EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA O SARS-COV-2 (COVID-19) NO ESTADO DE MATO GROSSO

ADVERSE EVENTS POST-VACCINATION AGAINST SARS-COV-2 (COVID-19) IN THE STATE OF MATO GROSSO

EVENTOS ADVERSOS POST-VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 (COVID-19) EN EL ESTADO DE MATO GROSSO

Talita Xavier Claudino[1]
Carlos Alexandre Fett[2]
Waleria Christiane Rezende Fett [3]

Resumo: Este trabalho objetivou identificar e analisar os eventos adversos associados às vacinas contra COVID 19 na população de Mato Grosso também abordando sobre a importância das notificações e monitoramento desses efeitos. Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, descritivo de abordagem quantitativa realizado a partir de dados secundários do banco de dados da Secretaria do Estado de Saúde de Mato Grosso (SES-MT). O banco de dados engloba informações referentes às notificações dos efeitos adversos das vacinas contra COVID 19 de janeiro de 2021 a abril de 2023. A análise dos dados foi realizada por meio da estatística descritiva, onde os resultados foram analisados e tabulados de forma absoluta e relativa. A pesquisa evidenciou eventos adversos comuns a todas às vacinas como dor, cefaleia, mialgia, febre, rubor, edema, náuseas e vômitos, diarreia. Ainda de acordo com as análises os eventos adversos graves se apresentaram em menor número como, reações alérgicas, sintomas neurológicos como parestesia, convulsão, trombose e embolia. A maioria dos eventos adversos foram leves, a vacina que houve mais eventos foi a Astrazeneca (44,4%) seguida da Pfizer (38,5%), Coronavac (10%) e Janssen (5,9%), e em decorrência de erros de imunização (1,2%).

Palavras chave: COVID-19. Efeitos Adversos.Vacina.

Abstract: This work aimed to identify and analyze adverse events associated with vaccines against COVID 19 in the population of Mato Grosso, also addressing the importance of reporting and monitoring these effects. This is a cross-sectional, retrospective, descriptive study with a quantitative approach carried out on based on secondary data from the Mato Grosso State Health Department (SES-MT) database. The database encompasses information regarding reports of adverse effects of vaccines against COVID 19 from January 2021 to April 2023. Data analysis was carried out using descriptive statistics, where the results were analyzed and tabulated in an absolute and relative manner . The research showed adverse events common to all vaccines, such as pain, headache, myalgia, fever, flushing, edema, nausea and vomiting, diarrhea.

[1] Mestrado em Saúde Coletiva. Universidade Federal de Mato Grosso. Email: taliclaudino@hotmail.com. ORCID. https://orcid.org/0000-0003-0871-9661. Link Lattes: http://lattes.cnpq.br/3825819045132797
[2] Doutorado em Medicina. Universidade Federal de Mato Grosso. Email: fettcarlos@gmail.com. ORCID. https://orcid.org/0000-0002-7522-7985. Link lattes: http://lattes.cnpq.br/1802404946212461
[3] Doutorado em Ciências Médicas. Universidade Federal de Mato Grosso. Email: fettwaleria@gmail.com ORCID. https://orcid.org/0000-0002-6938-6365. Link Lattes: http://lattes.cnpq.br/0852801812714537

Also according to the analyses, serious adverse events were seen in fewer numbers, such as allergic reactions, neurological symptoms such as paresthesia, seizures, thrombosis and embolism. Most adverse events were mild, the vaccine with the most events was Astrazeneca (44.4%), followed by Pfizer (38.5%), Coronavac (10%) and Janssen (5.9%), and as a result of immunization errors (1.2%).

Keywords: COVID-19. Adverse Effects.Vaccine.

Resumen: Este trabajo tuvo como objetivo identificar y analizar eventos adversos asociados a las vacunas contra COVID 19 en la población de Mato Grosso, abordando también la importancia de informar y monitorear estos efectos. Se trata de un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo y con enfoque cuantitativo. realizado con base en datos secundarios de la base de datos de la Secretaría de Salud del Estado de Mato Grosso (SES-MT). La base de datos abarca información respecto a reportes de efectos adversos de las vacunas contra el COVID 19 desde enero de 2021 hasta abril de 2023. El análisis de los datos se realizó mediante estadística descriptiva, donde los resultados fueron analizados y tabulados de manera absoluta y relativa. La investigación mostró eventos adversos comunes a todas las vacunas, como dolor, dolor de cabeza, mialgia, fiebre, enrojecimiento, edema, náuseas y vómitos, diarrea. Según los análisis, también se observaron menos acontecimientos adversos graves, como reacciones alérgicas, síntomas neurológicos como parestesia, convulsiones, trombosis y embolia. La mayoría de los eventos adversos fueron leves, la vacuna con más eventos fue Astrazeneca (44,4%), seguida de Pfizer (38,5%), Coronavac (10%) y Janssen (5,9%), y como consecuencia de errores de inmunización (1,2%).

Palabras clave: COVID-19. Efectos adversos. Vacuna.

Introdução

A COVID -19 é uma doença infecciosa respiratória causada pelo coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2). No final de 2019 a doença foi identificada em Wuhann na China, que provocou um surto de pneumonia de etiologias desconhecidas. A patologia se caracteriza como uma infecção adquirida por via respiratória ou inalatória ou contato direto com gotículas infectadas e período de incubação que varia de 1 a 14 dias. As manifestações clínicas mais comuns são febre, tosse, dispneia, mialgia e fadiga, e sintomas mais incomuns como a perda momentânea do olfato e paladar (ESTEVÃO, 2020; ISER *et al*., 2020).

Diante do cenário da pandemia de COVID-19, anunciada em março de 2020 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), surgiram muitos debates sobre a relevância da vacinação como uma estratégia promissora para controlar e superar a crise de saúde global. As vacinas demonstram grande eficácia na profilaxia, controle e prevenção de doenças, sendo responsáveis pela erradicação de diversas patologias ao estimular o sistema imunológico a

desenvolver uma resposta adaptativa e memória imunológica, minimizando a ativação do sistema imune inato, constantemente associado a reações adversas (OPAS, 2022).

A rápida transmissão do vírus Covid-19 resultou em diversos desafios para a sociedade, entre esses desafios estava a tarefa de produzir vacinas que fossem eficazes para conter a pandemia. As vacinas foram e ainda são de grande relevância para o controle e prevenção de casos graves da patologia (WONG *et al*., 2023), mas também trouxeram uma gama de efeitos colaterais a curto e a longo prazo que devem ser monitorizados e notificados para melhorar as estratégias de imunização (SINGH *et al*., 2023; LI *et al*., 2024). Dentre os principais eventos adversos atribuídos à vacinação contra a Covid-19 já mais conhecidos e comuns, encontram-se dor no local da injeção, febre, cefaleia e fadiga (DE SOUZA; SOUZA; VILHABA, 2023).

A imunização desempenha um papel fundamental ao modificar o curso das doenças, pois reduz consideravelmente a incidência de morbidade e mortalidade associadas a doenças infecciosas preveníveis com melhor resultado na relação custo-benefício para promover e proteger a saúde das pessoas que são vacinadas (BRASIL, 2022). Neste contexto, fatores como condições de armazenamento e administração, aspectos relacionados às populações envolvidas, eventos adversos precisam ser identificados e monitorados de maneira contínua e sistemática, objetivando avaliar os diferentes fatores que poderão influenciar na resposta imune em situações do cotidiano da vida real (BRASIL, 2020).

Para reduzir a disseminação do vírus SARS-CoV-2, além das medidas preventivas habituais torna-se indispensável alcançar altos níveis de cobertura vacinal, visando a imunidade coletiva e o controle da propagação viral (PORTELA; REIS; LIMA, 2022).

As vacinas foram produzidas e desenvolvidas em três tipos: Pfizer -BioNTech e Moderna, que usam o RNA mensageiro para instruir as células a implementarem uma resposta do sistema imunológico; AstraZeneca e Johnson & Johnson, elas usam o vírus modificado (vetor viral) e as inativas CoronaVac e Novavax, que utilizam o vírus morto para estimular a ação imunológica. Os governos e organizações de saúde pública divulgaram campanhas de vacinação, priorizando grupos vulneráveis como idosos, profissionais de saúde e indivíduos com comorbidades. A vacinação em massa objetiva atingir a imunidade de grupo, diminuindo a circulação do vírus na população (GOMES; FERRAZ; OLIVEIRA, 2021).

No Brasil, foram autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), as seguintes vacinas de

COVID-19: Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada) Sinovac/Butantan; Vacina COVID-19 (recombinante) Fiocruz/Oxford/Astrazeneca; Vacina COVID-19 (RNAm) (Comirnaty) Pfizer/Wyeth; Janssen: vacina COVID-19 (recombinante) (consórcio Covax Facility) (BRASIL, 2021).

Diante da recente introdução de vacinas contra COVID-19 de forma rápida, com a utilização de tecnologias distintas de produção e o fato de os imunizantes serem administrados em milhões de indivíduos, poderia haver um aumento significativo de notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). Com isso, faz-se necessário e é de grande importância estudos de farmacovigilância de ESAVI, para conhecer os eventos supostamente relacionados a esses imunobiológicos (BRASIL, 2022).

Em um panorama de introdução de uma vacina recente para a população, a farmacovigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) exerce papel essencial, contribuindo para a identificação e prevenção de reações adversas desconhecidas. O evento adverso pode ser causado por vários fatores relacionados aos componentes do imunobiológico, ao processo de vacinação ou a características individuais, como sexo, faixa etária e presença de comorbidades (MELO *et al*., 2021).

Os Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) são reações indesejadas que podem ocorrer após a administração de vacinas, locais ou sistêmicas, e não necessariamente relacionadas diretamente ao imunizante administrado que podem durar até 48 horas após a vacinação, que pode variar conforme o indivíduo e o tipo de imunobiológico utilizado. Esses eventos podem ser influenciados pela técnica de aplicação, tipo de vacina atenuada ou inativada, cepa viral e características individuais do usuário, como faixa etária, histórico de reações a doses anteriores, presença de alergias ou deficiências imunológicas (BRASIL, 2021).

Os EAPV podem ser classificados, como: Eventos Adversos Graves (EAG), qualquer evento que demande internação, que cause risco de morte e que requeira intervenção clínica imediata para prevenir o óbito, provoque disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione morte; Eventos Adversos Não Graves (EANG), todos aqueles que não se enquadram nos critérios de EAG. Os erros de imunização (EI) são eventos adversos provocados por manuseio, prescrições e/ou administração inapropriados e podem ser prevenidos mediante capacitação de profissionais, de suprimento apropriado de equipamentos e insumos para a imunização e da supervisão dos serviços (BRASIL, 2020). No Brasil, o sistema e-SUS Notifica foi implementado para facilitar a

notificação e vigilância desses eventos adversos, possibilitando que profissionais de saúde registrem reações identificadas e observadas nos usuários (BRASIL, 2021). Este estudo teve como objetivo fortalecer a vigilância em saúde, mostrando os principais eventos adversos e a importância da identificação, notificação e atendimento de eventos adversos relacionados às vacinas contra a COVID-19.

A partir da análise realizada, busca-se fornecer subsídios para melhorar as práticas de monitoramento, notificação e assistência aos eventos adversos, contribuindo para a segurança e eficácia das campanhas de vacinação no estado de Mato Grosso e Brasil. Assim, estudos de farmacovigilância se mostram muito importantes para melhor compreender o cenário de vacinação e planejar e promover melhorias nos atendimentos e serviços. Diante do exposto, o objetivo desse estudo foi analisar os EAPV contra o SARS-CoV-2 (COVID-19) no estado de Mato Grosso (MT).

Metodologia

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, descritivo de abordagem quantitativa realizado a partir de dados secundários extraídos do banco de dados da Secretaria do Estado de Saúde de Mato Grosso (SES - MT). O banco de dados engloba as informações referentes às notificações de efeitos adversos das vacinas contra COVID-19 do período de janeiro de 2021 a abril de 2023.

Os estudos epidemiológicos exercem uma função essencial na compreensão e no controle de doenças, pois fornecem informações importantes acerca da distribuição da doença, avaliam a eficácia das intervenções, identificam fatores de risco, nesse caso, das vacinas (LIMA-COSTA; BARRETO, 2003). Um estudo retrospectivo é desenvolvido a partir da coleta de dados do passado, por meio de prontuários, fichas ou qualquer outro dado de um grupo populacional. Já a abordagem quantitativa refere-se a maneira que os dados serão analisados, nessa perspectiva os resultados são interpretados de forma geral, o que possibilita uma melhor compreensão sobre o tema. As pesquisas retrospectivas possibilitam o aproveitamento de dados históricos para identificar padrões e tendências e a abordagem quantitativa garante a objetividade e a precisão dos resultados. Esta combinação torna-se importante para informar políticas de saúde pública efetivas e direcionadas, assegurando uma resposta eficiente e equânime às crises de saúde (GIL, 2002).

Os dados coletados foram identificados, selecionados e registrados por meio de Planilha do Programa Microsoft Excel, para posterior análise descritiva. A análise dos dados

ocorreu mediante estatística descritiva e os resultados foram analisados e tabulados de forma absoluta e relativa, sendo discutida sob a ótica de pesquisas científicas disponíveis sobre o tema. Embora seja uma pesquisa com dados de fontes secundárias e com risco mínimo, visto que não houve manipulação de informações dos usuários notificados, o projeto foi submetido, analisado e aprovado no Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso em março de 2024 com o CAAE: 77381324.0.0000.8124 e Número do Parecer: 6.768.402. Neste sentido, foram considerados e respeitados todos os aspectos éticos de pesquisa com seres humanos pelos pesquisadores (BRASIL, 2012).

Resultados

Em Mato Grosso, do início da vacinação em 2021 até abril de 2023 foram realizadas 1557 notificações de eventos adversos das vacinas contra COVID 19 no estado. Os eventos adversos comuns a todas às vacinas foram: dor, febre, cefaleia, mialgia, rubor, edema, náuseas e vômitos e diarreia. A vacina Astrazeneca apresentou principalmente os eventos adversos como dor (22%), febre (18,8%) e cefaleia (14,4%), a vacina Pfizer apresentou predominantemente os eventos adversos como febre (23%), dor (19,3%) e mialgia (17%), a vacina Coronavac apreapresentou febre (39,8%), dor (15,4%) e cefaleia (10,3%) e o imunizante Janssem foram febre (25,3%), cefaleia (19,8%) e dor (14,3%). Houve notificações de eventos adversos relacionados a erros de imunização como dor (57,9%), mialgia (26,3%) e febre (15,8%). A maioria dos eventos adversos foram leves, a vacina que houve mais eventos foi a Astrazeneca (44,4%), seguida da Pfizer (38,5%), Coronavac (10%), Janssen (5,9%) e erros de imunização (1,2%) (**Tabela 1**).

Tabela 1 - Notificações de Eventos adversos em Mato Grosso de 2021 a 2023

Astrazeneca	**Total**	**% Total**
Dor	152	22%
Febre	130	18%
Cefaleia	100	14,4%
Mialgia	85	12%
Rubor	76	11%
Edema	62	9%
Náuseas e Vômitos	41	6%

Diarreia	25	3,6%
Outros	20	3%
Total	**691**	**100%**
Pfizer		
Febre	138	23%
Dor	116	19,3%
Mialgia	102	17%
Rubor	87	14,5%
Edema	62	10,4%
Náuseas e vômitos	41	6,8%
Diarreia	36	6%
Outros	18	3%
Total	**600**	**100%**
Coronavac		
Febre	62	39,8%
Dor	24	15,4%
Cefaleia	16	10,3%
Mialgia	14	9%
Rubor	9	5,7%
Edema	8	5,1%
Náuseas e vômitos	7	4,5%
Diarreia	7	4,5%
Outros	9	5,7%
Total	**156**	**100%**
Janssen		
Febre	23	25,3%
Cefaleia	18	19,8%
Dor	13	14,3%
Mialgia	9	9,8%
Rubor	7	7,7%
Edema	6	6,6%
Náuseas e vômitos	5	5,5%
Diarreia	3	3,3%

Outros	7	7,7%
Total	**91**	**100%**
Erros de imunização		
Dor	11	57,9%
Mialgia	5	26,3%
Febre	3	15,8%
Total	**19**	**100%**

Fonte: Elaborado pelos autores. Dados extraídos da Secretaria do Estado de Saúde de MT, 2023

Houve 54 notificações de eventos adversos graves de 2021 a 2023, dentre as notificações de efeitos adversos, os eventos adversos graves se apresentaram em menor número e os comuns à todas as vacinas foram: reações alérgicas, parestesia e convulsão. A vacina Astrazeneca apresentou principalmente os eventos adversos graves como reações alérgicas (30%), trombose (20%) e convulsão (15%), a Pfizer, parestesia (33,4%), reações alérgicas (27,8%) e convulsão (16,7%), o imunizante Coronavac, reações alérgicas (33,4%), parestesia (22,2%) e trombose (11,1%) e a Janssen apresentou reações alérgicas (42,8%), parestesia (28,6%) e convulsão (14,3%). A vacina mais associada à ocorrência de efeitos adversos graves foi a Astrazeneca (37%), seguida da Pfizer (33,3%),Coronavac (16,7%) e Janssen (13%) (**Tabela 2**).

Tabela 2 - Notificações de eventos adversos graves das vacinas COVID 19 de 2021 a 2023

Astrazeneca	**Total**	**% do Total**
Reações alérgicas	6	30%
Trombose	4	20%
Convulsão	3	15%
Embolia	3	15%
Parestesia e sintomas neurológicos	2	10%
Outros	2	10%
Total	**20**	**100%**
Pfizer		
Parestesia	6	33,4%
Reações alérgicas	5	27,8%
Convulsão	3	16,7%
Trombose	2	11,1%
Embolia	1	5,5%
Outros	1	5,5%
Total	**18**	**100%**
Coronavac		
Reações alérgicas	3	33,4%
Parestesia	2	22,2%

Trombose	1	11,1%
Embolia	1	11,1%
Convulsão	1	11,1%
Outros	1	11,1%
Total	**9**	**100%**
Janssen		
Reações alérgicas	3	42,8%
Parestesia	2	28,6%
Convulsão	1	14,3%
Outros	1	14,3%
Total	**7**	**100%**

Fonte: Elaborado pelos autores. Dados extraídos da Secretaria do Estado de Saúde de MT, 2023

A vacinação contra COVID 19 iniciou em 2021 no Brasil e no estado de Mato Grosso, no período de 2021 a 2023 foram administradas 7.050.893 doses de vacinas contra COVID 19 em Mato Grosso. Foram aplicadas 2.120.807 doses da vacina Astrazeneca, 3.122.221 doses da Pfizer, 1.326.260 doses de Coronavac e 481.586 doses de Janssen no período de 2021 a bril de 2023 em Mato Grosso.

O imunobiológico mais administrado nesse período foi a Pfizer (44,3%) seguida da Astrazeneca (30%), Coronavac (18,8%) e Janssen (6,8%). A vacina que mais apresentou eventos adversos foi a Astrazeneca (0,032%), Pfizer (0,019%), Janssen (0,018%) e Coronavac (0,011%) em relação ao número de doses aplicadas de cada vacina contra COVID 19. A vacina Janssen apesar de apresentar menor número de doses aplicadas mostrou percentual de eventos adversos próximo ao percentual do imunizante Pfizer. Houve 19 doses de vacinas com erros de imunização e 19 notificações de eventos adversos relacionados a erros de imunização nesse período (**Tabela 3**).

Tabela 3 - Eventos adversos em relação ao total de doses aplicadas por vacina de 2021 a 2023

Vacinas	**Nº de doses aplicadas**	**% de vacinas administradas**	**Nº de eventos adversos**	**% de eventos adversos das vacinas**
Astrazeneca	2.120.807	30%	691	0,032%
Pfizer	3.122.221	44,3%	600	0,019%
Coronavac	1.326.260	18,8%	156	0,011%
Janssen	481.586	6,8%	91	0,018%
Erros de imunização	19	0,000269%	19	100%
Total	7.050.893	100%	1557	0,022%

Fonte: Elaborado pelos autores. Dados extraídos da Secretaria do Estado de Saúde de MT, 2023

Discussão

A vacinação contra COVID 19 iniciou em 2021 no Brasil e em Mato Grosso para prevenção da doença COVID 19 e contenção da pandemia que iniciou em 2020. Em Mato Grosso, do início da vacinação em 2021 até abril de 2023 foram realizadas 1557 notificações de eventos adversos das vacinas contra COVID 19 no estado.

Os imunobiológicos com mais doses administradas apresentaram mais notificações de eventos adversos (Astrazeneca e Pfizer), além disso, das notificações registradas de eventos adversos em Mato Grosso apenas 20 apresentaram comorbidades como doenças cardiovasculares, respiratórias e metabólicas. Não houve óbitos associados aos eventos adversos das vacinas nesse período, porém houve eventos adversos graves em menor número em todos os imunizantes.

Como elucida os Boletins Epidemiológicos do Ministério da Saúde e secretarias de saúde, durante o período de vacinação contra a COVID-19, em paralelo, houve também uma alta incidência de casos do vírus, onde muitos indivíduos podem ter sido vacinados durante o período de incubação do vírus SARS-CoV-2, consequentemente, esses sujeitos podem ter apresentado manifestações clínicas coincidentes com a vacinação (BRASIL, 2021). Os municípios de Mato Grosso que houve mais notificações de eventos adversos das vacinas contra COVID 19 foram Cuiabá, Várzea Grande, Rondonópolis, Sinop, Sorriso, Tangará da Serra, Primavera do Leste e Cáceres.

No presente estudo foram identificados dados que apontam erros de imunização (EI), que podem causar eventos adversos que são causados por manuseio, vacinas vencidas, esquemas, intervalos incorretos, idade fora do recomendado, prescrições e/ou administração inadequados eventos que podem ser prevenidos pela realização de treinamentos de equipe, fornecimento adequado de equipamentos e insumos para vacinação e supervisão dos serviços. Entretanto, é importante frisar que são esperados que aconteçam erros de imunização, principalmente em campanhas de vacinação grandes e emergenciais, como ocorreu com a da COVID-19 (SILVA *et al*., 2021).

Algumas pesquisas obtiveram resultados semelhantes ao presente estudo como o da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ) (2021), os eventos adversos mais comuns foram sensibilidade no local da injeção (> 60%); dor no local da aplicação, cefaleia, fadiga (> 50%); mialgia e desconforto (> 40%); pirexia, calafrios (> 30%) e dores nas articulações e náuseas (> 20%). A maioria das reações adversas é foi de grau leve a moderado e desapareceu dentro de alguns dias depois da vacinação. Muitos estudos apontam que os efeitos colaterais comuns entre todas as vacinas foram semelhantes, incluindo dor no local da injeção, febre, fadiga,

mialgia, e dor de cabeça e as reações adversas graves são raras em todas as vacinas (ANVISA, 2021).

Outros estudos apresentaram resultados similares, apontando a vacina Astrazeneca que apresentou mais casos de eventos adversos pós vacinação com os eventos adversos mais comuns como dor, febre, mialgia, cefaleia, fadiga, rubor e edema (SILVA *et al*., 2021; FRANCISCO *et al*., 2022; SILVA, 2023; SANTOS *et al*., 2023).

Dentre alguns estudos acerca de eventos adversos das vacinas contra COVID 19 alguns achados foram semelhantes, a vacina Pfizer apresentou os principais eventos adversos: febre, dor local, mialgia, rubor, calafrios, vômitos e náuseas, cefaleia; a vacina Coronavac provocou efeitos adversos como dor, mialgia, febre, rubor, edema, prurido, fadiga, tontura, ardência, artralgia, cefaleia, dor ocular; o imunizante Janssen apresentou como principais eventos adversos dor, mialgia, febre, eritema, calafrios. A maioria dos eventos adversos caracterizaram-se como leves e de curta duração com poucos eventos adversos graves (TROUGAKOS *et al*., 2022; GONÇALVES *et al*., 2023; GOUVEA *et al*., 2022; LOPES, 2021).

Em relação aos eventos adversos graves pós vacinação COVID 19 o presente estudo apresentou poucas notificações se comparadas aos eventos adversos comuns e leves. A maioria das pesquisas sobre eventos adversos em imunobiológicos contra COVID 19 mostraram alguns resultados similares. A literatura aborda que todas as vacinas causaram efeitos adversos graves, porém, são mais raros, e os imunizantes Astrazeneca e Pfizer foram os que mais apresentaram eventos adversos graves. Na vacina Astrazeneca destaca-se alguns eventos adversos graves como manifestações vasculares como trombose, plaquetopenia, trombocitopenia, embolia, neurológicas como neurites, convulsão, paresias, parestesias, Síndrome de Guillain Barré - SGB, cardíacas como miocardites e miopericardites. Na vacina Pfizer a maioria dos eventos adversos graves são neurológicos como convulsão, parestesias, neurites, cardíacas como miocardites e miopericardites e vasculares, trombos e embolia (FIOCRUZ, 2021; SILVA, 2023; BADAN, 2023).

No presente estudo não houve casos de eventos adversos graves como miocardites e miopericardites, mas importante frisar que algumas pesquisas relatam esses tipos de efeitos adversos como no estudo de Oster (2022) entre 14/12/2020 e 31/8/2022 foram utilizadas vacinas mRNA de dois tipos: vacina Pfizer e vacina Moderna. Nessa pesquisa foi apontado os seguintes resultados em relação a desenvolvimento de miocardite pós vacinação para

COVID-19 com as vacinas mRNA citadas acima: Dentre a quantidade total de indivíduos imunizados com as vacinas Moderna e Pfizer (192.405.488) que receberam um total de doses de 354.100.845, houve 1.991 notificações de miocardite, desse total, somente 1.626 notificações atenderam aos critérios para designação de miocardite (OSTER *et al*., 2022).

Nesse estudo também não houve notificações de trombocitopenia e Síndrome de Guilain-Barré, mas há pesquisas e documentos que registraram casos desses eventos. Há casos de eventos raros, como Síndrome de Guillain-Barré (SGB) e convulsão, para as vacinas Coronavac, contudo, não sendo possível avaliar de forma segura a frequência e determinar associação causal com exposição do imunizante (CORONAVAC, 2022).

A trombose com síndrome de trombocitopenia (TTS) após a imunização com Janssen é rara e ocorreu em cerca de 4 casos por milhão de doses aplicadas. A TTS é um evento adverso raro, mas grave, que provoca coágulos sanguíneos em grandes vasos sanguíneos e plaquetas baixas que são células sanguíneas que contribuem na formação de coágulos. A síndrome de Guillain-Barré (GBS) em indivíduos que foram imunizados com a vacina Janssen também é rara, uma análise recente de dados do Vaccine Safety Datalink, a taxa de GBS nos primeiros 21 dias após a vacinação Janssen COVID-19 foi 21 vezes maior do que após as vacinas mRNA Pfizer-BioNTech ou Moderna (CDC, 2023).

Neste estudo sugere-se como viés a baixa procura de atendimento diante da ocorrência dos efeitos adversos associados à vacinação, uma vez que foram poucos casos notificados ao analisar-se o número frente ao total de imunizados, bem como pode ter ocorrido subnotificações de eventos adversos das vacinas que pode estar relacionada à falta de treinamento e informação prestadas pelo profissional que realizou a assistência. Soma-se a isso os diferentes tipos de fichas de notificação adotadas desde o início da pandemia.

Em virtude de os achados do estudo serem extraídos de dados secundários, esta pesquisa apresenta limitações decorrentes de subnotificações e preenchimento incompleto dos formulários utilizados como instrumento para coleta de dados. No entanto, podemos também afirmar que, mesmo diante dessas limitações, a disponibilidade de bases de dados secundários possibilita a investigação de diversos aspectos da COVID-19, como os eventos adversos das vacinas contribuindo para um maior conhecimento para atendimento, monitoramento da doença e efeitos das vacinas.

Considerações finais

A maioria dos eventos adversos pós vacinação contra COVID 19 notificados em Mato Grosso entre 2021 e 2023 foram leves com predominância de reações locais (dor, rubor, edema) e sistêmicas (cefaleia, mialgia e febre). Esses resultados corroboram com estudos nacionais e internacionais que apontam um perfil de segurança favorável para os imunizantes. A vacina AstraZeneca foi a que apresentou o maior número de notificações, seguida da Pfizer, Coronavac e Janssen. Importante destacar que a ocorrência de EAs graves foi baixa e não houve associação causal com óbitos. Essa pesquisa apresenta como limitações a possibilidade de subnotificações de eventos adversos das vacinas contra COVID 19, falha de registro e pouca procura de atendimento de saúde. Faz-se necessário que as notificações de eventos adversos das vacinas contra a COVID-19 sejam realizadas, já que é por meio delas que há a possibilidade de evitar consequências de maiores eventos indesejáveis, o que permite aumentar a segurança da imunização. Vale ressaltar a relevância da educação continuada aos profissionais da equipe multidisciplinar e de que os relatos sejam notificados para que se tenha um fidedigno panorama da situação, além de se evitar os erros de imunização e a possibilidade de monitoramento dos seus efeitos ao longo prazo. Esperamos que os dados apresentados possam contribuir para novas pesquisas, gestão e atendimentos dos serviços de saúde e farmacovigilância para melhoria da assistência, notificação e monitoramento dos eventos adversos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Covid-19: fique por dentro do mapa das vacinas em teste no Brasil. Brasília: Anvisa, 18 jan. 2021.

BADAN, Q. **Estudo comparativo dos efeitos adversos cardiovasculares de vacinas contra COVID 19 utilizadas no Brasil e em outros países: uma revisão de escopo.** 121 p. Dissertação de Mestrado. Fundação Oswaldo Cruz, 2023.

BRASIL. Resolução normativa n. 466, de 12 de dezembro de 2012: aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 13 dez. 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia de Vigilância Epidemiológica –Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional Pela Doença pelo CoronaVírus 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2020;1:37.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós- Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de

Farmacovigilância para o Enfrentamento da Covid-19. 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 192/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnicano-192-2022-cgpni-deidt-svs-ms. Acesso em: 21 de fevereiro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinômetero COVID 19. Disponível em: https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_Vacina_C19/SEIDIGI_DEMAS_Vacina_C19.html. Acesso em 16 de novembro de 2024.

CDC. COVID 19 Vaccination (Internet). Centers for Disease Control and Prevention. 2023. Citado em 16 de fevereiro de 2023. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html

CORONAVAC [Bula]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas. Acesso em: 22 abril de 2023.

DE SOUZA, D. A. B., SOUZA, M. C. C.; VILHABA, J. J. Relação dos efeitos colaterais com os tipos de vacinas da COVID-19. **Research, Society and Development**, v. 2, n. 12, p. 2-9, 2023.

ESTEVÃO, A. COVID -19 - Artigo de opinião. ACTA RADIOLÓGICA PORTUGUESA, 32(15): 5-6l, 2020.

FRANCISCO, J. M. B. et al. Principais efeitos adversos das vacinas contra a COVID-19 na população de VALENÇA-RJ. **Revista Saber Digital**, v. 15, n. 2, p. 1-10, 2022.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Nota Técnica Observatório COVID-19. Fiocruz. COVID-19: vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. Rio de Janeiro, 2021. 21 p.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

GOMES, A. L.; FERRAZ, C. J.; OLIVEIRA, D. **Diários de Virologia**. Vitória de Santo Antão: Universidade Federal de Pernambuco, 2021.

GONÇALVES, K. C. R. et al. Tecnologia, eficácia e efeitos adversos das vacinas para covid-19 disponíveis no brasil. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação -REASE** , v. 9, n. 9, p. 1685-1696, 2023.

GOUVEA, M. P. G. et al. Eventos adversos às vacinas coronavac e astrazeneca em uma coorte de trabalhadores da saúde. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 26, n. 1, 101996, 2022.

ISER, B. P. M. et al. Definição de caso suspeito da COVID-19: uma revisão narrativa dos sinais e sintomas mais frequentes entre os casos confirmados. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 29, n. 3, p. 1-11, 2020.

LI, C. et al. Takotsubo syndrome and vaccines: a systematic review. **ESC Heart Failure**, v. 11, n. 3, p. 1795-1801, 2024.

LIMA COSTA, M. F.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 12, n.4, p. 189-201, 2003.

LOPES, R. L. et al. COVID - 19 e sua relação com a hipertensão arterial sistêmica: uma revisão bibliográfica. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 13, n. 11, p. 1-7, 2021.

MELO, J. R. R. et al. Reações adversas a medicamentos em pacientes com COVID-19 no Brasil: análise das notificações espontâneas do sistema de farmacovigilância brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 1, p. 1-17, 2021.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. Com 14 países que ainda não vacinaram 40% de sua população, Américas continuam sendo região mais desigual do mundo na luta contra COVID-19. Disponível em: https://www.paho.org/pt/noticias/2-2-2022-com-14-paises-que-ainda-nao-vacinaram-40-sua-populacao-americas-continuam-sendo. Acesso em: 04 abr. 2024

OSTER, M. E. et al. Myocarditis Cases Reported After mRNA - Based COVID -19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021. **JAMA**, v. 327, n. 4, p. 331 – 340, 2022.

PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C; LIMA, S. M. L. **Desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022.

SANTOS, D. P. et al. Avaliação de eventos adversos das vacinas contra covid-19 na população de um município do norte de Minas Gerais. **Revista Contemporânea**, v.3, n. 11, p. 23927-23943, 2023.

SINGH, B. et al. A Systematic Review of COVID-19 Vaccine Induced Takotsubo Cardiomyopathy: A 2023 Update. **Cureus**, v. 15, n. 12, p. 1-9, 2023.

SILVA, R. B. et al. Eventos adversos pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (covid-19) no estado de Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, v. 55, n. 66, p. 1-10, 2021.

SILVA, R. B. **Epidemiologia dos eventos supostamente atribuíveis às vacinas COVID-19 durante o primeiro ano da vacinação em Minas Gerais, Brasil.** 87 p. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Minas Gerais, 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES (SBIM). COVID-19. São Paulo, 2021.

TROUGAKOS, I. P. et al. Adverse effects of COVID-19 mRNA vaccines: the spike hypothesis. Trends in Molecular Medicine, v. 28, n. 7, p. 542-554, 2022.

WONG, M. K. et al. COVID-19 Mortality and Progress Toward Vaccinating Older Adults-World Health Organization, Worldwide, 2020-2022. **Morbidity and mortality weekly report**, v. 72, n. 5, p.113–118, 2023.