



Fatores associados a eventos supostamente atribuíveis à vacinação para SARS-CoV-2 entre idosos: estudo retrospectivo em Teresina-PI, Brasil^a

Factors associated with events allegedly attributable to SARS-CoV-2 vaccination among older adults: retrospective study in Teresina-PI, Brazil

Factores asociados a eventos presuntamente atribuibles a la vacunación contra el SARS-CoV-2 en ancianos: estudio retrospectivo en Teresina-PI, Brasil

Samuel Lopes dos Santos¹

Jaqueline Carvalho e Silva Sales¹

Fernando José Guedes da Silva Júnior²

Ilana Mirian Almeida Felipe da Silva³

1. Universidade Federal do Piauí, Programa de Pós-graduação em Ciências e Saúde. Teresina, PI, Brasil.

2. Universidade Federal do Piauí, Departamento de Enfermagem. Teresina, PI. Brasil.

3. Universidade Federal do Maranhão, Programa de Pós-Graduação da Rede Nordeste em Formação de Saúde da Família. São Luiz, MA, Brasil.

RESUMO

Objetivo: Analisar os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos. **Método:** Estudo censitário, descritivo e retrospectivo, realizado em Teresina, Piauí e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Participaram 51 idosos que receberam, pelo menos, uma dose de vacina contra COVID-19 e que apresentaram ou não evento notificado entre fevereiro a setembro de 2021. **Resultados:** 76,5% dos idosos receberam a vacina AstraZeneca na 1ª dose. A média de ocorrência dos eventos foi de 3,45. Quanto à gravidade, 82,4% foram classificados como não graves; 17,6% graves, dos quais 66,7% resultaram em hospitalização, 22,2% em óbito e 11,1% em incapacidade permanente. Eventos mais frequentes estiveram relacionados ao sistema musculoesquelético, seguidos de cefaleia, relacionados ao sistema neurológico e digestivo. Observou-se associação estatisticamente significativa do evento relacionado ao sistema respiratório com faixa etária e do erro de imunização com o gênero. **Conclusão e implicações para a prática:** Apesar de ser observado eventos supostamente atribuíveis à vacinação/imunização em idosos, nota-se que estão dentro do esperado, sendo seu comportamento com tipologia não grave e de baixo risco para este grupo, além de assegurados os benefícios frente aos riscos.

Palavras-chave: COVID-19; Enfermagem; Eventos Adversos; Idoso; Vacinação.

ABSTRACT

Objective: To analyze the factors associated with Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization for SARS-CoV-2 among older adults. **Method:** Census, descriptive and retrospective study, carried out in Teresina, Piauí and approved by the Research Ethics Committee. A total of 51 elderly participated, who received at least one dose of the vaccine against COVID-19 and who presented or not a reported event between February and September 2021. **Results:** 76.5% of the older adults received the AstraZeneca vaccine in the 1st dose. The mean occurrence of events was 3.45. As for severity, 82.4% were classified as not severe; 17.6% were severe, of which 66.7% resulted in hospitalization, 22.2% in death and 11.1% in permanent disability. The most frequent events were related to the musculoskeletal system, followed by headache, related to the neurological and digestive system. There was a statistically significant association of the event related to the respiratory system with age group and of the immunization error with gender. **Conclusion and implications for practice:** Although events supposedly attributable to vaccination/immunization in older adults have been observed, it is noted that they are within the expected range, with their behavior being of a not severe, low-risk type for this group, in addition to being ensured the benefits when compared to the risks.

Keywords: COVID-19; Nursing; Adverse events; Older Adults; Vaccination.

RESUMEN

Objetivo: Analizar factores asociados a los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización para el SARS-CoV-2 en adultos mayores. **Método:** Estudio censal, descriptivo y retrospectivo, realizado en Teresina, Piauí, y aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Participaron 51 personas mayores, que recibieron al menos una dosis de vacuna contra la COVID-19 y que presentaron o no evento informado entre febrero y septiembre de 2021. **Resultados:** El 76,5% del grupo recibió la vacuna AstraZeneca, en la 1ª dosis. La media de ocurrencia de eventos fue de 3,45. En cuanto a la gravedad, el 82,4% se clasificó como no grave; el 17,6% fueron graves, de los cuales el 66,7% resultaron en hospitalización, 22,2% en muerte y 11,1% en invalidez permanente. Los eventos más frecuentes estuvieron relacionados con el sistema musculoesquelético, seguido de cefalea, relacionada con el sistema neurológico y digestivo. Hubo asociación estadísticamente significativa, relacionando el sistema respiratorio con el grupo etario y el error de inmunización al género. **Conclusión e implicaciones para la práctica:** Se observaron eventos supuestamente atribuibles a la vacunación/inmunización en mayores, que está dentro de lo esperado, con un comportamiento no grave y de bajo riesgo, además que los beneficios se superponen a los riesgos.

Palabras clave: COVID-19; Enfermería; Eventos adversos; Persona Mayor; Vacunación.

Autor correspondente:

Samuel Lopes dos Santos.

E-mail: samuellopes121314@gmail.com

Recebido em 11/01/2023.

Aprovado em 23/05/2023.

DOI: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2022-0392pt>

INTRODUÇÃO

O mundo vive um período de desordem nos segmentos que dão sustentação a um país, o que afeta a economia, a segurança, a educação e, principalmente, a saúde, em decorrência da pandemia por COVID-19. Diante desse cenário, o Brasil tem buscado conscientizar a população sobre as medidas de prevenção, bem como reorganizar o sistema de saúde tendo como foco principal a redução da mortalidade dos infectados pelo novo coronavírus.¹

Destaca-se que os primeiros casos de infecção do SARS-CoV-2 identificados em humanos ocorreram no final de 2019, na cidade de Wuhan, na China. Posteriormente, outros países também notificaram casos da doença, sendo eles: Itália, Espanha, França, Alemanha e Reino Unido.² No Brasil, a notificação do primeiro caso de COVID-19 ocorreu em fevereiro de 2020.³ Nessa perspectiva, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu um alerta mundial sobre o surgimento de uma doença desconhecida até o momento, mas que se disseminava de forma rápida pelo mundo, definindo-a como um problema de saúde pública mundial.³

O Brasil tem adotado e incentivado algumas medidas de prevenção de cunho individual e coletiva da COVID-19, quais sejam: lavagem das mãos com água e sabão, uso de máscara facial e de álcool em gel, além de distanciamento social, isolamento e não compartilhamento de objetos.⁴ Entretanto, o que se observou na prática foi o aumento de casos confirmados de COVID-19 e não o cumprimento de tais medidas.

No contexto das imunizações, a equipe de enfermagem, composta por enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, tem papel fundamental em todas as ações de execução do Programa Nacional de Imunização (PNI), desde sua implantação na Estratégia Saúde da Família (ESF) até a manutenção e administração segura dos imunobiológicos nas salas de vacinação, minimizando o aparecimento dos possíveis Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).^{5,6} Estes são caracterizados por qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, que não possui necessariamente relação causal com a administração da vacina ou do recebimento de um imunobiológico, podendo ser esperados, inesperados ou por erro de imunização (EI).⁶

À medida que este vírus segue causando morbimortalidade e catástrofe por todo mundo, a indústria farmacêutica iniciou uma corrida contra o tempo para fabricação de imunobiológicos capazes de prevenir a COVID-19. No Brasil, tem-se utilizado na campanha de vacinação contra esta doença em idosos, preferencialmente, dois imunobiológicos, sendo eles: CoronaVac – desenvolvido pela Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, que apresenta aproximadamente 78% de eficácia preventiva e 100% de eficácia contra formas graves da COVID-19 – e a AstraZeneca/Oxford – desenvolvida pela Universidade de Oxford com o laboratório anglo-sueco AstraZeneca, que usa uma tecnologia diferente para sua elaboração, chamada “vetor viral” e possui 70,4% de eficácia.⁷

O Brasil instituiu um plano operacional da estratégia de vacinação contra a COVID-19 que deve ser seguido por todos os estados e municípios e que tem os idosos como grupo prioritário, por apresentarem maior risco de desenvolver complicações e óbitos pela doença.⁷ Nesse contexto, faz-se importante o desenvolvimento de pesquisas que analisem os possíveis fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) para SARS-CoV-2 entre idosos.

A investigação dos fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI mostra-se importante em razão do cenário de pandemia vivenciado em decorrência da doença; pelo fato de esse grupo populacional ser aquele que tem maior possibilidade de desenvolver formas graves e de evoluir para óbito, sendo a única forma de prevenção, até o momento, a vacinação; bem como pela carência na produção científica sobre a temática.⁸ Diante disso, o objetivo do presente estudo é analisar os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

MÉTODO

Trata-se de um estudo censitário, retrospectivo, inserido em um macroprojeto de pesquisa intitulado: “Epidemiologia, subjetividades e tecnologias: perspectiva brasileira em tempos de pandemia de COVID-19”. A pesquisa foi realizada no município de Teresina, capital do estado do Piauí, sendo os dados coletados na Fundação Municipal de Saúde (FMS) deste município, especificamente, na Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS). A população desse estudo constituiu-se de idosos que receberam, pelo menos, uma dose de vacina contra a COVID-19 e que possam ter apresentado ou não um evento notificado. As informações obtidas contemplaram os idosos vacinados a partir de fevereiro de 2021 a setembro de 2021.

Para este estudo, foi considerado idoso o indivíduo com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos.⁶ Para a determinação epidemiológica da prevalência de ocorrência dos eventos, foi levantado junto à DVS do referido município o quantitativo total de idosos vacinados com CoronaVac e AstraZeneca entre fevereiro a setembro de 2021. Assim, procedeu-se o cálculo para verificar o comportamento vacinal no público alvo do estudo.

Como critérios de inclusão estabelecidos: idosos, de ambos os sexos, e que tomaram uma ou duas doses dos imunobiológicos utilizados na vacinação contra a COVID-19 em Teresina. Como critérios de exclusão: as notificações com informações incompletas, notificações classificadas como “erros de imunização” e aquelas que não estiverem dentro do recorte temporal pré-estabelecido.

A coleta de dados ocorreu de março a maio de 2022, por meio de acesso à planilha gerada a partir de formulário eletrônico (*Google Forms*), elaborada conforme orientações da FMS. O instrumento para coleta dos dados constituiu-se de formulário, elaborado pelos próprios pesquisadores, com base na ficha de notificação de EAPV, disponibilizada pelo Ministério da Saúde⁵ e pela ficha de notificação da FMS. Destaca-se que o formulário é composto por duas partes: dados sociodemográficos, econômicos e clínicos, além dos dados relacionadas à imunização contra a COVID-19.

Destaca-se que os eventos podem ser classificados quanto à gravidade em: Evento Adverso Grave (EAG), quando requer hospitalização, risco de morte que exija internação, incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione óbito; em Evento Adverso Não Grave (EANG) estão os eventos comuns e erro de imunização (EI) relacionados à técnica de vacinação.⁶

Os dados foram coletados por meio da aplicação de formulário, sendo a variável dependente a presença de ESAVI para SARS-CoV-2, e as variáveis independentes: sexo, idade, raça/cor, moradia, doença pré-existente, uso de medicações, tipo de vacina, quantidade de doses, histórico de ESAVI, mês de aplicação do insumo, vacina que gerou ESAVI, dose que gerou ESAVI, intensidade do ESAVI, tipo de ESAVI, classificação do ESAVI, evolução do ESAVI e causalidade.

Inicialmente, os dados foram organizados e tabulados em planilha do *Microsoft Office Excel 2016*®. Para realização da análise estatística descritiva e inferencial, o banco de dados foi processado no software estatístico *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*, versão 26.

No que se refere às variáveis descritivas qualitativas, procedeu-se com a frequência relativa e absoluta, tal conduto visou verificar a consistência entre as variáveis, sendo que, para as variáveis com possível associação, procedeu-se a realização do teste exato de Fisher, com significância de 5%. Após verificada associação entre algumas variáveis, procedeu-se com a aplicação da razão de chance, por meio da Regressão logística binária, com significância de 5%.

Com relação às variáveis quantitativas, procedeu-se com a análise descritiva por meio de média e desvio padrão. Por fim, para mensurar o acompanhamento da análise de projeção de vacinação, aplicou-se a técnica de médias móveis, cujo acompanhamento é realizado no intervalo não superior a 15 dias. Por fim, a análise dos dados foi realizada com base na literatura científica pertinente ao tema.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Piauí (UFPI), obtendo o número de parecer 5.1791222 e CAA: 53900121.9.0000.5214.

RESULTADOS

No presente estudo participaram 51 idosos que tiveram registrado em suas fichas de notificação algum ESAVI.

A média de idade foi de 73,33 anos (Desvio padrão=11,79), a maioria era do sexo feminino (72,5%) e não era profissional de saúde (86,3%). Quanto à distribuição dos vacinados de acordo com o tipo de imunobiológico administrado, observou-se que a maioria dos idosos (76,5%) recebeu o imunobiológico produzido pela AstraZeneca na 1ª dose. Já na 2ª dose (11,8%) e na 3ª dose (9,8%) predominaram as vacinas produzidas pelo Instituto Butantan.

Verificou-se média de 3,45 ESAVI na amostra estudada (Desvio padrão=1,35). Quanto à classificação da gravidade dos ESAVI notificados, 17,6% (IC=9,1-29,7) foram classificados como grave, sendo que destes 66,7% (IC=34,8-89,6) resultaram em hospitalização, 22,2% (IC=4,9-54,4) em óbitos e 11,1% (IC=1,2-41,4) em incapacidade permanente. Destaca-se que 58,0% dos participantes referiram fazer uso de medicamento anterior ou durante a vacinação.

Quanto à caracterização dos ESAVI contra a COVID-19, observou-se que o mais frequente esteve relacionado ao sistema musculoesquelético (26,2%), seguidos de cefaleia e relacionados ao sistema neurológico (25,4%), além do sistema digestivo (10,7%). Destaca-se que foram notificados 3,3% de erros de imunização.

A Figura 1 apresenta a evolução por média móvel da vacinação no período estudado. Assim, observou-se que os maiores registros de vacinação ocorreram no período entre 26/04 e 10/05.

Observou-se que os idosos com <70 anos apresentaram 49,0% (n=25) de eventos classificados como não grave e, quanto ao tipo de gravidade, 12,5% (n=1) resultaram em incapacidade permanente. Já nos idosos com ≥70 anos, pode-se observar maior quantitativo ESAVI classificados como grave, 11,8% (n=6), sendo 37,5% (n=3) de hospitalizações e 25,0% (n=2) de óbito (Tabela 1).

Destaca-se que a gravidade dos ESAVI ocorreu na maioria dos idosos com idade igual ou superior a 70 anos, do sexo feminino e não profissionais da saúde. No entanto, observou-se que não houve associação estatisticamente significativa da classificação de gravidade do ESAVI e do tipo de gravidade com as variáveis sociodemográficas (Tabela 1).

A Tabela 2 demonstra que o erro de imunização foi mais comum entre idosos do sexo masculino. Além disso, evidenciou sua associação com sexo (p-valor=0,026).

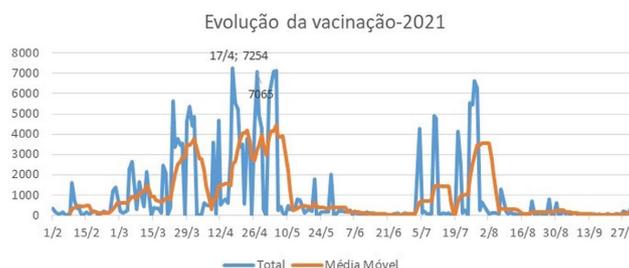


Figura 1. Evolução por média móvel da vacina de idosos contra a COVID-19 notificada no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51).

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Tabela 1. Associação entre a gravidade dos ESAVI (classificação e tipo) com o perfil social em idosos vacinados contra a COVID-19 notificados no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51).

	Classificação de gravidade		P-valor	Tipo de Gravidade			P-valor
	Não Grave	Grave		Hospitalização	Óbito	Incapacidade permanente	
	N(%)	N(%)		N(%)	N(%)	N(%)	
Faixa Etária			0,152				0,237
<70 anos	25(49,0)	3(5,9)		2(25,0)	0(0,0)	1(12,5)	
≥70 anos	17(33,3)	6(11,8)		3(37,5)	2(25,0)	0(0,0)	
Raça			0,883				
Branca	4(7,8)	1(2,0)		1(12,5)	0(0,0)	0(0,0)	0,074
Preta	1(2,0)	0(0,0)		0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	
Parda	9(17,6)	1(2,0)		0(0,0)	0(0,0)	1(12,5)	
Amarela	2(3,9)	1(2,0)		0(0,0)	1(12,5)	0(0,0)	
Ignorado	26(51,0)	6(11,8)		4(50,0)	1(12,5)	0(0,0)	
Sexo			0,699				0,449
Feminino	30(58,8)	7(13,7)		3(37,5)	2(25,0)	1(12,5)	
Masculino	12(23,5)	2(3,9)		2(25,0)	0(0,0)	0(0,0)	
Profissional de saúde			0,187				-
Não	35(68,6)	9(17,6)		5(62,5)	2(25,0)	1(12,5)	
Sim	7(13,7)	0(0,0)		0(0,0)	0(0,0)	0(0,0)	

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Tabela 2. Associação entre os ESAVI e erro de imunização e o perfil social de idosos vacinados contra a COVID-19 notificados no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022.N:51.

	Erro de imunização		p-valor	Cefaleia e Sis. Neurológico		p-valor	Sis. Musculoesquelético		p-valor
	Não	Sim		Não	Sim		Não	Sim	
	N(%)	N(%)		N(%)	N(%)		N(%)	N(%)	
Faixa Etária			0,837			0,254			0,741
<70 anos	26(55,3)	2(50,0)		9(45,0)	19(61,3)		11(57,9)	17(53,1)	
≥70 anos	21(44,7)	2(50,0)		11(55,0)	12(38,7)		8(42,1)	15(46,9)	
Raça			0,631			0,558			0,368
Branca	5(10,6)	0(0,0)		1(5,0)	4(12,9)		1(5,3)	4(12,5)	
Preta	1(2,1)	0(0,0)		0(0,0)	1(3,2)		1(5,3)	0(0,0)	
Parda	10(21,3)	0(0,0)		3(15,0)	7(22,6)		4(21,1)	6(18,8)	
Amarela	3(6,4)	0(0,0)		2(10,0)	1(3,2)		0(0,0)	3(9,4)	
Ignorado	28(59,6)	4(100,0)		14(70,0)	18(58,1)		13(68,4)	19(59,4)	
Sexo			0,026			0,332			0,247
Feminino	36(76,6)	1(25,0)		13(65,0)	24(77,4)		12(63,2)	25(78,1)	
Masculino	11(23,4)	3(75,0)		7(35,0)	7(22,6)		7(36,8)	7(21,9)	
Profissional de saúde			0,406			0,535			0,609
Não	40(85,1)	4(100,0)		18(90,0)	26(83,9)		17(89,5)	27(84,4)	
Sim	7(14,9)	0(0,0)		2(10,0)	5(16,1)		2(10,5)	5(15,6)	

Teste exato de Fisher, ao nível de 5%.

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Na Tabela 3, pode-se observar que ser do sexo masculino aumenta em 9,818 vezes as chances de sofrerem erro de imunização contra a COVID-19 (IC=0,925-104,166) comparando com o sexo feminino. Pode-se observar ainda que, idosos com menos de 70 anos de idade possuem 8,800 vezes mais chances de sofrerem ESAVI relacionado ao sistema respiratório quando comparados com os idosos com idade igual ou superior de 70 anos (IC=1,010-76,708).

Quando realizado o cruzamento entre os eventos nos Sistemas Respiratório, Digestivo e Febre em idosos vacinados contra a COVID-19 com as variáveis categóricas do estudo, observou-se que os ESAVI com manifestação no sistema respiratório foram mais frequentes entre os idosos com idade <70 anos. Ademais, observou-se associação estatisticamente significativa desse tipo de ESAVI com a faixa etária ($p=0,024$) (Tabela 4).

Tabela 3. Análise de chance (OR) entre o sexo, faixa etária e o erro de imunização em idosos vacinados contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51).

	B	P-valor.	OR(IC-95%)
Erro de imunização			
Sexo			
Feminino	B	-	-
Masculino	2,284	0,058	9,818(0,925-104,166)
Sis. Respiratório			
	B	P-valor	OR(IC-95%)
Faixa Etária			
<70 anos	2,175	0,049	8,800(1,010-76,708)
≥70 anos	B	-	-

Regressão Logística binária, ao nível de 5%.

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Tabela 4. Associação entre os ESAVI Respiratório, Digestivo, Febre e o perfil social de idosos vacinados contra a COVID-19 notificados no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51).

	Sis. Respiratório		p-valor	Sis. Digestivo		p-valor	Febre		p-valor
	Não	Sim		Não	Sim		Não	Sim	
	N(%)	N(%)		N(%)	N(%)		N(%)	N(%)	
Faixa Etária	0,024			0,229			0,785		
<70 anos	20(47,6)	8(88,9)		19(50,0)	9(69,2)		1(53,8)	7(58,3)	
≥70 anos	22(52,4)	1(11,1)		19(50,0)	4(30,8)		18(46,2)	5(41,7)	
Raça	0,569			0,173			0,820		
Branca	5(11,9)	0(0,0)		3(7,9)	2(15,4)		4(10,3)	1(8,3)	
Preta	1(2,4)	0(0,0)		0(0,0)	1(7,7)		1(2,6)	0(0,0)	
Parda	10(16,7)	3(33,3)		6(15,8)	4(30,8)		7(17,9)	3(25,0)	
Amarela	3(4,8)	1(11,1)		3(7,9)	0(0,0)		1(7,7)	0(0,0)	
Ignorado	28(64,3)	5(55,6)		26(68,4)	6(46,2)		18(61,5)	8(66,7)	
Sexo	0,663			0,682			0,338		
Feminino	36(73,8)	6(66,7)		27(71,1)	10(76,9)		24(69,2)	10(83,3)	
Masculino	11(26,2)	3(33,3)		11(28,9)	3(23,1)		7(30,8)	2(16,7)	
Profissional de saúde	0,802			0,464			0,535		
Não	40(85,7)	8(88,9)		32(84,2)	12(92,3)		26(84,6)	11(91,7)	
Sim	7(14,3)	1(11,1)		6(15,8)	1(7,7)		5(15,4)	1(8,3)	

Teste exato de Fisher, ao nível de 5%.

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

DISCUSSÃO

A vacinação é considerada uma das grandes conquistas da humanidade e apesar de ser realizada com o objetivo de produzir desfechos benéficos ao organismo, eventos adversos podem ocorrer. No cenário pandêmico de COVID-19, devido à aprovação de imunizantes em caráter emergencial, foi estabelecido o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), que se destina à detecção, notificação, investigação e classificação de tais eventos.^{9,10-11}

À luz desse contexto, deve-se reforçar que pessoas idosas apresentam maior risco de evoluir para as formas grave de COVID-19, devido ao declínio natural da efetividade do sistema imunológico.^{12,13} Desse modo, idosos, em geral, apresentam-se mais vulneráveis à aquisição de doenças de ordem infectocontagiosa, além de possuírem mais comumente prognósticos desfavoráveis quando comparados a indivíduos de outras faixas etárias.^{14,15}

No presente estudo, foram analisados os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI. O perfil dos participantes foi: idoso, com média de idade de 73,33 anos, majoritariamente do sexo feminino e que não eram profissionais de saúde. Esses dados corroboram com o perfil identificado em estudo,¹⁵ que trouxe a avaliação de efeitos adversos em pacientes que receberam até duas doses da vacina produzida pela AstraZeneca, cujo perfil de idosos identificado foi constituído, em sua maioria, por participantes do sexo feminino, com idade igual ou superior a 70 anos.

É importante refletir que esse indicador de maior ocorrência de ESAVI entre mulheres pode estar relacionado às questões socioculturais, em que esse grupo busca mais os serviços de saúde, sejam por ações de cunho preventivo ou curativos, comparados com o sexo masculino, não sendo diferente na população idosa.^{16,17}

Quanto à distribuição dos vacinados de acordo com o tipo de imunobiológico administrado, observou-se que a maioria dos idosos receberam, na 1ª dose, o imunobiológico produzido pela AstraZeneca. Esse achado justifica-se porque em Teresina, capital do Piauí, a campanha de vacinação contra a COVID-19 em idosos teve início com a administração do imunobiológico produzido pela AstraZeneca nos *drive-thru*.^{18,19}

Os idosos participantes do presente estudo apresentaram, aproximadamente, a média de três ESAVI contra COVID-19, sendo a maioria classificados como não grave. Em consonância com os dados da presente pesquisa, estudos apontam que a maioria dos efeitos adversos relacionados à vacinação contra COVID-19 foi de gravidade leve a moderada, sendo menos prevalentes após a dose de reforço da vacina.^{16,20}

Em estudo desenvolvido²¹ com o objetivo de compreender os efeitos adversos relacionados ao imunobiológico congênere no Brasil, demonstrou-se também maior prevalência de eventos não graves (84,7%), dentre os quais 64,3% foram repercussões locais e 27,6%, manifestações sistêmicas.

Dado importante evidenciado na literatura se refere à relação inversa entre a idade do vacinado e a reatogenicidade do imunobiológico, ou seja, a capacidade de o imunizante causar efeito colateral local ou sistêmico no organismo do indivíduo que recebeu a vacina é menor quanto maior for a sua idade. Essa informação reafirma a segurança da administração de imunizantes na população idosa.^{16,22}

No presente estudo, os eventos graves redundaram em hospitalização, óbitos e incapacidade permanente, porém não houve associação estatisticamente significativa entre esses desfechos e as variáveis sociodemográficas. Sobre esse aspecto, dado que merece destaque diz respeito ao uso de medicamentos antes e/ou posteriormente à vacinação, prática desaconselhada pelo PNI, uma vez que, dependendo do fármaco utilizado, pode contribuir para a redução da eficácia do imunobiológico, bem como para desenvolvimento de complicações que possam ser confundidas e/ou atribuídas às vacinas.²³

Dados semelhantes foram observados em pesquisa,²⁴ onde 3,0% da população estudada apresentou reações adversas graves após a vacinação com os imunizantes AstraZeneca ou Coronavac, dentre os quais, 4,71% evoluíram para óbito, sendo mais frequente em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, com moradia em instituições de longa permanência e com presença de comorbidades como Diabetes Mellitus, cânceres, cardiopatias, dentre outras.

Sobre a caracterização dos ESAVI, nesse estudo foram observados mais frequentemente, aqueles relacionados ao sistema musculoesquelético, seguido de cefaleia e sistema neurológico, além do sistema digestivo. Em outro estudo¹⁶ também foram descritas reações locais e sistêmicas nas primeiras 48 horas após a vacinação, dentre as quais se destacaram a dor/sensibilidade no local da aplicação, fadiga, cefaleia e mialgia. Sobre esses dados, cabe ressaltar que eventos locais são repercussões esperadas para a maioria dos imunológicos administrados na população, de acordo com o PNI.²³

No presente estudo, observou-se associação significativa entre manifestação de eventos no sistema respiratório e idade inferior a 70 anos, sendo que esses idosos possuem 8,800 vezes mais chances de manifestarem eventos relacionados ao sistema respiratório quando comparados com os idosos com idade igual ou superior a 70 anos. No entanto, a literatura consultada tem evidenciado relação diretamente proporcional entre o aumento da idade e o risco do desenvolvimento de complicações ou progressão de doenças do trato respiratório, sendo tais manifestações relacionadas aos ESAVI.^{24,25,26}

Quanto aos erros de imunização (EI), os dados do presente estudo demonstraram prevalência de 3,3%. O estudo²⁴ evidenciou que 1,11% dos efeitos adversos relacionados à vacina corresponderam a erros de imunização, dentre os quais 27,2% ocorreram devido ao extravasamento do imunizante durante a administração, seguidos de vacinação de gestantes (18,5%), aplicação de produtos diferentes (13,6%), administração em público fora do grupo prioritário (11,1%), intervalo inadequado entre doses (11,1%), administração em sintomáticos (6,2%) e dose inadequada (6,2%).

Os erros de imunização ou erros vacinais são considerados eventos adversos que ocorrem em decorrência de inadequações nos processos de produção, manuseio, prescrição e/ou administração. Deve-se trazer à essa discussão que tais falhas são evitáveis quando há o correto treinamento dos profissionais envolvidos na imunização, bem como quando é fornecido suprimento de insumos e equipamentos adequados para a administração das vacinas, além da correta fiscalização dos procedimentos.^{13,20}

Ainda nessa temática, deve-se abordar a possível contribuição do caráter emergencial da imunização sobre a incidência de erros vacinais. Principalmente no início da campanha de enfrentamento à COVID-19, em que existia a necessidade da vacinação em massa e que, associada às condições atípicas do local de trabalho (muitas vezes improvisado), podem justificar a existência de falhas no processo de imunização da população. Desse modo, reforça-se a responsabilidade da gestão em saúde para subsidiar o correto preparo de equipes destinadas a campanhas de vacinação de rotina e em situações emergenciais, como ocorreu na pandemia de COVID-19.^{13,20}

Neste estudo, também foi observada associação estatisticamente significativa entre o sexo masculino e o erro de imunização, sendo que essa população apresentou 9,818 vezes mais chances de sofrerem EI contra a COVID-19. Sobre esse dado, especificamente, é necessário frisar que a análise estatística de associação não determina, necessariamente, relação de causa e efeito, sendo o sexo dos participantes um marcador de baixa sensibilidade para determinar a ocorrência de EI, bem como predição desses eventos.

Assim, torna-se evidente a relevância do presente estudo, por demonstrar a segurança das vacinas estudadas na população idosa, onde foram observados, na maioria dos casos, repercussões leves e moderadas relacionadas à vacinação. Além disso, os dados aqui obtidos podem servir como subsídio para desenvolvimento de propostas que incentivem e encorajem a adesão à imunização.

CONCLUSÃO E IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA

Participaram 51 idosos com média de idade de 73,33 anos, predominância do sexo feminino, não profissional de saúde e que, em sua maioria, foram vacinados com o imunobiológico produzido pela AstraZeneca na 1ª dose.

Verificou-se a prevalência de ESAVI do tipo não grave em idosos com idade acima dos 70 anos. Contudo, houve ocorrência dos eventos do tipo grave, sendo observado, principalmente, hospitalizações, incapacidade permanente e óbitos. Os ESAVI mais frequentes estiveram relacionados ao sistema musculoesquelético, seguidos de cefaleia e relacionados ao sistema neurológico, além do sistema digestivo.

O erro de imunização foi mais comum entre idosos do sexo masculino. Além disso, observou-se associação estatisticamente significativa do ESAVI relacionado ao sistema respiratório com a faixa etária (idade inferior a 70 anos).

Apesar de ser evidenciado nesse estudo ESAVI em idosos, destaca-se que estes estão dentro do esperado para sua ocorrência, sendo seu comportamento com tipologia não grave e de baixo risco para a população idosa, assegurando a sobreposição dos benefícios aos riscos.

Esse estudo apresenta como limitação a obtenção de dados a partir de banco secundário, dado que a coleta de informações se restringiu àquelas contidas no sistema, podendo haver inconsistências e não padronização no preenchimento devido ao uso por diferentes profissionais. Desse modo, fica evidente a importância do correto preenchimento das fichas de notificação dos ESAVI, bem como o monitoramento desses eventos associados à vacinação contra a COVID-19, principalmente no que se refere aos idosos, com vistas à melhor compreensão dos mecanismos de ação desses imunizantes e maior esclarecimento científico sobre as repercussões que esses imunobiológicos podem desempenhar no organismo. Além disso, sugere-se o desenvolvimento de estudos em perspectiva semelhante, que permitam continuar averiguando a existência de associação entre as variáveis propostas nesta análise.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

Desenho do estudo. Samuel Lopes dos Santos.

Coleta ou produção dos dados. Samuel Lopes dos Santos.

Análise de dados. Samuel Lopes dos Santos.

Interpretação dos resultados. Samuel Lopes dos Santos.

Redação e revisão crítica do manuscrito. Samuel Lopes dos Santos

Aprovação da versão final do artigo. Samuel Lopes dos Santos. Jaqueline Carvalho e Silva Sales. Fernando José Guedes da Silva Júnior. Ilana Mirian Almeida Felipe da Silva

Responsabilidade por todos os aspectos do conteúdo e a integridade do artigo publicado. Samuel Lopes dos Santos. Jaqueline Carvalho e Silva Sales. Fernando José Guedes da Silva Júnior. Ilana Mirian Almeida Felipe da Silva

EDITOR CIENTÍFICO

Ivone Evangelista Cabral 

EDITOR ASSOCIADO

Marcelle Miranda da Silva 

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Recomendações para adequação das ações dos agentes comunitários da saúde frente a atual situação epidemiológica referente ao Covid-19 [Internet]. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado 2022 ago 26]. Disponível em: http://www.saude.dafamilia.org/coronavirus/informes_notas_oficios/recomendacoes_adequacao_acs_versao-001.pdf
2. Iser BPM, Sliva I, Raymundo VT, Poletto MB, Schuelter-Trevisol F, Bobinski F. Definição de caso suspeito da COVID-19: uma revisão narrativa dos sinais e sintomas mais frequentes entre os casos confirmados. *Epidemiol Serv Saude*. 2020 jun;29(3):e2020233. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742020000300018>. PMID:32609142.

3. Rodrigues MI, Santos SL, Farias RAR, Ferreira JC, Santos LMR, Vieira FS et al. Análise comparativa do perfil sintomático da gripe a-h1n1 e da COVID-19: uma revisão sistemática da literatura. *Int J Dev Res.* 2021 fev;11(2):20963. <http://dx.doi.org/10.37118/ijdr.20963.02.2021>.
4. Ministério da Saúde (BR). Recomendações de proteção aos trabalhadores dos serviços de saúde no atendimento de Covid-19 e outras síndromes gripais [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2022 ago 26]. Disponível em: https://www.saude.gov.br/files/banner_coronavirus/GuiaMS-Recomendacoesdeprotecaotrabalhadore-COVID-19.pdf
5. Santos SL, Araújo ERM, Rodrigues MI, Miranda LVM, Rocha LR, Nunes RES et al. Conservation of immunobiologicals in basic health units of the municipality of Teresina PI. *Int J Dev Res.* 2020 jul;10(7):19572. <http://dx.doi.org/10.37118/ijdr.19572.07.2020>.
6. Ministério da Saúde (BR). Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [citado 2022 set 11]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/eventos-adversos-pos-vacinacao-1>
7. Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Maranhão (COSEMS/MA). Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação Covid-19 [Internet]. São Luís: COSEMS/MA; 2020 [citado 2022 ago 26]. Disponível em: <http://cosemsma.org.br/2021/01/protocolo-de-vigilancia-epidemiologica-de-eventos-adversos-pos-vacinacao>
8. Ministério da Saúde (BR). Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19 [Internet]. 12ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [citado 2022 ago 26]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-covid-19.pdf>
9. Privor-Dumm LA, Poland GA, Barratt J, Durrheim DN, Knoll MD, Vasudevan P et al. A global agenda for older adult immunization in the COVID-19 era: a roadmap for action. *Vaccine.* 2021 ago;39(37):5240-50. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.06.082>. PMID:32703743.
10. Hammerschmidt KSA, Santana RF. Saúde do idoso em tempos de pandemia COVID-19. *Cogit Enferm.* 2020;25(2):1-10. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v25i0.72849>.
11. Hott MCM. Covid-19: vacina boa é a aplicada de forma adequada. *J Health Biol Sci.* 2022 abr;10(1):1-3. <http://dx.doi.org/10.12662/2317-3076jhbs.v10i1.4041.p1-3.2022>.
12. Portaria conjunta nº 92, de 9 de outubro de 2008 (BR). Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências. *Diário Oficial da União, Brasília (DF), out 2008 [citado 2023 mai 23]: Seção 1.* Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html
13. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2022 ago 8]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
14. Zhang W, Wang X, Ruan Q, Sun F, Zhou X, Li Y et al. Manual de prevenção e controle da Covid-19 segundo o Doutor Wenhong Zhang [Internet]. São Paulo: PoloBooks; 2020 [citado 2020 out 29]. Disponível em: <http://www.abennacional.org.br/site/wp-content/uploads/2020/04/Manual-de-Preven%C3%A7%C3%A3o-e-Controle-da-Covid-19-segundo-o-Doutor-Wenhong-Zhang.pdf>
15. Lloyd-Sherlock P, Ebrahim S, Geffen L, McKee M. Bearing the brunt of covid-19: older people in low and middle income countries. *BMJ.* 2020 mar;368(1052):m1052. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m1052>. PMID:32169830.
16. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer K, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet.* 2020 dez;396(10267):1979-93. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1). PMID:33220855.
17. Cobo B, Cruz C, Dick PC. Desigualdades de gênero e raciais no acesso e uso dos serviços de atenção primária à saúde no Brasil. *Cien Saude Colet.* 2021 set;26(9):4021-32. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232021269.05732021>. PMID:34586256.
18. Teixeira DBS, Cruz SPL. Atenção à saúde do homem: análise da sua resistência na procura dos serviços de saúde. *Rev Cubana Enferm [Internet].* 2016 dez; [citado 2023 mai 23];32(4):1-10. Disponível em: <http://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/985/209>
19. Fundação Municipal de Saúde. Idosos de 81 a 84 anos começarão a ser vacinados contra a Covid-19, amanhã (05) [Internet]. Teresina: Prefeitura Municipal de Teresina; 2021 [citado 2022 ago 26]. Disponível em: <https://site.fms.pmt.pi.gov.br/noticia/3814/idosos-de-81-a-84-anos-comecarao-a-ser-vacinados-contra-a-covid-19-amanha-05>
20. Folegatti PM, Ewer K, Aley PK, Angus B, Becker S, Bellij-Rammerstorfer S et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet.* 2020 ago;396(10249):467-78. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4). PMID:32702298.
21. Rodrigues D, Dalri RCMB. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza em idosos no Brasil. *Rev Salud Pública.* 2019 jan;21(1):22-8. <http://dx.doi.org/10.15446/rsap.v21n1.77308>.
22. Zhu FC, Guan XH, Li YH, Huang JY, Jiang T, Hou LH et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet.* 2020 ago;396(10249):479-88. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31605-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31605-6). PMID:32702299.
23. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2022 ago 27]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
24. Silva RB, Silva TPR, 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 Saude Publica.* 2021 out;55:66. <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055003734>. PMID:34706042.
25. Francisco PMSB, Barros MBA, Cordeiro MRD. Vacinação contra influenza em idosos: prevalência, fatores associados e motivos da não-adesão em Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saude Publica.* 2011 mar;27(3):417-26. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2011000300003>. PMID:21519693.
26. Francisco PMSB, Donalísio MRC, Latorre MRD. Impact of influenza vaccination on mortality by respiratory diseases among Brazilian elderly persons. *Rev Saude Publica.* 2005 fev;39(1):75-81. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102005000100010>. PMID:15654463.

^a Artigo extraído da dissertação de mestrado "Fatores Associados aos eventos adversos pós-vacinação para SAR-COV-4 entre idosos em uma capital nordestina". Autor: Samuel Lopes dos Santos, Orientadora Jaqueline Carvalho e Silva Sales. Programa de Mestrado em Ciências e Saúde. Universidade Federal do Piauí. Defesa: 2022.