

**EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À
VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO ESAVI**

Definição

Qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação não possuindo necessariamente relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

Componentes da Vigilância de ESAVI

Deteção, Notificação, Busca Ativa de Novos Eventos, Investigação, Análise de causalidade.

Classificação

Quanto ao tipo de manifestação:

- Locais
- Sistêmicos

QUANTO À GRAVIDADE:

Evento Adverso Grave (EAG) - Qualquer evento clinicamente relevante que: a) Requeira hospitalização; b) Possa comprometer o paciente ocasionando risco de morte e que exija intervenção clínica imediata; c) Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; d) Resulte em anomalia congênita; ou 5) Ocasione o óbito.

Evento Adverso Não Grave (EANG) - Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG). Não representam risco potencial para a saúde do vacinado, embora também devam ser cuidadosamente

Apresentação

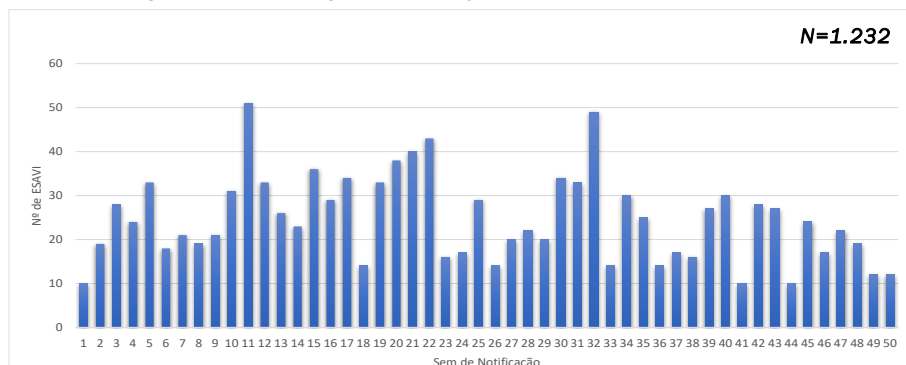
Os programas de vacinação têm sido uma das medidas mais seguras e custo-efetivas em saúde pública. Não há outro procedimento que produza resultados semelhantes na redução de morbimortalidade e que apresente tantas possibilidades, como a de eliminar e/ou erradicar doenças.

Embora nenhuma vacina esteja totalmente livre de provocar eventos adversos, os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são muito menores do que os das doenças contra as quais elas conferem proteção. O processo da vacinação segura constitui um componente prioritário do Programa Nacional de Imunizações, buscando a utilização de vacinas de qualidade e aplicação das boas práticas de imunização, além de monitorar os eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI). De maneira geral qualquer agravo a saúde que ocorra até 30 dias após a vacinação é considerado um evento adverso supostamente atribuível à vacinação.

Situação Epidemiológica

Dentre as 1.553 notificações de ESAVI realizadas de janeiro a dezembro de 2023 na Bahia, 1.232 (79,3%) foram referentes a vacinas aplicadas nesse período. As demais (321) correspondem a notificações tardias de vacinas administradas nos anos de 2021 e 2022. No que tange ao número de episódios por semana epidemiológica de notificação, observa-se que todas as semanas do período observado (1 a 50) tiveram casos notificados, com média de 25 casos por semana. O pico de notificações ocorreu na semana 11 (12 a 18/03), com 51 casos notificados, seguido da semana 32, com 49 notificações. Ressalta-se que as semanas 1 e 41 tiveram o menor número de casos notificados do período, com o registro de 10 notificações de ESAVI (Figura 1).

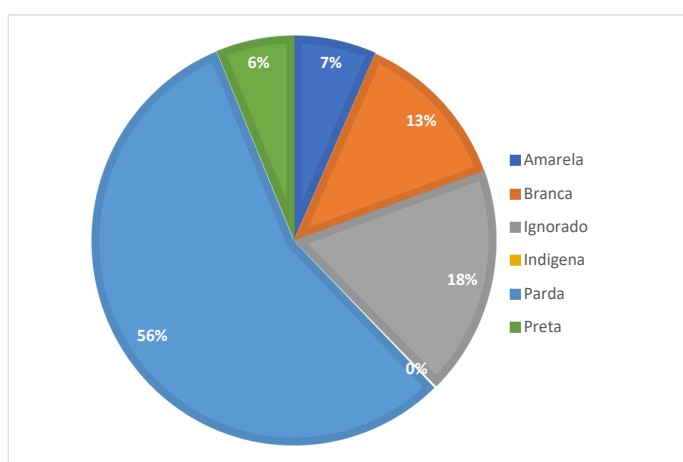
Figura 1: Distribuição do número de casos de ESAVI por semana epidemiológica de notificação. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep. *Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

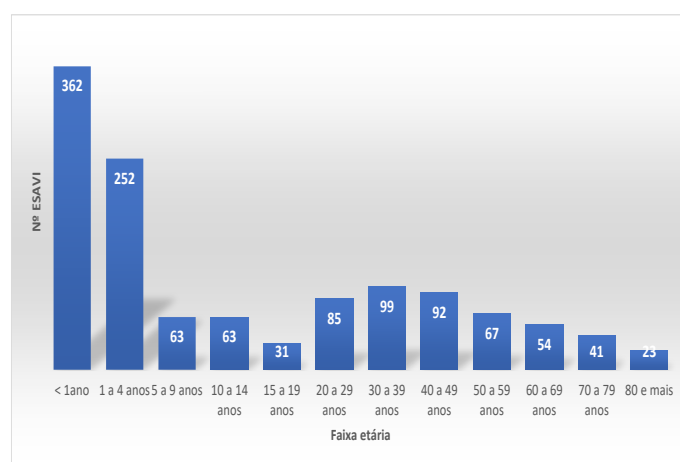
Das 1.232 notificações das vacinas realizadas no período de janeiro a dezembro de 2023, 704 (57,1%) foram em pessoas do sexo feminino e 528 (42,9%) do sexo masculino. No que se refere à variável raça/cor, observa-se que a maioria das notificações de ESAVI foram de pessoas que se autodeclararam pardas (690; 56,0%), seguidas de brancas (159; 12,9%), amarelas (81; 6,6%), pretas (77; 6,3%) e indígenas (2; 0,2%). Das 1.232 notificações, 223 (18,1%) não apresentaram informação relativa a essa variável (Figura 2). Na análise da distribuição das notificações de ESAVI por faixa etária, verifica-se predominância do estrato de menor de 1 ano, com 362 (29,4%) de eventos relacionados às vacinas aplicadas no período, seguida pela faixa de 1 a 4 anos (252; 20,5%), 30 a 39 anos (99; 8,0%) e 40 a 49 anos (92; 7,5%). As faixas com menor frequência de notificações foram de 80 e mais (23; 1,9%) e 15 a 19 anos (31; 2,5%) (Figura 3). Vale ressaltar que as crianças menores de 1 ano representam o público ao qual é destinada a maioria das vacinas de rotina.

Figura 2: Casos notificados de ESAVI segundo raça/cor. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

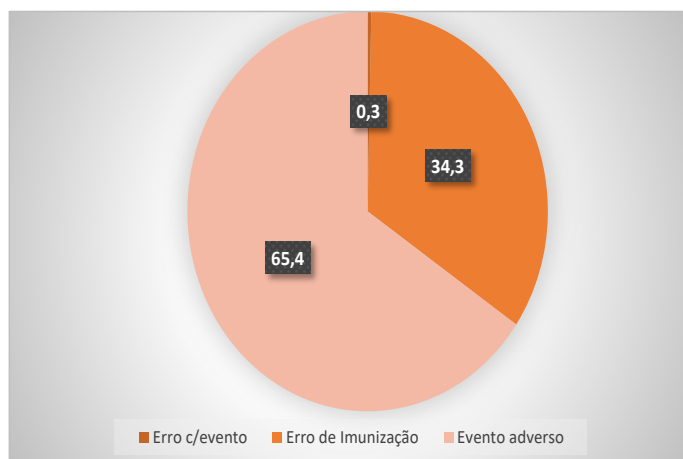
Figura 3: Distribuição das notificações de ESAVI segundo faixa etária. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

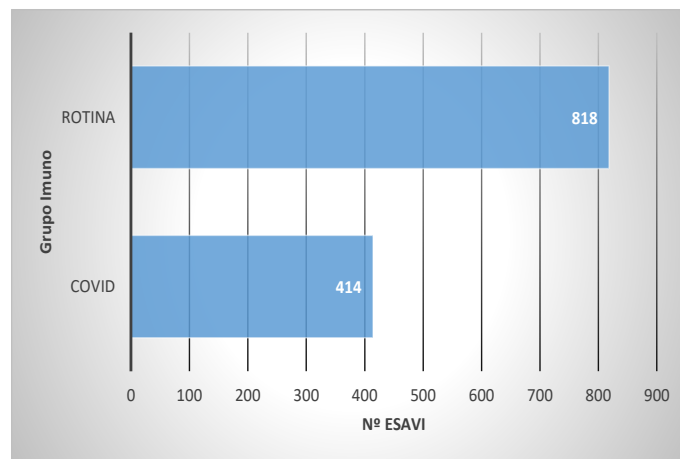
Acerca do tipo de notificação, 806 (65,4%) foram eventos adversos, 422 (34,3%) foram erros de imunização e 04 (0,3%) casos foram erros de imunização com evento adverso (Figura 4). Em referência ao grupo de imunobiológico, 414 (33,6%) foram associados às vacinas contra a Covid-19 e 818 (66,4%) à vacinas de rotina (Figura 5).

Figura 4: Proporção (%) de ESAVI, por tipo de evento notificado. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

Figura 5: Número de ESAVI notificados, segundo grupo de vacina relacionada temporalmente. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

Analisando a distribuição espacial dos ESAVI notificados na Bahia nesse período, verifica-se que houve notificação em municípios de 30 Regionais de Saúde, sendo que a Regional de Salvador registrou 202 notificações, concentrando 22,6% do total de casos. Em seguida, a região de Feira de Santana, da Macrorregião Centro-Leste, registrou 119 (9,7%) notificações. Destacam-se, ainda, a Regional de Vitória da Conquista, na Macrorregião Sudoeste, com 81 (6,6%) eventos e Jacobina, da Macrorregião Centro-Norte, com 68 (5,5%) notificações. Em 17 (1,4%) notificações, o paciente residia em outra unidade federada (Quadro 1).

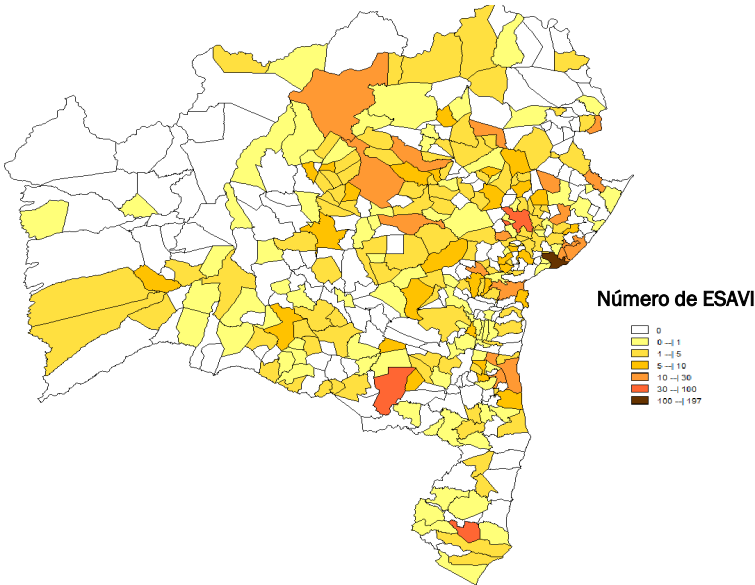
Quadro 1: Número e proporção de casos de ESAVI notificados por Regional de Saúde. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.

Regional de Saúde	Nº de casos	%	Regional de Saúde	Nº de casos	%
ALAGOINHAS	54	4,4	ITABUNA	47	3,8
AMARGOSA	40	3,2	ITAPETINGA	7	0,6
BARREIRAS	2	0,2	JACOBINA	68	5,5
BOQUIRA	3	0,2	JEQUIÉ	40	3,2
BRUMADO	13	1,1	JUAZEIRO	26	2,1
CAETITÉ	25	2,0	PAULO AFONSO	4	0,3
CÍCERO DANTAS	20	1,6	SALVADOR	279	22,6
CRUZ DAS ALMAS	23	1,9	SANTA MARIA DA VITÓRIA	23	1,9
EUNÁPOLIS	5	0,4	SANTO ANTONIO DE JESUS	21	1,7
FEIRA DE SANTANA	119	9,7	SEABRA	19	1,5
GANDU	33	2,7	SENHOR DO BONFIM	18	1,5
GUANAMBI	8	0,6	SERRINHA	61	5,0
IBOTIRAMA	1	0,1	TEIXEIRA DE FREITAS	57	4,6
ILHÉUS	34	2,8	VITÓRIA DA CONQUISTA	81	6,6
IRECÊ	49	4,0	OUTRA UF	17	1,4
ITABERABA	35	2,8			
Total				1.232	100

Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

No mapa do Estado da Bahia é possível verificar a distribuição espacial dos casos de ESAVI, por município, tendo a capital baiana o maior número de notificações (197; 16,0%), seguida de Vitória da Conquista (55; 4,5%), Feira de Santana (50; 4,1%) e Teixeira de Freitas (46; 3,7%). Vale ressaltar que 174 (41,7%) municípios do estado não registraram nenhuma notificação em 2023, até o momento, estando silenciosos com relação à vigilância dos ESAVI (Figura 6).

Figura 6: Distribuição espacial dos casos notificados de ESAVI por município de residência. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep. *Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

Os dados das notificações dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização no ano de 2023 na Bahia, reiteram a confiança na segurança das vacinas, que apresentam risco baixo de desenvolvimento de reações indesejáveis, com apenas 0,01% de notificações de ESAVI em relação ao número de doses aplicadas. Esta proporção, até o momento, apresenta-se menor que a registrada no ano de 2022 (0,02%). Porém, convém ressaltar que os dados de 2023 ainda podem sofrer atualizações (Tabela 1).

Tabela 1: Número de doses aplicadas e eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) notificados. Bahia, 2022 e 2023*.

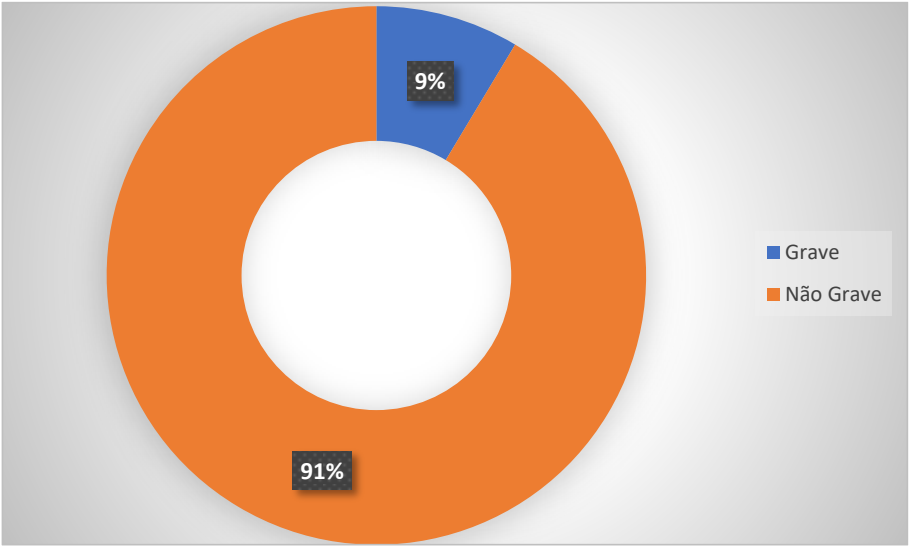
Ano	Doses Aplicadas	Notificações de ESAVI	%
2022	17.681.259	3.885	0,02
2023*	12.773.809	1.553	0,01

Fonte: e-SUS Notifica ESAVI e SIPNI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

ESAVI Graves

Qualquer evento clinicamente relevante que requeira hospitalização, que possa comprometer o paciente, ou seja, ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, que cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, que resulte em anomalia congênita ou que ocasione óbito, são considerados ESAVI Graves. Em relação à classificação da gravidade das notificações no ano de 2023, 106 (8,6%) casos foram considerados graves, enquanto 1.126 (91,49%) foram não graves (Figura 7).

Figura 7: Proporção de ESAVI segundo classificação de gravidade. Bahia, janeiro a dezembro de 2023*.



Fonte: e-SUS Notifica ESAVI/Sesab/Suvisa/Divep.
*Dados obtidos em: 15/12/2023, sujeitos a alterações.

É importante registrar que, conforme Portaria GM/MS N° 217, de 1º de março de 2023 e Portaria Estadual N° 274 de 07 de março de 2023, Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização graves ou óbitos são de notificação compulsória e imediata.

Um dos indicadores de monitoramento do Plano Estadual de Saúde é a proporção de ESAVI graves investigados, sendo a meta de 100%. No ano de 2023, nos 1º, 2º e 3º quadrimestres, a meta foi alcançada pelo estado da Bahia.