

ID 317

Monitoramento da Segurança da Vacina Dengue Atenuada Incorporada no Brasil, 2024

Eixo temático: Inovação em ATS e monitoramento de tecnologias

Cibelle Mendes Cabral, Carla Dinamerica Kobayashi, Cibelle Mendes Cabral, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Monica Brauner de Moraes, Paulo Henrique Santos Andrade, Jader Percio.

Estudo com seres humanos/protocolo CEP: Não

Introdução: A vacinação é uma das intervenções mais eficazes na prevenção de doenças infecciosas, contribuindo significativamente para a redução da morbidade e da mortalidade em diversas populações. Entretanto, como qualquer intervenção, as vacinas podem estar relacionadas a eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi). Esses eventos ocorrem após a vacinação e, embora nem sempre tenham uma relação causal com a vacina, requerem monitoramento rigoroso, para assegurar a segurança do imunobiológico em uso. Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi descrever os dados de Esavi para a vacina Dengue Atenuada.

Método: Foram analisadas as notificações de Esavi no e-SUS Notifica entre a Semana Epidemiológica 9 de 2023 e 32 de 2024. Os Esavi de interesse e os eventos adversos de Interesse Especial (EAIE) foram identificados por meio da busca por termos de interesse no banco de dados e pela busca algorítmica utilizando . Os eventos buscados foram: anafilaxia; citopenia hematopoiética; anemia aguda; encefalite não infecciosa; meningite asséptica; hepatite aguda ou hepatite não infecciosa; insuficiência renal aguda; miopericardite não infecciosa; síndrome de Guillain-Barré; paralisia de Bell; polineuropatia inflamatória e dengue grave. Os casos identificados foram classificados conforme as definições da e da . Para o cálculo das taxas e dos coeficientes, utilizaram-se as doses administradas (DA) presentes na Rede Nacional de Dados em Saúde.

Resultados: No período avaliado, foram administradas 2.911.003 doses (primeira dose: 2.381.483 [81,8%]; e segunda dose: 529.520 [18,3%]); e registradas 2.748 (94,4 por 100 mil DA) notificações para a vacina dengue atenuada. Dessas, 2.049 (74,6%; 70,4 notificações por 100 mil DA) corresponderam a Esavi e 699 (25,4%; 24,0 notificações por 100 mil DA) foram erros de imunização. Entre os Esavi, 216 casos (7,9%; 7,4 notificações por 100 mil DA) foram classificados como eventos graves. Um dos casos evoluiu para óbito, sendo posteriormente avaliado como um evento coincidente, atribuído a uma condição subjacente (fibrose cística grave). Entre os EAIE monitorados, apenas “anafilaxia” foi identificado como um sinal de segurança, com 79 casos confirmados (27,1 casos por milhão DA) e nenhum óbito. Desses, 44 (55,7%) eram do sexo feminino, com idade mediana de 11 anos (Q1: 10 e Q3: 13). Apenas 5 (6,3%) casos tinham relato de histórico conhecido de alergias prévias e 15 (19,0%) apresentavam comorbidades. Oito casos registraram vacinas concomitantes (HPV, DTP, Covid-19, Pfizer pediátrica e Meningo ACWY). O tempo mediano entre a vacinação e o início dos sintomas foi 23 minutos (Q1: 10 e Q3: 40). Não foram detectados conglomerados ou surtos relacionados a lotes e locais de vacinação.

Conclusão: Os casos de anafilaxia, embora graves, tiveram boa evolução sem óbitos. Recomendações incluem a realização de triagem das pessoas a serem vacinadas, comunicação clara sobre indicações e contraindicações, controle de estoque e da cadeia de frio, além de monitoramento para prevenção de Esavi grave. O Ministério da Saúde recomenda a vacinação contra a dengue, uma vez que essa tecnologia em saúde é segura, mas enfatiza a importância de medidas complementares para o controle da doença no Brasil.

Palavras-chaves: efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos; vacinação; dengue; segurança, anafilaxia; farmacovigilância.

Financiamento: Não se aplica.