos descritivos, observacionais e ecológicos a respeito da temática se diferenciam por analisar de forma abrangente os dados secundários dos sistemas de informação disponíveis no Brasil, onde foi possível analisar a ocorrência dos ESAVI em grandes amostras populacionais. Os estudos foram realizados nos estados de Minas Gerais, Sergipe e São Paulo, não foram especificados os locais dos dois estudos restantes. A maioria das notificações foram registradas em pacientes na faixa etária de 30 a 50 anos, do sexo feminino.

Quadro 4 – Distribuição das Características dos estudos descritivos, observacionais e ecológicos por amostra, idade, sexo, estado e região. Recife, 2023.

Artigo	Amostra	Idade	Sexo	Estado	Região
Silva, R. B. da. et al 2021	7.305 casos para 940.013 doses administradas	13 a 17: 4 18 a 35: 3.182 36 a 49: 2.736 50 a 64: 969 ≥ 65: 398 N.I: 16	Masculino 1.204 Feminino 6.101	MG	Sudeste
de Oliveira PMN. et al. 2022	39 Casos	23 – 86	Masculino 15 Feminino 24	Sem informações	Sem informações
Martins-Filho, Paulo Ricardo <i>et al.</i> 2022	474 Casos para 145.133 doses administradas	Sem informações	Sem informações	SE	Nordeste
Ballester M et al. 2022	6.115 Casos	20-29 (1.371) 30-39 (1.916) 40-49 (1.300) 50-59 (892) 60-69 (514) 70-79 (115) >80 (N: 7)	Masculino 1.992 Feminino 4.117 Outro 378	Distrito Federal/ Sem informações a respeito dos outros estados	Centro-Oeste 259 Distrito Federal 255 Norte 204 Nordeste 918
Clemens, S.A.C, et al. 2022	20,769 Casos de 77.683 doses administradas na 1º e 74.051 doses na 2º.	18-60	Masculino Feminino *Sem informações do quantitativo total por sexo	SP	Sudeste
Legenda: N.I = Não Informado / Fonte: Autor					

No quadro 5, os estudos foram classificados por imunizante, amostra, início do evento e tipo de evento adverso, presença de condições pré-existentes ou fatores de risco e ocorrência de óbito. Os estudos demonstraram que a maioria das notificações de ESAVI foram de EANG, contudo, EAG também foram notificados, incluindo óbitos. Dentre os eventos considerados não graves, houve um predomínio dos sintomas: cefaleia, edema/dor no local da aplicação, mialgia, febre, fadiga, náusea/vômito, diarreia e dores nos membros. Outros sintomas considerados graves foram notificados, porém em menor quantidade, como alterações nos níveis de consciência, dispneia, convulsões, paralisias faciais, anosmia, Mielite/Guillain Barré e Linfadenopatia.

Quadro 5 – Distribuição dos casos de ESAVI nos estudos descritivos, observacionais e ecológicos por imunizantes, amostra, início do evento após administração, tipo de evento, condições pré-existentes/fatores de risco e ocorrência de óbito. Recife, 2023.

Artigo	Imunizante	Amostra	Tempo de início dos sintomas	Evento adverso	Ocorrência de óbito	Condições pré-existentes/ Fatores de risco
Silva, R. B. da. et al 2021	CoronaVac 2.250 AstraZeneca 5.055	1° Dose: 633.032 2° Dose: 306.981 Total: 940.013	Média de 6 dias	1° - EANG 7.109 (97%) AstraZeneca: 5.005 (70%) Coronavac: 2.104 (30%) Dos 7.109 EANG, 81 (1,11%) foram E.I 2° - EAG 196 (3%) AstraZeneca: 50 (26%) Coronavac: 146 (74%)	77 óbitos notificados, 89,6% foram de pessoas com 65 anos ou mais e do sexo feminino (57,1%). O início dos sintomas se deu oito dias após a administração da vacina, sendo que 84,4% foram classificadas como de condições preexistentes, causadas por outros fatores e não pela vacina.	A maioria dos óbitos foram de residentes em instituições de longa permanência para idosos e com comorbidades como adenocarcinoma de próstata, doença pulmonar obstrutiva crônica, neoplasia maligna da próstata, diabetes, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensos e doença renal em estágio final. Os diagnósticos de óbito os caracterizaram em septicemia, parada cardíaca, acidente vascular encefálico, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, infecção bacteriana, infecção do trato urinário e hipertensão secundária a afecções endócrinas.
de Oliveira PMN. et al. 2022	AstraZeneca: 36 Pfizer: 1 Janssen: 2	Dos 39 casos VITT incluídos: 1° Dose: 34 (87,2%) 2° Dose:	Média de 8 dias	Sintomas apresentados nos casos de VITT pós vacinação de Covid-19: Cefaleia Visão borrada Convulsão	20 óbitos (51%) O sítio trombótico com o maior número de mortes foi trombose do SNC, com 18 mortes	Dos 39 pacientes, 17 (43,6%) apresentavam fatores de risco para trombose, 12 (30,8%) não apresentavam fatores de risco e 10 (25,6%) apresentavam informações indisponíveis.

		4 (10,3%) Ausente: 1 (2,5%)		Alterações no nível de consciência Sinal neurológico focal Dor abdominal Dor torácica Dispneia Edema Palidez dos membros	em 21 pacientes (taxa de letalidade de 85%). Duas mortes ocorreram após trombose da veia esplâncnica. A trombose do SNC foi complicada por hemorragia intracraniana secundária em 16 pacientes, com 15 mortes (94%).	Os fatores de risco apresentados foram: Uso de anticoncepcionais orais (5) Tabagismo (4) Obesidade (3) Trombose prévia (2) Gravidez (1) Histórico familiar de Trombofilia (1) História familiar de trombose (1), Tratamento de câncer (1) Lúpus E. S. (1)
Martins-Filho, Paulo Ricardo <i>et al.</i> 2022	CoronaVac AstraZeneca	145.133 doses CoronaVac 85.587 doses AstraZeneca: 59.546	Sem Informações	474 EAPV - Todos classificados como EANG. Cefaleia: 112 Dor no local da injeção: 74 Mialgia/Artralgia: 48 Náusea/Vômito: 38 Febre: 35 Sonolência/Letargia: 34 Fadiga: 31 Diarréia: 29 Sintomas semelhantes aos do resfriado: 25 Dor abdominal: 20 Reação local (eritema, endurecimento, inchaço): 16 Tontura: 9 Falta de ar: 2 Linfadenopatia: 1	Sem registros de óbitos	Sem informações

Ballesteros M et al. 2022	Pfizer: 68 Moderna: 1 AstraZeneca 2.091 Sputnik V: 7 CoronaVac: 3.911 Janssen: 9 Outro: 22	6.115 notificações de profissionais de saúde.	1º Dose: Até 3 dias 2.926 4-7 dias 97 >8 dias 62 Não 3.031 2º Dose: Até 3 dias 1.744 4-8 dias 87 >8 dias 47 Não 3.206	Edema/dor local 2.129 Fadiga/cansaço 1.316 Febre 854 Cefaleia 1.380 Dor nos membros 1.007 Náusea 35 Tosse 111 Diarreia 26 Calafrio 23 Prurido 11 Paralisia facial 3 Mielite/Guillain Barre 2 Anosmia 23 Herpes zoster 8 Sem sintomas 2.503	Sem registros de óbitos	Hipertensão 682 Diabetes mellitus 234 Doença pulmonar 188 Doença cardiovascular 113 Imunodeficiência 30 Alergias 290 Outros 512 Não 4,569
Clemens, S.A.C, et al. 2022	Astrazeneca	74.051 Doses	1 semana a 40 Dias	-Alergias não específicas -Paralisia de bell -TVP -Pericardite	Paciente apresentava várias condições de risco subjacentes para eventos trombóticos, como fibrilação	-Distúrbios desmielinizantes pré-existent -Diagnóstico prévio de Trombose venosa profunda -Fibrilação Atrial

5 DISCUSSÃO

Os dados extraídos neste estudo estão de acordo com os dados publicados nos Boletins Epidemiológicos do Ministério da Saúde (2023), em que a maioria dos casos notificados foram classificados como eventos adversos não graves, com predominância no sexo feminino e estavam relacionados aos imunizantes da AstraZeneca.

No estudo de Silva, R. B (2021), 196 casos de eventos adversos graves (EAG) foram registrados, 50 (26%) atrelados ao imunizante AstraZeneca e 146 (74%) no imunizante Coronavac, a maioria ocorreu em idosos com mais de 65 anos (n:119 / 60,7%), predominantemente no sexo feminino (n:128 / 65,3%), com uma média de início dos sintomas de 8 dias. Dentre os 196 casos de EAG, 77 (39,3%) foram óbitos, classificados segundo a causalidade, ocorreram em pessoas idosas de 65 anos ou mais (89,6%), do sexo feminino (57,1%), residentes em instituições de longa permanência para idosos. Os sintomas iniciaram com uma média de 8 dias após a administração do imunizante, 84,4% foram relacionados a condições pré-existent, entretanto, 11 óbitos (14,3%) ainda estavam em investigação e 1 (1,3%) tinha uma relação temporal consistente, porém sem evidências científicas disponíveis na literatura para se estabelecer uma relação causal.

Dentre as comorbidades, podemos destacar adenocarcinoma de próstata, neoplasia maligna de próstata, doença pulmonar obstrutiva crônica, diabetes mellitus, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão arterial e doença renal em estágio final. Os diagnósticos de óbito os caracterizaram em septicemia, parada cardíaca, acidente vascular encefálico, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, infecção bacteriana, infecção do trato urinário e hipertensão secundária a afecções endócrinas.

No estudo de Oliveira (2022), descreve-se uma série de 39 casos suspeitos de trombocitopenia trombótica imune induzida após vacina, evento adverso potencialmente grave com alta mortalidade. Os casos ocorreram durante a campanha de vacinação em massa, ocorrida entre março e novembro de 2021. Os dados foram coletados do sistema NIP/MS (e-SUS Notifica) e no Serviço de Atendimento ao Cliente da Bio-Manguinhos/Fiocruz e AstraZeneca. A idade dos 39 pacientes acometidos por V.I.T.T variam de 23 a 86 anos, a maioria foram mulheres (n:24 / 61,5%), com início dos primeiros sintomas em média 8 dias após a vacinação.

Dentre os 39 casos analisados, 20 (51%) evoluíram para óbito, (10 homens e 10 mulheres). O sítio trombótico com maior número de óbitos (n:18) foi a trombose do sistema nervoso central (SNC), seguida por trombose venosa esplâncnica (n:2).

No estudo ecológico de Clemens (2022), após uma campanha de vacinação em massa realizada em Botucatu/SP com o imunizante AstraZeneca, alguns casos de EAG tiveram destaque, dois pacientes apresentaram reações alérgicas não especificadas, potencialmente relacionadas a vacinação, 5 casos suspeitos de Paralisia de Bell após a 1º dose do imunizante (três mulheres com idade entre 24 e 50 anos e dois homens com idade entre 50 e 55 anos de idade) e um após a dose 2 (mulheres com idade de 25 anos). Também foram relatados sete eventos trombóticos venosos após a dose 2, em 3 mulheres e 5 homens com idades entre 21 a 47 anos. Destes, dois pacientes tinham diagnóstico prévio de trombose venosa profunda (TVP), um dos pacientes apresentava várias condições de risco para TVP: fibrilação atrial, estenose mitral e poliglobulia, ele evoluiu para óbito.

Os dados apresentados nos artigos indicam que as vacinas contra a COVID-19 aplicadas no Brasil são extremamente seguras e apresentam baixíssimas taxa de eventos adversos; é possível observar que a maioria das pesquisas foram oriundas das regiões sul e sudeste do Brasil, publicadas em 2022, enfatizando a necessidade de realizar estudos recentes em outros estados e regiões do país.

6 CONCLUSÃO

A presente revisão demonstra que é frequente a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização, majoritariamente, os eventos adversos não graves (edema, cefaleia, reação no local da aplicação, dor, rubor e sensibilidade) contudo, eventos adversos graves também foram relatados, como trombose do sistema nervoso central, convulsões, dispneia, paralisias faciais e óbitos (a grande maioria dos óbitos foram de idosos, com condições preexistentes e fatores de risco associados).

Dentre as limitações desta revisão, é possível destacar a dificuldade de mapear estudos que abordassem o termo “evento adverso pós vacinação” em sua integralidade ou abrangência correlacionando com a pós-vacinação de Covid-19, somado ao fato de que muitos deles apresentam especificamente o evento adverso no título; a busca dos artigos foi limitada em dois idiomas, 4 bases de dados e exclusão da literatura cinzenta, limitando o número de fontes revisadas e excluindo potenciais estudos que poderiam contribuir para uma maior análise; adicionalmente, podemos observar a quantidade limitada de estudos a respeito do tema e que respondessem ao objetivo proposto; as pesquisas realizadas nos 5 estudos descritivos, observacionais e ecológicos foram desenvolvidas utilizando como base, bancos de dados secundários, podendo estar sintetizando apenas a informações presentes nas fichas de notificação, limitando o registro de outros EANG, EAG e informações adicionais dos casos.

Os achados desta revisão podem contribuir com subsídios para implementação de novas práticas de vigilância dos eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização nos serviços de saúde, visto que a enfermagem tem papel essencial na atuação, supervisão dos trabalhos nas salas de vacinação e educação continuada.

REFERÊNCIAS

BALLESTERO M, *et al.* **Post-vaccination incidence and side effects of COVID-19 in a cohort of Brazilian healthcare professionals: an internet-based survey.** Einstein (Sao Paulo). 2022 Nov 25;20:eAO0067. doi: 10.31744/einstein_journal/2022AO0067. PMID: 36449755; PMCID: PMC9744422.

BISETTO, LÚCIA HELENA LINHEIRA *et al.* **A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação.** Revista da Escola de Enfermagem da USP [online]. 2011, v. 45, n. 5.

BRASIL. Ministério da Saúde. **DATASUS** (Departamento de Informática do SUS). Disponível em: < <https://opendatasus.saude.gov.br/dataset>>. Acesso em: 06 set. 2023.

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 - Brasília: Ministério da Saúde, 2020).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde** – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **NOTA TÉCNICA Nº 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Da atualização da terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)".**

CANTARELLI RODRIGUES T, *et al.* **Subacromial-subdeltoid bursitis following COVID-19 vaccination: a case of shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA).** Skeletal Radiol. 2021 Nov;50(11):2293-2297. doi: 10.1007/s00256-021-03803-x. Epub 2021 May 4. PMID: 33944967; PMCID: PMC8094125.

CLEMENS SAC, *et al.* **Safety of the Fiocruz ChAdOx COVID-19 vaccine used in a mass vaccination campaign in Botucatu, Brazil.** Vaccine. 2022 Nov 8;40(47):6722-6729. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.08.026. Epub 2022 Aug 22. PMID: 36055876; PMCID: PMC9393160.

EYER-SILVA WA, Leme LSCP. **Facial Angioedema after the first dose of Covishield (adenovirus-vectored severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccine): follow-up after the second and third booster doses.** Rev Soc Bras Med Trop. 2022 May 20;55:e00632022. doi: 10.1590/0037-8682-0063-2022. PMID: 35613221; PMCID: PMC9131775.

FRITZEN M, *et al.* **Vasculite leucocitoclástica após exposição à vacina COVID-19.** Anais Bras dermatol. 2022 Jan-Fev;97(1):118-121. DOI: 10.1016/j.abd.2021.09.003. Epub 2021 10 de novembro. PMID: 34836739; PMCID: PMC8578015.

GALHARDI, CLÁUDIA PEREIRA *et al.* **Fake news e hesitação vacinal no contexto da pandemia da COVID-19 no Brasil.** *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2022, v. 27, n. 05 [Acessado 21 novembro 2022], pp. 1849-1858.

LANA, RAQUEL MARTINS *et al.* **Emergência do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e o papel de uma vigilância nacional em saúde oportuna e efetiva.** *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2020.

MARTINS-FILHO PR, *et al.* **Surveillance of adverse events associated with 145 000 doses of COVID-19 vaccines in a Brazilian municipality.** *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e110. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.110>

MOUTA NUNES DE OLIVEIRA P, *et al.* **Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia after COVID-19 vaccination: Description of a series of 39 cases in Brazil.** *Vaccine*. 2022 Aug 5;40(33):4788-4795. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.06.014. Epub 2022 Jun 16. PMID: 35779962; PMCID: PMC9212666.

MOHER D, *et al.* PRISMA Group. **Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement.** *PLoS Med*. 2009 Jul 21;6(7):e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097. Epub 2009 Jul 21. PMID: 19621072; PMCID: PMC2707599.

OLIVEIRA, PATRÍCIA MOUTA NUNES DE *et al.* **O panorama da vigilância de eventos adversos pós-vacinação ao fim da década de 2010: importância, ferramentas e desafios.** *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2020, v. 36, n. Suppl 2 [Acessado 11 Maio 2022] , e00182019.

ORTIGOSA LCM *et al.* **Reação de hipersensibilidade ao preenchimento dérmico com ácido hialurônico após vacinação contra COVID-19: Uma série de casos em São Paulo, Brasil.** *Int J Infect Dis*. 2022 Mar;116:268-270. DOI: 10.1016/j.ijid.2022.01.024. Epub 2022 19 de janeiro. PMID: 35063676; PMCID: PMC8767935.

PETERS MDJ, *et al.* **Capítulo 11: Scoping Reviews (versão 2020).** In: Aromataris E, Munn Z (Editores). *JBIM Manual for Evidence Synthesis* , JBI, 2020. Disponível em <https://synthesismanual.jbi.global> . <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-12>

SILVA, R. B. *et al.* **Eventos adversos após a imunização contra o SARS-CoV-2 (covid-19) no estado de Minas Gerais.** *Revista de Saúde Pública*, [S. l.], v. 55, p. 66, 2021. DOI: 10.11606/s1518-8787.2021055003734. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/191771>. Acesso em: 09 set 2023.

SOUZA, Wayner Vieira de *et al.* **Cem dias de COVID-19 em Pernambuco, Brasil: a epidemiologia em contexto histórico.** *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 11, p. 1-11, nov. 2020.

TAVARES-JÚNIOR JWL, *et al.* **Cogan sinal em paciente com suspeita de miastenia gravis associada à vacina pós-COVID-19.** 2023 Jun 2;56:e0007. DOI: 10.1590/0037-8682-0007-2023. PMID: 37283341; PMCID: PMC10238065.

TAVARES-JÚNIOR JWL, *et al.* **Post Coronavirus Disease 2019 Vaccine-associated Acute Myeloradiculoneuropathy Responsive to Plasmapheresis.** Rev Soc Bras Med Trop. 2022 Jun 6;55:e0015. doi: 10.1590/0037-8682-0015-2022. PMID: 35674552; PMCID: PMC9176725.

TOMISHIGE KS, *et al.* **Multiple evanescent white dot syndrome (MEWDS) following inactivated COVID-19 vaccination (Sinovac-CoronaVac).** Arq Bras Oftalmol. 2022 Jan 21;85(2):186-189. doi: 10.5935/0004-2749.20220070. PMID: 35298582.

TRICCO, AC *et al.* **PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation.** Ann Intern Med. 2018;169(7):467-473. doi:10.7326/M18-0850.

VIANA JA, *et al.* **Post COVID-19 vaccine adenopathy: first Brazilian report.** J Bras Pneumol. 2021 Aug 11;47(4):e20210206. doi: 10.36416/1806-3756/e20210206. PMID: 34406229; PMCID: PMC8352761.

ZAMONER W, *et al.* **ANCA-associated vasculitis following Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine in Brazil: Is there a causal relationship? A case report.** Front Med (Lausanne). 2022 Oct 6;9:1003332. doi: 10.3389/fmed.2022.1003332. PMID: 36275808; PMCID: PMC9582333.