

Eventos adversos pós-vacinais em pacientes imunizados contra a COVID-19 em um município do sul de Santa Catarina no ano de 2021

Henrique Guimarães Aires e Silva , Beatriz Ranson Margotti , Chaiana Esmeraldino Mendes Marcon 

RESUMO

A disponibilização em massa de vacinas contra o vírus SARS-CoV-2 é resultado de esforços científicos mundiais. Entretanto, a insegurança e a hesitação popular per-meiam os movimentos antivacinais. **Objetivo:** Analisar o perfil dos Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) na cidade de Tubarão-SC no ano de 2021. **Metodologia:** Estudo epidemiológico transversal com dados de todas as fichas de notificação padrão de EAPV no município de Tubarão em 2021. As variáveis analisadas foram o perfil epidemiológico do paciente, imunobiológico administrado, o tipo de evento e a evolução do caso. Calculou-se a taxa de incidência (TI) para 10 mil doses aplicadas. **Resultados:** A população em estudo foi de 274 pacientes, sendo 73% do sexo feminino, com média das idades de $39,8 \pm 14,5$ anos. Foram aplicadas 197.001 doses no ano de 2021, o que resultou em uma TI geral de EAPV de 13,9. Houve 206 reações notificadas em pacientes imunizados com a AstraZeneca (TI=29,1), 43 com a Pfizer (TI=5,1), 18 com a Coronavac (TI=4,8) e sete com a Janssen (TI=13,8). Houve apenas sete casos classificados como graves (TI=0,3) e, destes, um paciente evoluiu com óbito, sem relação causal estabelecida. **Conclusão:** A incidência geral de eventos graves foi baixa, o que corrobora o perfil de segurança dos imunobiológicos disponíveis contra a COVID-19.

Palavras-chave: Infecções por coronavírus, Vacinação, Efeitos colaterais e reações adversas relacionadas a medicamentos (Identificador DeCS: D064420)

INTRODUÇÃO

A COVID-19 é uma infecção aguda das vias respiratórias identificada após casos crescentes de pacientes com síndrome gripal que evoluíam para síndrome respiratória aguda grave, internação hospitalar e óbito em Wuhan na China no final do ano de 2019¹. O vírus SARS-CoV-2 foi identificado como o agente etiológico responsável por essa doença de apresentação epidemiológica e clínica heterogêneas e o responsável pela morte de mais de 680.000 brasileiros desde o início da pandemia^{2,3}. Para impedir o avanço da doença, houve a instituição de medidas restritivas sociais, como o *lockdown* e o distanciamento interpessoal, o que gerou preocupação por limitar as dinâmicas sociais, econômicas e das rotinas em saúde⁴ – iniciando um capítulo inusitado na história mundial. Dessa forma, há grande expectativa que a implementação de programas de vacinação contra a COVID-19 controle o avanço da pandemia e permita o reestabelecimento de rotinas normais em todo o mundo.

Diferentemente do que acontece em outros países, não existiram grandes movimentos sociais de resistência à vacinação no Brasil, exceto por episódios pontuais como a Revolta da vacina em 1904, o que corrobora com uma “cultura de imunização” no país⁵. Entretanto, paradoxalmente, a difusão do conhecimento ao longo das décadas não se mostrou diretamente proporcional ao aumento da cobertura vacinal. Os fatores relacionados à emergência da hesitação vacinal podem ser de origem pseudocientífica, política, religiosa, ética e/ou resultado de dúvidas quanto à segurança e efetividade desses imunobiológicos para a COVID-19 - o que revela a necessidade de uma abordagem multimodal para combatê-la^{6,7}.

Apesar de serem submetidos a testes de segurança nos protocolos clínicos, as vacinas não estão livres de efeitos secundários relacionados ao seu uso, principalmente os eventos adversos raros que podem ser subestimados em estudos clínicos antes da fase de farmacovigilância. No Brasil, este monitoramento é realizado

Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, (SC), Brasil.



pelo Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV), o qual preza pela avaliação continuada das relações entre riscos, custos e benefícios do uso dos imunobiológicos, além de assegurar a credibilidade do Programa Nacional de Imunizações desde 1998. A ação do SNVEAPV é imprescindível no contexto do surgimento dos novos imunobiológicos contra a COVID-19 já que as vacinas exigem um nível muito alto de segurança e mesmo os EAPV não graves podem sinalizar ameaças à biossegurança⁸.

A hesitação do uso de vacinas no contexto da pandemia está fortemente relacionada com crenças de ausência de benefício pessoal e de desconfiar acerca de sua segurança, ocasionada pela rapidez no desenvolvimento das vacinas⁹. Os eventos adversos leves e moderados são os mais comuns, como febre, mialgia, fadiga e dor de cabeça, entretanto, reações graves foram reportadas nas diversas vacinas disponíveis contra COVID-19 atualmente¹⁰. Assim, o levantamento de dados sobre esses efeitos na população vacinada pode agregar confiança na população hesitante e aumentar a cobertura vacinal. Para tanto, este estudo objetivou-se em identificar os principais eventos adversos pós-vacinais da vacina contra a COVID-19 em um município no Sul de Santa Catarina no ano de 2021.

METODOLOGIA

Estudo de delineamento transversal composto pelos pacientes notificados por eventos adversos pós-vacinais (EAPV) após a vacinação contra a COVID-19 notificadas no município de Tubarão, em Santa Catarina, no período entre 01 de janeiro de 2021 até 31 de dezembro de 2021. Foram incluídas todas as fichas de notificação de EAPV que não foram classificadas como erros de imunização e foram excluídas as fichas incompletas que prejudicassem a análise de dados. Este trabalho obteve apoio através da concessão de Bolsa pelo Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

As Fichas de Notificação/Investigação dos Eventos Adversos Pós-Vacinais são um documento padrão da Secretaria de Vigilância em Saúde do estado de SC preenchidas durante a investigação de um caso suspeito de EAPV que continham dados da identificação do paciente (idade, sexo, raça/etnia, zona de moradia, gestante ou lactante),

do imunobiológico utilizado e do ato vacinal, da unidade de saúde de administração/aplicação do imunobiológico, da história patológica pregressa do paciente, do atendimento médico prestado ao paciente, da caracterização do EAPV, dos resultados de exames complementares, do diagnóstico final, dos erros programáticos (procedimentos inadequados) identificados, da conclusão do caso e de outras informações complementares. Os imunobiológicos disponíveis no momento deste estudo foram Coronavac dos laboratórios Sinovac e Butantan; Pfizer dos laboratórios Pfizer e BioNTech; AstraZeneca dos laboratórios AstraZeneca, Fiocruz e Oxford e Janssen do laboratório Johnson & Johnson. Quanto à gravidade e classificação dos EAPV, foram coletados dados quanto à necessidade de atendimento médico e o tipo de atendimento prestado (ambulatório/consultório, observação por até 24h, hospitalização com tempo de internação maior que 24h ou não necessitou de atendimento) quando disponíveis. Por fim, serão coletados dados quanto à classificação do EAPV após o desfecho clínico "Evento adverso não grave (EANG)", "Evento adverso grave (EAG)", "Erro de imunização (EI)" ou "Não classificável".

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina sob o parecer 5.033.420 em 12 de outubro de 2021. Os dados foram coletados e organizados em um banco de dados do Microsoft Excel 2010. As análises descritiva e de inferência estatística foram realizadas no programa SPSS versão 20.0 (SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos). Os resultados foram apresentados de forma descritiva e sob a forma de tabelas e figuras. As variáveis quantitativas foram descritas por meio de medidas de tendência central e dispersão dos dados. As variáveis qualitativas foram descritas por meio de frequência absoluta e percentual.

RESULTADOS

No ano de 2021 foram administradas 197.001 doses de imunobiológicos contra a COVID-19 no município em estudo, sendo notificados 294 pacientes com suspeita de Evento Adverso Pós-Vacinais (EAPV). Dezenove pacientes tiveram seu EAPV classificado como Erro de Imunização, não sendo incluídos nesta análise descritiva. Apenas um paciente apresentou ficha de notificação sem dados do imunobiológico utilizado, o que resultou em sua

exclusão. A população em estudo foi composta de 274 pacientes que tiveram seus dados analisados. O fluxograma que resume a eleição da nossa amostra está disposto na Figura 1.

Quanto aos erros de imunização identificados (6,4%), onze pacientes tiveram administração de vacina incorreta, seis receberam doses inadequadas da vacina administrada, um paciente tinha RT-PCR positivo para COVID-19 no momento da vacinação e um recebeu a vacina inadvertidamente para sua idade. Destes pacientes, não houve eventos adversos pós-vacinais graves.

Em relação a população em estudo, a maioria era do sexo feminino (73%) sendo que 267 pacientes tinham idade entre 18 e 69 anos (97,4%). Os dados como Zona de Moradia e Raça/Etnia foram omissos em quase a totalidade das fichas, o que resultou em sua não avaliação neste estudo. Dos pacientes com EAPV, 17 eram profissionais da área da saúde. A média das idades foi de $39,8 \pm 14,5$ anos. O perfil detalhado da população em estudo está disposto na Tabela 1.

O número de notificações por mês não foi homogêneo durante o ano de 2021. Não houve notificações no mês de janeiro, entretanto, o primeiro

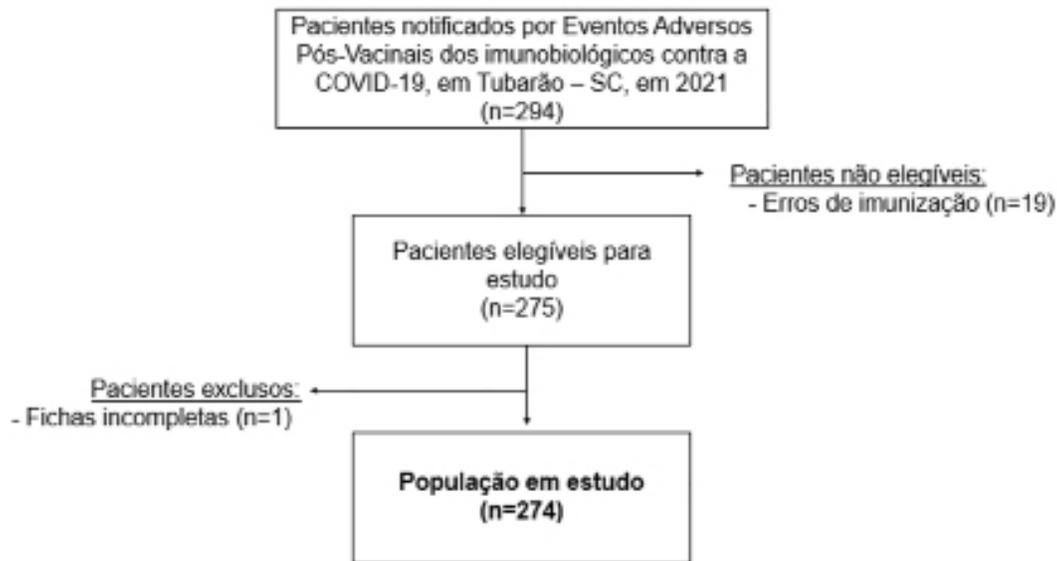


Figura 1. Fluxograma de eleição da população em estudo

Tabela 1

Características epidemiológicas dos pacientes notificados por evento adverso pós-vacinais dos imunobiológicos contra COVID-19 no ano de 2021 em um município de Santa Catarina.

CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO EM ESTUDO	HOMENS		MULHERES		TOTAL	
	n	%	n	%	N	%
Faixa etária						
18-29 anos	18	23,7	58	76,3	76	27,7
30-49 anos	35	27,3	93	72,7	128	46,7
50-69 anos	21	33,3	42	66,7	63	23,0
70-89 anos	0	0,0	6	100,0	6	2,2
90 anos ou mais	0	0,0	1	100,0	1	0,4
Profissional da Saúde						
Sim	3	17,6	14	82,4	17	6,2
Não	71	27,6	186	72,4	257	93,8
TOTAL	74	27,0	199	73,0	274	100

semestre do ano representou 72,3% de todas as notificações, enquanto nos meses seguintes houve apenas 76 (27,7%). A média foi de 22,8 notificações por mês. Em relação à distribuição dos imunobiológicos na população e a taxa de ocorrência de EAPV, as principais informações estão descritas na Tabela 2, enquanto os EAPV estão estratificados por sexo e faixa etária dos pacientes na Tabela 3.

No momento da realização deste estudo, apenas cinco (1,8%) notificações estavam encerradas, enquanto duas (0,7%) encontravam-se em avaliação e 268 (97,5%) em aberto, o que é uma limitação do estudo em relação ao uso de fichas de notificação.

Apesar disso, 268 (97,5%) notificações foram classificadas como não graves no momento da avaliação e sete (2,5%) como graves. A mediana para ocorrência foi de 24 horas (2h - 10 dias) para os eventos não graves e de 8 dias (1-15 dias) para os eventos graves.

Os principais sinais e sintomas apresentados pelos pacientes com EAPV variou conforme o imunobiológico utilizado. Os principais sinais e sintomas relatados nas fichas de notificação foram dispostos em ordem de frequência na Tabela 4. Outros sintomas menos comuns relatados foram eritema local, tremores, prurido, taquicardia, vermelhidão nos

Tabela 2

Imunobiológicos aplicados contra a COVID-19 e taxa de incidência de Eventos Adversos Pós-Vacinais em um município de Santa Catarina no ano de 2021

INDICADORES	IMUNOBIOLÓGICOS				TOTAL
	Astraeneca	Pfizer	Coronavac	Janssen	
Doses aplicadas	70.710	83.965	37.268	5.058	197.001
EAPV	206	43	18	7	274
Frequência relativa	75%	15%	7%	3%	100%
EAG	3	3	1	0	7
Frequência relativa	43%	43%	14%	0%	100%
Incidência de EAPV*	29,1	5,1	4,8	13,8	13,9
Incidência de EAG*	0,4	0,3	0,2	-	0,3

*Taxa de incidência a cada 10.000 doses aplicadas.

Legenda: EAPV = Eventos Adversos Pós-Vacinais. EAG = Evento Adverso Grave.

Tabela 3

Eventos adversos pós-vacinais dos imunobiológicos utilizados contra a Covid-19 estratificados por faixa etária e sexo no ano de 2021 em um município de Santa Catarina

FAIXA ETÁRIA	SEXO	ASTRAZENECA		PFIZER		CORONAVAC		JANSSEN		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
18-29 anos	Homens	13	21,7	3	33,3	2	33,3	2	0,0	18	23,7%
	Mulheres	47	78,3	6	66,7	4	66,7	4	100,0	58	76,3%
30-49 anos	Homens	24	26,1	6	26,1	3	42,9	3	33,3	35	27,3%
	Mulheres	68	73,9	17	73,9	4	57,1	4	66,0	93	72,7%
50-69 anos	Homens	17	32,7	3	33,3	1	50,0	1	0,0	21	33,3%
	Mulheres	35	67,3	6	66,0	1	50,0	1	0,0	42	66,7%
70-89 anos	Homens	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0%
	Mulheres	2	100,0	2	100,0	2	100,0	2	0,0	6	100,0%
90 anos ou mais	Homens	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0%
	Mulheres	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1	0,0	1	100,0%
TOTAL		206	75,2	43	15,7	18	6,6	7	2,6	274	100%

olhos, endureção local, desmaio, calor local, ageusia, anosmia, taquipneia, pancreatite, dor torácica, parestesias, disartria, angioedema, rouquidão, palidez, linfadenite supurada, paralisia facial e petéquias em ordem decrescente de frequência.

Em relação às mulheres, houve duas gestantes com EAPV relatados, uma com idade gestacional de 24 semanas e outra com 32 semanas, sendo que esta

última teve o EAPV classificado como grave. Apenas uma mulher que estava amamentando teve EAPV notificado, este que foi classificado como não grave.

Os sete casos classificados inicialmente como graves tiveram suas histórias clínicas revisadas e o desfecho avaliado quanto sua situação na Secretaria do Estado de Santa Catarina, conforme descreve a Tabela 5.

Tabela 4

Principais sinais e sintomas relatados nas fichas de notificações de eventos adversos pós-vacinais contra a Covid-19 por imunobiológico no ano de 2021 em um município de Santa Catarina

SINTOMAS	ASTRAZENECA		PFIZER		CORONAVAC		JANSSEN		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Mialgia	139	67,5	24	55,8	7	38,9	5	71,4	175	63,9
Cefaleia	110	53,4	18	41,9	6	33,3	3	42,9	137	50,0
Febre	93	45,1	9	20,9	4	22,2	5	71,4	111	40,5
Náusea	54	26,2	6	14,0	5	27,8	2	28,6	67	24,5
Calafrios	53	25,7	3	7,0	1	5,6	1	14,3	58	21,2
Fadiga	28	13,6	1	2,3	7	38,9	1	14,3	37	13,5
Odinofagia	22	10,7	7	16,3	4	22,2	0	0,0	33	12,0
Dor local	27	13,1	3	7,0	1	5,6	1	14,3	32	11,7
Tosse	16	7,8	9	20,9	4	22,2	0	0,0	29	10,6
Diarreia	21	10,2	2	4,7	4	22,2	2	28,6	29	10,6
Dor abdominal	20	9,7	0	0,0	2	11,1	0	0,0	22	8,0
Coriza	10	4,9	6	14,0	3	16,7	0	0,0	19	6,9
Vômitos	15	7,3	2	4,7	1	5,6	0	0,0	18	6,6
Dispneia	10	4,9	2	4,7	1	5,6	0	0,0	13	4,7
Artralgia	10	4,9	0	0,0	0	0,0	1	14,3	11	4,0
Congestão nasal	4	1,9	3	7,0	3	16,7	0	0,0	10	3,6
Sonolência	8	3,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	2,9
Astenia	4	1,9	4	9,3	0	0,0	0	0,0	8	2,9
Edema local	5	2,4	1	2,3	0	0,0	1	14,3	7	2,6
Tontura	6	2,9	0	0,0	1	5,6	0	0,0	7	2,6
Espirros	5	2,4	1	2,3	0	0,0	0	0,0	6	2,2
Sudorese	4	1,9	1	2,3	1	5,6	0	0,0	6	2,2

Tabela 5

Descrição dos principais casos classificados como eventos adversos pós-vacinais graves em pacientes submetidos à vacinação contra COVID-19 em um município de Santa Catarina no ano de 2021.

IMUNOBIOLOGICO	SEXO E IDADE	RESUMO DO CASO	CONDUTA
D1 da Pfizer	Mulher, 57 anos	Exantema pruriginoso generalizado com tosse, cefaleia e necessidade de internação hospitalar para controle sintomático.	Contraindicação com substituição do esquema.

IMUNOBiolÓGICO	SEXO E IDADE	RESUMO DO CASO	CONDUTA
D1 da AstraZeneca	Homem, 59 anos	Síndrome gripal com sinais de gravidade logo após a primeira dose, requerendo hospitalização. Recebeu diagnóstico de COVID-19.	Esquema mantido com precaução por causalidade inconsistente ou coincidente.
D1 da Pfizer	Homem, 20 anos	Paciente com dor torácica e dispneia após 23 dias da primeira dose vacinal. Houve elevação de enzimas miocárdicas (Troponina I ultrasensível 5.310 ng/ml), ecocardiograma de repouso dentro da normalidade. Caso provável para miocardite pós-vacinal.	Contraindicação com substituição do esquema.
D1 da Coronavac	Homem, 22 anos	Provável trombocitopenia imune com 8.000 plaquetas secundária ao recebimento do imunobiológico sem sangramento tendo recebido alta hospitalar. Paciente perdeu seguimento após óbito por sepse de foco pulmonar após dois meses da alta.	Esquema encerrado.
D1 da AstraZeneca	Mulher, 38 anos	Gestante de 37 semanas e 3 dias, iniciou com tosse e palpitação, sendo evidenciada frequência cardíaca de 115bpm. Teste para COVID-19 negativo, recebeu alta após observação clínica.	Efeito adverso de vacina antiviral. Esquema mantido.
D1 da Pfizer	Mulher, 88 anos	Após 15 dias do recebimento do imunobiológico, paciente evoluiu com Acidente Vascular Encefálico Isquêmico agudo. Paciente de alto risco cardiovascular prévio e aterosclerose documentada.	Esquema mantido com precaução por causalidade inconsistente ou coincidente.
D1 da AstraZeneca	Homem, 20 anos	Paciente portador de síndrome de pré-excitação ventricular em acompanhamento desde a infância, iniciou com febre (38,7°C), fadiga, dispneia e taquicardia após a vacinação sendo realizado controle de frequência cardíaca em ambiente hospitalar. Segue em acompanhamento com médico arritmologista.	Contraindicação sem substituição do esquema por risco de arritmia grave, apesar de ausência de relação causal comprovada.

DISCUSSÃO

O desenvolvimento de novos imunobiológicos no contexto pandêmico da COVID-19 gerou questionamentos quanto a sua segurança na população, o que foi reforçado pela politização das vacinas e veiculação de *Fake News* nas redes sociais^{11,12}. Em um estudo da Fundação Oswaldo Cruz¹³, a prevalência de hesitação vacinal dos imunizantes contra a COVID-19 foi de 10,5% em janeiro de 2021 no Brasil, o que é baixa quando comparado a um inquérito realizado nos Estados Unidos da América em que 22% da população declarou que provavelmente não receberia os imunobiológicos⁶. Em um relatório do município de Tubarão-SC, a adesão vacinal foi de 94% da população maior de 12 anos para a primeira dose e de 85% para a segunda dose no final do ano de

2021, o que corrobora a tendência de aceitação das vacinas de COVID-19 no país¹⁴. Por outro lado, na revisão sistemática de Feikin e colaboradores, foi observado um decréscimo de até 30% da eficácia das vacinas contra COVID-19 após 6 meses de acompanhamento¹⁵. Assim, a emergência de indivíduos “não-vacinadores” pode ameaçar a cobertura vacinal dos diversos imunobiológicos no Brasil e demanda estratégias guiadas para garantir a manutenção da saúde da população brasileira^{16,17}.

A confiança que a vacina é segura e eficaz é um preditor importante de intenção vacinal¹⁸. Neste estudo, a maior parte dos casos de EAPV ocorreu em indivíduos do sexo feminino com idade entre 30-49 anos, em consonância aos dados disponibilizados pelo Boletim Epidemiológico de SC¹⁹ e do Brasil²⁰. Em uma grande coorte norte americana²¹, indivíduos jovens e do sexo feminino tiveram risco aumentado de ter

um EAPV. No estudo de Xiong e colaboradores²², foi evidenciado maior probabilidade de ocorrência de EAG em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e do sexo masculino. Esses achados reforçam a ideia de Torjesen²³, que sugere a avaliação cuidadosa do benefício vacinal em pacientes idosos e frágeis, uma vez que a ocorrência de um EAPV poderia ser o fator precipitante para a morte destes pacientes, como foi evidenciado no estudo de Silva e colaboradores²⁴.

Com a disponibilização da vacina contra a COVID-19 nos estados brasileiros, houve uma importante diminuição no número de óbitos e internações pela doença em todas as faixas etárias no Brasil no ano de 2021²⁵ e, com isto, os eventos adversos pós-vacinais. A proporção de ocorrência de um EAPV em relação ao número de doses aplicadas no município em questão foi de 0,13%, o dobro do observado no estado de Santa Catarina (0,07%)¹⁹ e no Brasil (0,06%)²⁰, mas um terço do observado em um estudo no estado de Minas Gerais (0,45%)²⁴. Contudo, a incidência de um Evento Adverso Grave (EAG) foi de 0,3 - muito semelhante às taxas encontradas em SC (0,3), MG (0,2) e no Brasil (0,5). Nota-se, então, grande variação de incidência de EAPV nas diferentes populações, mas não de EAG o que poderia ser justificado pela subnotificação de EAPV leves. Não houve óbitos diretamente relacionados a estes eventos no nosso estudo, o que corrobora a ideia de segurança do uso destas vacinas. Além disso, no Brasil, os erros de imunização representaram 11,4% das notificações de EAPV²⁰, aproximadamente o dobro do encontrado na nossa amostra.

As manifestações clínicas dos EAPV não graves presentes nas fichas analisadas foram majoritariamente leves (97,4%), com destaque para a mialgia, cefaleia, febre, náuseas e calafrios, o que, em concordância com outros estudos, fortalece a ideia de benignidade associada a estes eventos²⁰⁻²². Assim como no contexto nacional²⁰, os principais imunobiológicos relacionados com o desenvolvimento de EAPV foram a AstraZeneca e a Janssen que compartilham mecanismo de ação similar de vetorização de adenovírus. A maior preocupação da população com eventos adversos pode ter justificado o maior número de notificações no primeiro semestre do ano de 2021, entretanto, este dado pode sofrer influência das populações de risco que podem ser mais suscetíveis aos EAPV.

Foram notificados sete EAG nos pacientes imunizados no município do sul de Santa Catarina, onde

o presente estudo foi realizado. Apesar de um paciente ter desenvolvido plaquetopenia, o seu quadro clínico não foi compatível com as síndromes trombocitopênicas trombóticas (STT) relatadas em pacientes imunizados com AstraZeneca e Janssen²⁰. Em uma grande série de casos de miocardite após a administração de vacinas baseadas em RNA mensageiro contra COVID-19²⁶, a prevalência da doença foi maior em homens com idade entre 12 e 24 anos com alta taxa de resolução com tratamento de suporte clínico, o que vai de encontro com o caso relatado neste estudo.

Houve um caso de EAG relatado em uma mulher gestante que demandou observação menor que 24h e alta hospitalar. Apesar dos riscos elevados no que tange ao uso de remédios em relação ao binômio materno-fetal, um estudo estadunidense de mais de 3000 gestantes não identificou padrões de desfechos adversos nessas pacientes²⁷. No estudo de Menegali e colaboradores²⁸, sugere-se a imunização passiva fetal por via transplacentária após a vacinação da gestante no terceiro trimestre, o que demanda investigações adicionais de riscos e benefícios.

Pelo uso de fichas com dados secundários, as comorbidades e o desfecho dos casos clínicos estudados não constavam na maioria das fichas, o que se tornou uma limitação para o estudo. Apesar disso, este trabalho representa uma síntese do perfil dos EAPV em uma população catarinense e uma visão ampla sobre os sinais e sintomas mais frequentes. Por fim, ao considerarmos os resultados deste estudo, sugere-se um baixo risco de desenvolvimento de EAG, o que, associado ao benefício de vacinas eficazes²⁹, é primordial na manutenção da saúde da população brasileira.

CONCLUSÃO

A segurança em relação ao uso de vacinas contra a COVID-19 tem papel ímpar na manutenção das taxas de cobertura vacinal e perpetuação das baixas taxas de adoecimento. A maior parte dos casos de Eventos Adversos Pós-Vacinais ocorreu em indivíduos do sexo feminino com idade entre 30-49 anos imunizados com AstraZeneca ou Janssen. Os principais sintomas variaram conforma a idade dos indivíduos e o imunobiológico recebido, sendo mialgia, cefaleia e febre os principais sintomas relatados. A incidência geral de eventos graves foi baixa (3 a cada 100.000 doses aplicadas), o que corrobora o perfil de

segurança dos imunobiológicos disponíveis contra a COVID-19 e reforça seu uso como medida de controle do SARS-CoV-2.

REFERÊNCIAS

- Islam MA, Kundu S, Alam SS, Hossan T, Kamal MA, Hassan R. Prevalence and characteristics of fever in adult and paediatric patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19): A systematic review and meta-analysis of 17515 patients. Hirst JA, organizador. PLoS ONE. 6 de abril de 2021;16(4):e0249788.
- Chua PEY, Shah SU, Gui H, Koh J, Somani J, Pang J. Epidemiological and clinical characteristics of non-severe and severe pediatric and adult COVID-19 patients across different geographical regions in the early phase of pandemic: a systematic review and meta-analysis of observational studies. J Investig Med. 16 de junho de 2021;jim-2021-001858.
- Ministério da Saúde. Painel de casos de doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19) no Brasil pelo Ministério da Saúde [Internet]. 2021. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>
- Mari J de J, Oquendo MA. Mental health consequences of COVID-19: the next global pandemic. Trends Psychiatry Psychother. setembro de 2020;42(3):219–20.
- Hochman G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. Ciênc saúde coletiva. fevereiro de 2011;16(2):375–86.
- Khubchandani J, Sharma S, Price JH, Wiblishauser MJ, Sharma M, Webb FJ. COVID-19 Vaccination Hesitancy in the United States: A Rapid National Assessment. J Community Health. abril de 2021;46(2):270–7.
- Razai MS, Chaudhry UAR, Doerholt K, Bauld L, Majeed A. Covid-19 vaccination hesitancy. BMJ. 20 de maio de 2021;n1138.
- Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação - 4ª edição [Internet]. 2020. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
- Freeman D, Loe BS, Yu LM, Freeman J, Chadwick A, Vaccari C, et al. Effects of different types of written vaccination information on COVID-19 vaccine hesitancy in the UK (OCEANS-III): a single-blind, parallel-group, randomised controlled trial. The Lancet Public Health. maio de 2021;S2468266721000967.
- Kaur RJ, Dutta S, Bhardwaj P, Charan J, Dhingra S, Mitra P, et al. Adverse Events Reported From COVID-19 Vaccine Trials: A Systematic Review. Ind J Clin Biochem [Internet]. 27 de março de 2021 [citado 19 de maio de 2021]; Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s12291-021-00968-z>
- Galhardi CP, Freire NP, Fagundes MCM, Minayo MC de S, Cunha ICKO. Fake News and vaccine hesitancy in the COVID-19 pandemic in Brazil. Ciênc saúde coletiva. maio de 2022;27(5):1849–58.
- Freitas MBA de, Oliveira M de S, Maciel IME. ADESÃO À VACINA CONTRA A COVID 19 PELA COMUNIDADE ACADÊMICA DO UNIFUNEC. Unifunec Ci Saúde e Biol. 15 de junho de 2021;4(7):1–14.
- Moore DCBC, Nehab MF, Camacho KG, Reis AT, Junqueira-Marinho M de F, Abramov DM, et al. Low COVID-19 vaccine hesitancy in Brazil. Vaccine. outubro de 2021;39(42):6262–8.
- Nery N, Ticona JPA, Cardoso CW, Prates APPB, Vieira HCA, Salvador de Almeida A, et al. COVID-19 vaccine hesitancy and associated factors according to sex: A population-based survey in Salvador, Brazil. Kumar S, organizador. PLoS ONE. 21 de janeiro de 2022;17(1):e0262649.
- Feikin DR, Higdon MM, Abu-Raddad LJ, Andrews N, Araos R, Goldberg Y, et al. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: results of a systematic review and meta-regression. The Lancet. março de 2022;399(10328):924–44.
- Sato APS. Qual a importância da hesitação vacinal na queda das coberturas vacinais no Brasil? Rev Saude Publica. 2018;52:96.
- Succi RC de M. Vaccine refusal - what we need to know. J Pediatr (Rio J) [Internet]. 2018Nov;94(J. Pediatr. (Rio J.), 2018 94(6)). Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jped.2018.01.008>.
- Padamsee TJ, Bond RM, Dixon GN, Hovick SR, Na K, Nisbet EC, et al. Changes in COVID-19 Vaccine Hesitancy Among Black and White Individuals in the US. JAMA Netw Open. 21 de janeiro de 2022;5(1):e2144470.
- MONITORAMENTO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) CONTRA A COVID-19 EM SANTA CATARINA [Internet]. 2022. Disponível em: www.dive.sc.gov.br/phocadownload/doencas-agrivos/COVID%2019/boletim-EAPV-2022-2.pdf
- Ministério da Saúde. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL - Doença pelo Novo Coronavírus – COVID-19 [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br>
- Beatty AL, Peyser ND, Butcher XE, Cocohoba JM, Lin F, Olgin JE, et al. Analysis of COVID-19 Vaccine Type and Adverse Effects Following Vaccination. JAMA Netw Open. 22 de dezembro de 2021;4(12):e2140364.
- Xiong X, Yuan J, Li M, Jiang B, Lu ZK. Age and Gender Disparities in Adverse Events Following COVID-19 Vaccination: Real-World Evidence Based on Big Data for Risk Management. Front Med. 19 de julho de 2021;8:700014.
- Torjesen I. Covid-19: Pfizer-BioNTech vaccine is “likely” responsible for deaths of some elderly patients, Norwegian review finds. BMJ. 27 de maio de 2021;n1372.

24. Silva RB da, Silva TPR da, Sato APS, Lana FCF, Gusmão JD, Souza JFA, et al. Eventos adversos pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (covid-19) no estado de Minas Gerais. *Rev saúde pública*. 22 de outubro de 2021;55:66.
25. Fundação Oswaldo Cruz. Observatório Covid-19 [Internet]. 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/observatorio-covid-19>
26. Oster ME, Shay DK, Su JR, Gee J, Creech CB, Broder KR, et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. *JAMA*. 25 de janeiro de 2022;327(4):331.
27. Moro PL, Olson CK, Clark E, Marquez P, Strid P, Ellington S, et al. Post-authorization surveillance of adverse events following COVID-19 vaccines in pregnant persons in the vaccine adverse event reporting system (VAERS), December 2020 – October 2021. *Vaccine*. maio de 2022;40(24):3389–94.
28. Menegali BT, Schuelter-Trevisol F, Barbosa AN, Izidoro TM, Feurschuette OHM, Marcon CEM, et al. Vertical transmission of maternal COVID-19 antibodies after CoronaVac vaccine: A case report. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2021;54:e0385-2021.
29. Ssentongo P, Ssentongo AE, Voleti N, Groff D, Sun A, Ba DM, et al. SARS-CoV-2 vaccine effectiveness against infection, symptomatic and severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis*. dezembro de 2022;22(1):439.

Todos os autores contribuíram de forma igual na elaboração de todas as etapas deste manuscrito: projeto, submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, coleta de dados, análise, redação do artigo final e revisão.

O estudo foi realizado na Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). Este estudo recebeu financiamento do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) da UNISUL vinculada ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Declaramos a inexistência de conflitos de interesse.

Autor Correspondente:

Henrique Guimarães Aires e Silva
henriqueimbituba@hotmail.com

Editor:

Ada Clarice Gastaldi

Recebido: 18/10/2022

Aprovado: 02/03/2023
