



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE**

SAMUEL LOPES DOS SANTOS

**FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍDOS A
VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS EM
UMA CAPITAL NORDESTINA**

**TERESINA – PI
2022**

SAMUEL LOPES DOS SANTOS

**FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍDOS A
VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS EM
UMA CAPITAL NORDESTINA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação Ciências e Saúde, da Universidade Federal do Piauí – UFPI, como requisito para obtenção do título de mestre.

Orientadora: Dra. Jaqueline Carvalho e Silva Sales

Área de Concentração: Política, Planejamento e Gestão em Saúde

Linha de Pesquisa: Análise de Políticas, Sistemas, Programas e Serviços de Saúde

FICHA CATALOGRÁFICA
Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Comunitária Jornalista Carlos Castello Branco
Divisão de Representação da Informação

S237f Santos, Samuel Lopes dos.
Fatores associados aos eventos supostamente atribuídos a
vacinação ou imunização para SARS-COV-2 entre idosos em uma
capital nordestina / Samuel Lopes dos Santos. -- 2022.
62 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Piauí,
Programa de Pós-Graduação em Ciências e Saúde, Teresina, 2022.
“Orientadora: Profª. Drª. Jaqueline Carvalho e Silva Sales”.

1. Vacinação. 2. COVID-19. 3. Idoso. 4. Eventos Adversos.
I. Sales, Jaqueline Carvalho e Silva. II. Título.

CDD 614.47

Bibliotecária: Francisca das Chagas Dias Leite - CRB3/1004



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS E SAÚDE
MESTRADO EM CIÊNCIAS E SAÚDE
Av. Frei Serafim, 2280, Centro, Teresina, Piauí, Brasil, CEP: 64049-550
Telefone: (86) 3215-5856 E-mail: mestradosaude@ufpi.edu.br

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DO MESTRADO EM CIÊNCIAS E SAÚDE

Às 14h:30min do dia 30 de setembro de 2022 teve início Etapa de Defesa de Dissertação intitulada **“Fatores Associados aos eventos adversos pós-vacinação para sars-cov-2 entre idosos em uma Capital Nordestina”** do Programa de Mestrado em Ciências e Saúde - Área de Concentração: Política, Planejamento e Gestão em Saúde, defendida pelo mestrando Samuel Lopes dos Santos regularmente matriculado no Programa de Mestrado em Ciências e Saúde, da Universidade Federal do Piauí, sob o número 20211003008. A banca examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Profa. Dra. Jaqueline Carvalho e Silva Sales (Presidente - UFPI); Profa. Dra. Ilana Mirian Almeida Felipe da Silva (1ª Examinadora - UFMA); Prof. Dr. Fernando José Guedes da Silva Júnior (2º Examinador - UFPI); Profª. Dra. Maria Zélia de Araújo Madeira (Suplente - UFPI). A defesa da Dissertação foi apresentada na modalidade presencial, no Departamento de Enfermagem PPGEN/UFPI. R. Petrônio Portella - Bairro Ininga. Após a arguição a banca examinadora conferiu ao mestrando a menção: Aprovado.....(APROVADA/REPROVADA).

A banca examinadora elaborou o seguinte parecer:

O mestrando apresentou de forma clara e objetiva. E respondeu as perguntas de forma satisfatória.

..... Na forma regulamentar, esta ata foi lavrada pela Comissão Examinadora, assinada pelos membros titulares e pelo discente.

Jaqueline Carvalho e Silva Sales
Presidente

Ilana Mirian Almeida Felipe da Silva
1º Examinador (a)

Ilana
2º Examinador (a)

.....
Suplente

Samuel Lopes dos Santos
Discente

DEDICATÓRIA

A plenitude deste estudo é primordialmente dedicada a Deus por ter guiado os pesquisadores na execução deste estudo, além de proporcionar a destreza aos autores para descrever todo o processo. Sequencialmente, dedica-se a comunidade científica que sempre esteve, está e estará de prontidão e engajada a buscar respostas aos acontecimentos de importância para a saúde da população. Em especial, a orientadora pela proporção do conhecimento e a todos os envolvidos direto e indiretamente com a realização desta pesquisa, sendo enaltecido como instituição a Universidade Federal do Piauí e a secretaria de saúde municipal de Teresina (diretoria de vigilância em saúde – DVS) pela parceria na construção do trabalho.

AGRADECIMENTOS

Em tal momento, não poderia deixar de agradecer ao meu grandioso Deus, meu amigo de todas as horas e conselheiro de todos os momentos. Expressar nessas primeiras linhas, o apoio e acreditação que minha digníssima Mãe (Laurena Lopes) sempre teve para comigo, ressaltar que todo o incentivo na busca por melhorar e crescer, sempre partiram dela, bem como, me ensinou que, sempre se pode ir além, respeitando o próximo, sendo humilde e resiliente para com estes.

Gostaria de enaltecer neste momento a pessoa da minha orientadora/mames que, sem esta ilustríssima mulher tal momento não teria chegado, seus esforços de tempo, conhecimento e até mesmo as mensagens de puxão de orelha me foram a base para passar noites e noites empenhado no desenvolvimento deste trabalho.

Agradecer aos meus irmãos (Mateus e Jaqueline) e meu pai (Alcimar) pelo apoio nos estudos, aos meus melhores amigos (Pedro Henrique, Maria Idalina, Kailton Veloso, Wagner Santos, Pedro Lucas, Fº. Rafael, Paulo Sergio) e que caminharam junto comigo rumo a este sonho, me dando apoio emocional, conselhos, e ajudando de forma indireta a desenvolver este grandiosíssimo trabalho.

Encerro ressaltando que, o conhecimento é a única riqueza que ninguém jamais poderá tirar de nós. Já dizia os sábios “A casa grande já surta quando a senzala aprende a ler”. Viva toda e qualquer forma de conhecimento, viva as lutas pela busca de sabedoria e com grande felicidade, viva a ciência que é a fonte de todo o saber.

"Mesmo quando tudo parece desabar, cabe a mim decidir rir ou chorar, ir ou ficar desistir ou lutar; porque descobri, no caminho incerto da vida, que o mais importante é o decidir." (Cora Coralina).

SANTOS, Samuel Lopes dos. **Fatores associados aos eventos Supostamente Atribuídos a Vacinação ou a Imunização para SARS-COV2 entre idosos em uma capital nordestina.** [Dissertação]. Teresina: Programa de Pós-Graduação Ciências em Saúde. Universidade Federal do Piauí; 2022.

RESUMO

Introdução: Notadamente, o Sars-Cov-2 trouxe inúmeras modificações nos sistemas de saúde por todo o mundo, tornando-se em pouco tempo, um dos maiores problemas para a saúde pública. O Brasil registrou no primeiro trimestre de 2021, 12.953.597 casos de pessoas contaminadas e 330.193 óbitos. Desde então, iniciou-se busca por soluções para controle e tratamento da doença, sendo alcançado com a chegada do imunobiológico contra o vírus. **Objetivo geral:** Analisar os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI. **Métodos:** Pesquisa censitária, descritiva e retrospectiva, realizada no município de Teresina, sendo os dados coletados na Fundação Municipal de Saúde deste município. Participaram idosos, que receberam, pelo menos, uma dose de vacina contra COVID-19 e que apresentaram ou não um ESAVI notificado entre fevereiro a setembro de 2021. Para a coleta dos dados utilizou-se formulário próprio, elaborado pelos pesquisadores, com base na ficha de notificação de eventos do Ministério da saúde. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, obtendo o número de parecer 5.1791222. Na análise estatística, procedeu-se quanto as variáveis qualitativas com a frequência relativa e absoluta, afim de verificar associação, após a verificação, realizou-se teste de Fisher (5%) e a Razão de chance (5%). Em relação a variável quantitativa adotou-se análises descritiva e o Desvio Padrão. Também foi realizado a técnica de Média Móvel. **Resultados e discussão:** Participaram 51 idosos que tiveram registrado na ficha de notificação algum ESAVI. No perfil sociodemográfico, observou-se média de idade de 73 anos, sendo 72,5% do sexo feminino e 86,3% não profissional de saúde. Quanto a distribuição das vacinas, 76,5% receberam a vacina da AstraZeneca, na 1ª dose. A média de ocorrência dos ESAVI, na amostra estudada, foi de 3,45. Quando a gravidade 82,4% foram classificados como não graves, sendo que dos 17,6% graves, 66,7% resultaram em hospitalização, 22,2% em óbito e 11,1% em incapacidade permanente. Destaca-se que 58,0% dos participantes referiram fazer uso de medicamento anterior ou durante a vacinação. Os ESAVI mais frequentes estiveram relacionados ao sistema musculoesquelético, seguidos de cefaleia e relacionados ao sistema neurológico, além do sistema digestivo. O erro vacinal 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) e do erro de imunização com sexo (masculino). **Conclusão:** Apesar de ser observado um quantitativo de ESAVI em idosos, observa-se que estes estão dentro do esperado para a ocorrência de ESAVI, sendo seu comportamento com tipologia não grave e, principalmente, de baixo risco para a população idosa, além de assegurados a sobreposição dos benefícios sobre o risco.

Palavras-Chave: Vacinação. COVID-19. Idoso. Eventos Adversos.

SANTOS, Samuel Lopes dos. **Factors associated with post-vaccination adverse events for SARS-COV2 among the elderly.** [Dissertation]. Teresina: Postgraduate Program in Health Sciences. Federal University of Piauí; 2022

ABSTRACT

Introduction: Notably, Sars-Cov-2 has brought numerous changes in health systems around the world, becoming, in a short time, one of the biggest problems for public health. Brazil recorded in the first quarter of 2021, 12,953,597 cases of infected people and 330,193 deaths. Since then, the search for solutions for the control and treatment of the disease began, being achieved with the arrival of the immunobiological against the virus.

General objective: To analyze the factors associated with Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVI) for SARS-CoV-2 among the elderly in Teresina-PI.

Methods: Census, descriptive and retrospective research, carried out in the city of Teresina, with data collected at the Municipal Health Foundation of this city. Elderly people participated, who received at least one dose of vaccine against COVID-19 and who presented or not an ESAVI notified between February and September 2021. For data collection, a specific form was used, prepared by the researchers, based on the Ministry of Health event notification form. The study was approved by the Research Ethics Committee, obtaining opinion number 5.1791222. In the statistical analysis, it was proceeded with the qualitative variables with the relative and absolute frequency, in order to verify association, after verification, Fisher's test (5%) and the odds ratio (5%). Regarding the quantitative variable, descriptive analysis and Standard Deviation were adopted. The Moving Average technique was also performed.

Results and discussion: 51 elderly people participated who had some ESAVI registered in the notification form. In the sociodemographic profile, a average age of 73 years was observed, 72.5% were female and 86.3% were not health professionals. As for the distribution of vaccines, 76.5% received the AstraZeneca vaccine in the 1st dose. The mean occurrence of ESAVI in the studied sample was 3.45. When the severity, 82.4% were classified as non-serious, and of the 17.6% severe, 66.7% resulted in hospitalization, 22.2% in death and 11.1% in permanent disability. It is noteworthy that 58.0% of the participants reported using medication before or during vaccination. The most frequent ESAVI were related to the musculoskeletal system, followed by headache and related to the neurological system, in addition to the digestive system. Vaccination error was more common among elderly males. In addition, there was a statistically significant association between ESAVI related to the respiratory system and age group (age below 70 years).

Conclusion: Despite being observed a number of ESAVI in the elderly, it is observed that they are within the expected for the occurrence of ESAVI, and their behavior with a non-serious typology and, mainly, low risk for the elderly population, in addition to being insured the overlap of benefits over risk.

Keywords: Vaccination. COVID-19. Elderly. Adverse events.

SANTOS, Samuel Lopes dos. **Factores asociados a eventos supuestamente atribuibles a Vacunación o Inmunización para SARS-COV2 entre ancianos de una capital del noreste.** [Disertación]. Teresina: Programa de Posgrado en Ciencias de la Salud. Universidad Federal de Piauí; 2022.

RESUMEN

Introducción: Cabe destacar que el Sars-Cov-2 ha traído numerosos cambios en los sistemas de salud de todo el mundo, convirtiéndose, en poco tiempo, en uno de los mayores problemas para la salud pública. Brasil registró en el primer trimestre de 2021, 12.953.597 casos de personas contagiadas y 330.193 muertes. Desde entonces se inició la búsqueda de soluciones para controlar y tratar la enfermedad, lo que se logró con la llegada de los inmunobiológicos contra el virus. **Objetivo general:** Analizar los factores asociados a los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) para SARS-CoV-2 entre ancianos de Teresina-PI. **Métodos:** Investigación censal, descriptiva y retrospectiva, realizada en el municipio de Teresina, con datos recolectados en la Fundación Municipal de Salud de este municipio. Participaron adultos mayores, que recibieron al menos una dosis de vacuna contra el COVID-19 y que presentaron o no un ESAVI notificado entre febrero y septiembre de 2021. Para la recolección de datos se utilizó un formulario específico, elaborado por los investigadores, con base en el Ministerio de Formulario de notificación de eventos de salud. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación, obteniendo el dictamen número 5.1791222. En el análisis estadístico, se procedió en cuanto a las variables cualitativas con la frecuencia relativa y absoluta, con el fin de verificar la asociación, previa verificación, de la prueba de Fisher (5%) y de la razón de momios (5%). En cuanto a la variable cuantitativa, se adoptó el análisis descriptivo y la Desviación Estándar. También se realizó la técnica de Media Móvil. **Resultados y Discusión:** Participaron 51 ancianos que habían registrado algún ESAVI en el formulario de notificación. En el perfil sociodemográfico se observó una edad media de 73 años, el 72,5% eran del sexo femenino y el 86,3% no eran profesionales de la salud. En cuanto a la distribución de vacunas, el 76,5% recibió la vacuna de AstraZeneca en la 1ª dosis. La media de ocurrencia de ESAVI en la muestra estudiada fue de 3,45. En cuanto a la gravedad, el 82,4% se clasificó como no grave, y del 17,6% grave, el 66,7% resultó en hospitalización, el 22,2% en muerte y el 11,1% en invalidez permanente. Se destaca que 58,0% de los participantes relataron usar medicación antes o durante la vacunación. Los ESAVI más frecuentes fueron los relacionados con el sistema musculoesquelético, seguidos de la cefalea y relacionados con el sistema neurológico, además del digestivo. El error de vacunación fue más común entre los hombres de edad avanzada. Además, hubo una asociación estadísticamente significativa de los ESAVI relacionados con el sistema respiratorio con el grupo de edad (menores de 70 años) y el error de inmunización con el sexo (masculino). **Conclusión:** A pesar de observarse una cantidad de ESAVI en los ancianos, se observa que están dentro de lo esperado para la ocurrencia de ESAVI, y su comportamiento con una tipología no grave y, principalmente, de bajo riesgo para la población anciana, en además de estar asegurado, la superposición de los beneficios sobre el riesgo.

Palabras clave: Vacunación. COVID-19. Anciano. Eventos adverso.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

APS	Atenção Primária à Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
EPI	Equipamento de Proteção Individual
ESF	Estratégia Saúde da Família
FMS	Fundação Municipal de Saúde
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFPI	Universidade Federal do Piauí
ESAVI	Evento Supostamente Atribuído a vacinação ou Imunização
EAPV	Evento Adverso Pós-vacinação

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.3 Objetivos.....	14
2 REFERENCIAL TEMÁTICO	7
2.1 Programa Nacional de Imunização.....	7
2.1.2 Rede de Frio.....	8
2.1.3 O Papel da Equipe de Enfermagem nas Salas de Vacinas.....	10
2.2 Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização: CoronaVac e AstraZeneca.....	11
3 MATERIAL E MÉTODO	24
3.1 Delineamento do Estudo.....	24
3.2 Local do Estudo	24
3.3 População e Período de Coleta	24
3.4 Critérios de inclusão e exclusão	24
3.5 Coleta de dados.....	25
3.6 Variáveis do estudo	25
3.7 Processamento e Análise dos dados.....	17
3.8 Aspectos Éticos e Legais	26
4 RESULTADOS	28
5 CONCLUSÃO	45
REFERÊNCIAS.....	46
ANEXOS.....	51

LISTA DE TABELAS

- Tabela 01-** Distribuição dos ESAVI contra a COVID-19 notificados no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022..... 34
- Tabela 02-** Associação entre a gravidade dos ESAVI (classificação e tipo) com o perfil social em idosos vacinados contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51) 35
- Tabela 03-** Associação entre os ESAVI e erro de imunização e o perfil social de idosos vacinados contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51)..... 36
- Tabela 04 -** 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)..... 37
- Tabela 05-** Associação entre os ESAVI Respiratório, Digestivo, Febre e o perfil social de idosos vacinados contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51) 37

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 01-** Caracterização dos ESAVI com Sistemas Corporais e 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). 34
- Gráfico 02-** Evolução por média móvel da vacina de idosos contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51) 35

1 INTRODUÇÃO

O mundo, vive um período de desordem nos segmentos que dão sustentação a um país, afetando desde 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 (BRASIL, 2020a).

Apesar de receber essa denominação “novo coronavírus” a variante viral causadora da COVID-19 já possuía variações semelhantes como: SARS-CoV e MERS-CoV. Destaca-se que, os primeiros casos de infecção do Sars-Cov-2 identificados em humanos, ocorreu no final de 2019, na cidade de Wuhan, metrópole chinesa com 11 milhões de habitantes, considerada a sétima maior cidade da China. É importante mencionar o significado da sigla COVID-19: “CO”, relacionado a corona, “VI”, vírus, “D” para Doença e “19”, que faz menção ao ano de descoberta (GARCIA *et al.*, 2022). Posteriormente, outros países, também, notificaram casos da doença, sendo eles: Itália, Espanha, França, Alemanha e Reino Unido (ISER *et al.*, 2020). No Brasil, a notificação do primeiro caso de COVID-19 ocorreu em fevereiro de 2020 (RODRIGUES *et al.*, 2021).

Nessa perspectiva, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu um alerta mundial sobre surgimento de uma doença desconhecida até o momento, mas que se disseminava de forma rápida pelo mundo, definindo-a como problema de saúde pública mundial (RODRIGUES *et al.*, 2021).

Depois de um ano de pandemia da COVID-19, o Brasil registrou, no primeiro trimestre de 2021, 12.953.597 casos de pessoas contaminadas e 330.193 óbitos, sendo a distribuição por região a que se segue: Centro-Oeste com 1.369.727 casos confirmados e 30.266 óbitos; Sudeste com 4.718.647 casos confirmados e 147.552 óbitos; Norte 1.367.317 casos confirmados e 33.073 óbitos; Sul com 2.532.317 casos confirmados e 48.882 óbitos e, por fim, a região Nordeste com 2.965.589 casos confirmados e 70.420 óbitos. Ressalta-se que 11.305.746 casos de pessoas confirmadas foram recuperados (BRASIL, 2020b).

A transmissão da COVID-19 ocorre pelo contato direto, de pessoa a pessoa por meio de gotículas de saliva, espirro, tosse, catarro, contato próximo; como toque ou aperto

de mão; além de contato com objetos ou superfícies contaminadas, seguido de contato com a boca, o nariz e/ou os olhos (BRASIL, 2020b).

Os principais sinais e sintomas em indivíduos que apresentam a forma leve são: cefaleia, tosse seca ou produtiva, anosmia, ageusia, diarreia e febre. Já, nos casos graves, estes apresentam dificuldades respiratórias, que podem se agravar para insuficiência respiratória aguda grave, pneumonia e sepse, o que requer cuidado intensivo para atendimentos das necessidades e manutenção da vida (ANVISA, 2020).

Em relação ao tratamento, até o momento, não se tem nenhum específico, entretanto, torna-se importante ressaltar que desde a descoberta da doença muitas drogas foram apresentadas como atuantes preventivamente, intituladas como tratamento precoce, entre elas destacam-se: Azitromicina, Cloroquina, Hidroxicloroquina e Ivermectina, contudo não apresentam comprovações científicas de sua real eficácia contra a COVID-19 (ANVISA, 2020).

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 (BRASIL, 2020c). Entretanto, na prática o que se tem observado é o aumento de casos confirmados de COVID-19 e não cumprimento de tais medidas.

Os usuários com suspeitas clínicas de COVID-19 devem procurar, preferencialmente, as Unidades Básicas de Saúde (UBS), para receberem atendimento adequado pela equipe de saúde da família. Estes indivíduos são testados, caso tenham diagnóstico confirmado para COVID-19 recebem tratamento adequado e, caso apresentem agravamento do quadro clínico são referenciados para serviço de maior complexidade, dentro da Rede de Atenção a Saúde (RAS) (RODRIGUES *et al.*, 2021).

Destaca-se que a Estratégia Saúde da Família (ESF) configura-se como o principal modelo de organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e porta de entrada aos serviços de saúde, no âmbito individual e coletivo, oferecendo ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde (SANTOS; NETTO; ANDRADE, 2016). Nessa perspectiva, em 1973, foi criado pelo Ministério da Saúde, o Programa Nacional de Imunização (PNI) brasileiro, com objetivo de coordenar as ações de imunização em todo país, com a disponibilização de milhões de doses de vacinas por ano, para estados e municípios vacinarem crianças, adolescentes, adultos e idosos (SANTOS *et al.*, 2020).

No contexto das imunizações, a equipe de enfermagem, composta por enfermeiro, técnico e auxiliar de enfermagem, tem papel fundamental em todas as ações de execução do PNI, desde sua implantação na UBS/ESF, como também a manutenção e administração segura dos imunobiológicos nas salas de vacinação, minimizando o aparecimento dos possíveis Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) (SANTOS *et al.*, 2020). 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 serem esperados, inesperados ou erro de imunização (EI) (BRASIL, 2022).

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 vacina AstraZeneca/Oxford desenvolvida pela Universidade de Oxford com o laboratório anglo-sueco AstraZeneca, esta usa uma tecnologia diferente para sua elaboração, chamada "vetor viral" e possui 70,4% de eficácia (FIOCRUZ, 2021).

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 (BRASIL, 2021). 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.

1.1 Pergunta Norteadora

Quais os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI?

1.2 Hipótese

Os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para Sars-Cov-2 em idosos, do município de Teresina-PI, estão associados aos componentes dos imunobiológicos e às características clínicas desses idosos.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo Geral

Analisar os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

1.3.2 Objetivos Específicos

Caracterizar o perfil sociodemográfico e econômico dos idosos vacinados para SARS-CoV-2 de Teresina-PI.

Avaliar o comportamento da vacinação para SARS-CoV-2 em idosos no período pandêmico.

Identificar os tipos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

Verificar associação entre variáveis sociodemográficas, clínicas e relacionadas à vacinação com os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

1.4 Justificativa e Relevância

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 desse 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 (PRIVOR-DUMM *et al.*, 2020).

O interesse por essa problemática surgiu da vivência do pesquisador como enfermeiro da Estratégia Saúde da Família, em que no cotidiano de suas atividades

práticas necessita supervisionar e orientar auxiliares e técnicos de enfermagem em sala de vacina sobre a administração correta e segura de imunobiológicos, bem como no cuidado ao idoso durante as consultas de enfermagem.

Os achados dessa pesquisa poderão contribuir para qualificação de profissionais que atuam na AB sobre a temática, em especial, no fortalecimento das ações da equipe de enfermagem na prática de vacinação; na prevenção de possíveis eventos adversos da vacinação contra COVID-19 em idosos, bem como poderão servir de base para o desenvolvimento de futuras pesquisas congêneres.

2 REFERENCIAL TEMÁTICO

2.1 Programa Nacional de Imunização

Por determinação do Ministério da Saúde (MS), o Programa Nacional de Imunização (PNI) foi criado em 1973, com o objetivo de coordenar as ações de imunização em todo país. As atividades de imunização desenvolvidas, rotineiramente, na rede de saúde, têm suas primeiras experiências registradas pela Fundação de Serviços de Saúde Pública (FSESP). Destaca-se que a legislação específica sobre imunizações e vigilância epidemiológica (Lei 6.259 de 30 de outubro de 1975 e pelo Decreto nº 78.231 de 12 de agosto de 1976) deu ênfase às atividades permanentes de vacinação, contribuindo com o fortalecimento institucional desse programa (BRASIL, 2015).

Segundo Oliveira (2013), o PNI trouxe inúmeros benefícios ao longo do tempo, dos quais destacam-se o controle das doenças preventivas por vacina, por meio da criação inicial do calendário vacinal infantil e, posteriormente, de outras faixas etárias, a saber: adolescentes, gestantes, adultos e idosos.

Em 1977 foi instituída a portaria nº 452/77, a qual normatizou o primeiro calendário nacional de vacinação, que inicialmente disponibilizava ao público infantil as vacinas de tríplice bacteriana (DTP), contra difteria, tétano e coqueluche; vacina Bacilo Calmette-Guerin (BCG), contra tuberculose; vacina monovalente, contra sarampo; além da Vacina Oral Poliomielite (VOP), contra a paralisia infantil (BRASIL, 2013).

Embora, as faixas etárias de adolescentes e adultos já estivessem incorporadas ao programa, beneficiando estes usuários com vacinas contra Tétano e Dupla bacteriana (DT) e para grupos de risco a vacina da Hepatite B, além de campanhas anuais de vacinação do idoso contra influenza, esses grupos só foram inseridos regularmente no ano de 2004, por meio da portaria de nº 597/2004 que ampliou o calendário vacinal de rotina (DOMINGUES, 2012).

Em 2010, o PNI contava com uma rotina disponível para a população em geral e outra para a população indígena. Com crescente avanço e destaque das imunizações no país, em 2018, o calendário contava com 16 vacinas, destinadas à população e um total aproximado de 34 mil salas de aplicação, distribuídas em todos os municípios brasileiros (BRASIL, 2017). Salienta-se, que além dessas que compõem o calendário nacional de imunização por faixa etária, outras se encontram disponíveis para portadores de condições

clínicas especiais nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) (BRASIL; 2017).

Desde sua criação até os dias atuais, pode-se observar diversos benefícios advindos da prática rotineira de aplicação de imunobiológicos, a exemplo: manutenção da eliminação da rubéola e do sarampo, através das vacinas contra dupla e tríplice viral para adolescentes e adultos jovens; além da redução da morbimortalidade por complicações da gripe, por meio da aplicação da vacina contra influenza sazonal, em grupos elegíveis. Em geral, no Brasil, e para a maioria dos imunobiológicos, a cobertura encontra-se em torno de 95% (BRASIL, 2014).

Em 2011, cerca de 179 milhões de doses de imunobiológicos foram aplicadas, das quais, aproximadamente, 32 milhões (17,87%) foram vacinas administradas em menores de 1 ano de idade. No Brasil, a vacina BCG, indicada ao nascer, teve o registro do maior número de doses dentre todas do calendário da criança, superando os 30 milhões de doses inseridas no ano, enquanto a vacina pneumocócica 10 valente foi superior a 700 mil doses e a conta influenza sazonal, ofertada para grupos eletivos, apresentou cerca de 89,3 milhões de doses (CARLA MAGDA *et al.*, 2013).

2.1.2 Rede de Frio

O Programa Nacional de Imunização (PNI) objetivando garantir a qualidade dos imunobiológicos adquiridos e ofertados à população; desde o transporte, armazenamento, conservação e administração; possui estrutura física adequada e que dá suporte a logística de distribuição dos imunobiológicos, denominada de Rede de Frio (LUNA *et al.*, 2011).

A Rede de Frio constitui-se em sistema técnico-administrativo orientado pelo PNI, realizando o planejamento de ações e seu funcionamento nas instâncias nacional, estadual, municipal e local, por meio de regulamentações, que visam a manutenção da cadeia de frio, na qual, institui-se a manutenção da imunogenicidade dos imunobiológicos desde a sua produção laboratorial até seu uso nas salas de vacinas ou campanhas comunitárias (BRASIL, 2017).

A instância nacional da Rede de Frio tem sua representatividade nos padrões da coordenação geral do Programa Nacional de Imunização, de modo que, essa desenvolve uma atividade de articulação com as demais instâncias, garantindo um fluxo das atividades que envolve a produção laboratorial, o armazenamento geral, a distribuição

para as demais instâncias, a atualização do calendário vacinal e as orientações para a manutenção da qualidade do imunobiológico (BRASIL, 2017).

Salienta-se que a garantia dos imunobiológicos é estabelecida pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), que utiliza o Instituto de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para atestar a imunogenicidade dos produtos. Por sua vez, o CGPNI possui funções logísticas regulamentadas pela Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CENADI), responsável pelo armazenamento e distribuição, utilizando uma câmara fria com temperaturas controladas de +2°C a +8°C e de -20°C a -1°C, além de uma área climatizada com temperatura controlada entre +16°C e +17°C para atividades de preparo, recebimento e distribuição. Esses processos garantem uma distribuição, de aproximadamente, 300 milhões de doses/ampola por ano em todo país (BRASIL, 2013).

A instância estadual organiza-se em 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição por todo o Brasil, geralmente, situadas nas capitais estaduais sob coordenação da Secretaria de Saúde Estadual (SES). As secretarias realizam um levantamento da quantidade de vacinas necessárias para suas salas municipais e recebem o repasse da esfera nacional, cujo processo de armazenamento dispõe de câmaras frias positivas (+2°C a +8°C) e negativas (-25°C a -15°C), a depender da demanda, salas de distribuição, área de recebimento e inspeção de imunobiológicos, e almoxarifado (BRASIL, 2017).

A instância municipal tem como atribuições o planejamento integrado, o armazenamento dos imunológicos recebidos do nível estadual, além de realizar um mapeamento da área coberta por cada Unidade Básica de Saúde (UBS), com o objetivo de encaminhar para estas salas materiais de consumo e administração dos imunobiológicos, a exemplo de: seringas, agulhas, algodão, caixa para descartes, caixas térmicas, dentre outros (BRASIL, 2013).

Na instância local é onde acontece, na maioria das vezes, a administração das vacinas de forma segura e eficaz. Ademais, é cabível citar as salas de vacinas, localizadas nas UBSs, as quais atendem à demanda de vacinação, sendo responsáveis exclusivamente pelos procedimentos de aplicação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações (BRASIL, 2013).

A luz desse contexto, torna-se importante destacar que a conservação dos imunobiológicos é pré-estabelecida pelo laboratório e partindo desse ponto, medidas poderão ser tomadas para a manutenção dessa, fazendo com que a eficiência e o poder de

imunização dos imunológicos sejam inalteráveis. O monitoramento da temperatura nos locais de armazenamento e transporte é ponto de destaque para tais medidas de controle, de modo a se evitar o congelamento, pois o imunobiológico pode ser afetado em poder e eficácia diante de fatores externos como baixo-alta temperatura, exposição ao calor, exposição à luz, dentre outras condições (MARTINELLO *et al.*, 2013).

Esses autores acrescentam que no transporte de imunobiológico, o monitoramento contínuo da temperatura é de fundamental importância, sendo o procedimento realizado por meio de instrumentos de medição adequados e da promoção de ações, visando a validação dos processos para segurança e rastreamento dos produtos transportados (MARTINELLO *et al.*, 2013). É necessário, ainda, o acompanhamento de um técnico devidamente capacitado do programa de imunizações da instância fornecedora ou da solicitante (BRASIL, 2017).

A Rede de Frio orienta, no manual, que para o controle dos imunobiológicos são necessárias algumas medidas, tais como: dimensionamento da quantidade e da capacidade em litros do equipamento em função da demanda e armazenamento; operação na faixa de temperatura entre +2°C e +8°C e utilização das câmaras refrigeradas para imunobiológicos que devem ser armazenado na faixa de temperatura de – 25°C a – 15°C; utilização de registros gráficos para monitoramento da temperatura; obtenção de dados de sistema de verificação e controle de ar; disposição de um controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual com bateria e suporte, preferência para refrigerador com porta de vidro e não condensável; consideração das necessidades de instalação elétrica e rede exigidas pelo fabricante para instalação do equipamento (BRASIL, 2017).

2.1.3 O papel da equipe de Enfermagem nas salas de vacinas

Os profissionais da equipe de enfermagem que irão trabalhar com a conservação, manuseio e administração dos imunológicos nas salas de vacinas devem receber treinamento específico e contínuo sobre os imunobiológicos, para que haja manutenção da qualidade das vacinas (BRASIL, 2014; GUIMARÃES *et al.*, 2011).

Ressalta-se que o profissional de enfermagem deve ter consciência de que está administrando um antígeno no paciente, que irá estimular a produção de anticorpos específicos contra determinadas doenças, de maneira que, para que esse processo seja garantido de forma eficaz, o profissional deve seguir todas as recomendações do

laboratório e da Rede de Frio sobre conservação, manipulação, administração, acompanhamento pós-vacinal, orientações à população atendida, dentre outras medidas (BRASIL, 2014).

Nessa perspectiva, erros na conservação de imunobiológicos são fatores que podem afetar a qualidade e eficácia do imunobiológico que será administrado, e muitas vezes está relacionado a falhas no processo de trabalho, falta de equipamentos adequados para a conservação das vacinas, bem como por problemas na manutenção e organização dos equipamentos utilizados para a conservação destes, o que ressalta a importância da educação permanente (GUIMARÃES *et al.*, 2011; GUIMARÃES *et al.*, 2013; OLIVEIRA, 2013).

Dentro das salas de vacinação, a equipe de enfermagem desempenha diferentes papéis que estão relacionados a sua categoria profissional. O enfermeiro coordena a sala de vacina; supervisiona os auxiliares e técnicos que trabalham nessas salas; orienta e treina os profissionais de enfermagem que atuam nestes setores, além de monitorar todo o processo de recebimento, armazenamento, conservação e administração dos imunobiológicos, previsão e provisão dos insumos necessários para administração dos imunobiológicos, notificação dos ESAVI, dentre outras ações, o que tem possibilitado uma assistência de qualidade, credibilidade do serviço ofertado, resultando na melhoria da cobertura vacinal (BRASIL, 2014).

Os auxiliares e/ou técnicos de enfermagem que atuam nas salas de vacinação devem estar treinados e possuir conhecimentos sobre a indicação do imunobiológico, público e faixa etária adequados para receber a vacina, intervalo entre as aplicações das vacinas, eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, adiamento temporário e contraindicação de aplicação, técnica de administração do imunobiológico, controle da temperatura dos refrigeradores, manuseio adequado dos termômetros, anotações no mapa de controle diário, manutenção adequada da temperatura dentro da sala de vacina, informar ao enfermeiro qualquer alteração observada, dentre outras ações, a fim de serem mantidas práticas seguras, eficazes e de qualidade em todo o processo (BRASIL, 2017).

2.2 Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização: CoronaVac e AstraZeneca

Como qualquer imunizante as vacinas são componentes imunológicos que produzem reação/resposta imune, bem como estão sujeitos à produção de resposta/eventos adversos.

De acordo com a Nota Técnica nº 255/2022 deve-se utilizar a nova terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)". Essa orientação considera dois importantes componentes, quais sejam: ao afirmar que o evento é supostamente atribuível considera a incerteza quanto sua relação com a vacina e ao diferenciar vacinação de imunização destaca que o primeiro termo corresponde ao processo de aplicação ou administração da vacina, enquanto o segundo é o processo de geração de resposta pelo sistema imunológico da pessoa vacinada devendo, portanto, diferenciar a causa de cada componente (BRASIL, NT – 255, 2022).

Os ESAVI podem ser entendidos como 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 serem esperados (desde os mais comuns, a exemplo: febre, dor e edema locais, ou mesmo eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia, dentre outros), inesperados (aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente) ou erro de imunização (EI), sendo estes relacionados a técnica incorreta de vacinação (BRASIL, 2022).

Eles podem ser classificados, ainda, como imediatos, tendo sua ocorrência nas primeiras 24h ou como tardio, com ocorrência após 24h de recebimento do imunizante (GATTAS *et al.*, 2020; BISETTO *et al.*, 2016;). Além de serem classificados, quanto a gravidade, sendo evento adverso grave (EAG) aquele que requeira hospitalização, risco de morte que exija internação, incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione óbito; ou evento adverso não grave (EANG); ou erro de imunização (EI) (BRASIL, 2022).

Para Bisetto *et al* (2016) a identificação dos ESAVI é atribuição dos profissionais da enfermagem, e estes devem notificar imediatamente a Secretaria de Saúde do nível correspondente, por meio do preenchimento da ficha de notificação de ESAVI e acompanhar o desfecho da ocorrência.

O mundo, atualmente, tem vivenciado um período de grande sofrimento, catástrofe, desordens na economia, na segurança, na educação e, especialmente, na saúde, devido a pandemia por COVID-19. Na tentativa de reduzir a morbidade e a mortalidade

por essa doença a indústria farmacêutica tem fabricado, em tempo recorde, imunobiológicos capazes de prevenir a COVID-19. No Brasil tem-se utilizado na campanha de vacinação contra a COVID-19, em idosos, dois imunobiológicos, sendo eles: CoronaVac e a vacina AstraZeneca/Oxford (BRASIL, 2020a; FIOCRUZ, 2021).

A vacina desenvolvida pelo laboratório da Sinovac Life Sciences Co., LTD (China) em parceria com instituto Butantan, denominada CoronaVac, é uma das principais vacinas utilizada no combate ao novo coronavírus no Brasil e, em alguns países, como exemplo, China, Turquia, Indonésia e, recentemente, Chile. Este imunobiológico é produzido com parte do novo coronavírus (cepa CZ02), em seguida, adicionados componentes farmacêuticos para que o vírus não seja capaz de causar patogenicidade e, por fim, adicionado o adjuvante (hidróxido de alumínio) que induzirá a criação de anticorpos nas pessoas vacinadas (ANVISA, 2021).

No processo de administração da CoronaVac, podem ocorrer ESAVI, por isso o Ministério da Saúde tem orientado que a pessoa vacinada permaneça no local de aplicação para observação por alguns minutos e que estejam atentos ao aparecimento nos primeiros 30 minutos após aplicação do imunobiológico de vermelhidão no corpo, caracterizados como placas vermelhas; prurido em todo corpo; edema nos olhos e lábios; rouquidão ao falar; dificuldade para respirar; aumento dos batimentos cardíacos, além de hipotensão arterial. Deverá observar, também, nos primeiros sete dias após aplicação da vacina: vermelhidão em parte do corpo ou no corpo todo; placas vermelhas no corpo; edema nos olhos e lábios; prurido; vômitos; febre; cefaleia, além de vermelhidão e inchaço no local da aplicação (ANVISA, 2021).

Segundo Ramasamy *et al* (2020) e a ANVISA (2021) o ESAVI mais comumente descrito após aplicação da CoronaVac (primeira e segunda doses) foi dor no local da aplicação, sendo relatada em 0,1% do público adulto e 27,8% nos idosos.

Em relação a vacina AstraZeneca destaca-se que ela foi desenvolvida por uma empresa anglo-sueca, criada em 06 de abril de 1999, em parceria com a universidade de Oxford, e no Brasil em parceria com a Fiocruz. Este imunobiológico utiliza tecnologia de adenovírus de chipanzé vetorial ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) e tem demonstrado eficácia de 70,4% (KNOLL, 2020).

Dentre os ESAVI esperados da vacina AstraZeneca estão a ocorrência de dor no local da aplicação (podendo ser leve e/ou moderado); moleza no corpo e febre; sendo estes considerados os mais comuns. Salienta-se que o receptor dessa vacina deve ser

orientado a observar a ocorrência de eventos diferentes a estes, bem como sua gravidade (RAMASAMY *et al.*, 2020).

É válido ressaltar, que as condições imunológicas, bem como físicas, também, influenciam na ocorrência dos ESAVI. Assim, os idosos constituem-se no grupo populacional que em decorrência de suas fragilidades imunológicas, associadas a idade e outras patologias, a exemplo do diabetes mellitus, da hipertensão arterial e de problemas cardíacos, são mais vulneráveis a complicações da COVID-19. Desse modo, os idosos foram elencados como grupo prioritário para iniciar a vacinação contra essa doença (GALINA SIMONE *et al.*, 2021).

O Ministério da Saúde corrobora com os autores acima e afirma que os idosos foram englobados prioritariamente dentro do grupo inicial para o recebimento da vacina contra COVID-19, por serem vulneráveis ao agravamento do quadro de infecção pelo novo coronavírus, bem como pelas taxas elevadas de mortalidade nesse grupo populacional (BRASIL, 2021).

Ressalta-se que os idosos que vivem em instituição de longa permanência são, ainda, mais susceptíveis aos desenvolvimentos de complicações em decorrência da COVID-19 e, por conseguinte, para o desenvolvimento dos ESAVI, visto que, estes apresentam um maior número de patologias e problemas agravantes a saúde, do que idosos em convívio familiar (ANVISA, 2021).

Entretanto, torna-se necessário destacar a importância da vacinação contra a COVID-19, como forma de prevenção para este grupo populacional, pois o risco de adoecer e evoluir para complicações e/ou óbito, em decorrência da doença, em idosos é superior ao desenvolvimento de ESAVI. Assim, é importante orientar este idoso e/ou seu acompanhante sobre os possíveis ESAVI e como proceder diante deles (BRASIL, 2021).

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 Delineamento do Estudo

Trata-se de pesquisa censitária, retrospectiva, inserida em um macroprojeto de pesquisa intitulado: “Epidemiologia, subjetividades e tecnologias: perspectiva brasileira em tempos de pandemia de COVID-19”.

Os estudos descritivos com coleta de dados retrospectiva caracterizam-se segundo Hochman *et al* (2005), como estudo do passado, e é seguido adiante a partir daquele momento até o presente. Faz-se necessário a descrição dos dados e registro com fidedignidade e credibilidade, pois estes constituirão a base fundamental do estudo.

3.2 Local do Estudo

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). O referido local foi escolhido por ser sede de armazenamento de informações sobre ESAVI.

3.3 População

A população desse estudo constituiu-se de idosos, do município de Teresina, que já receberam, pelo menos, uma dose de vacina contra COVID-19 e que possam ter apresentado ou não um ESAVI notificado. As informações obtidas contemplaram os idosos vacinados a partir de fevereiro de 2021 a setembro de 2021.

Para este estudo, foi considerado idosos o indivíduo com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos (ESTATUTO DO IDOSO, 2003).

Para a determinação epidemiológica da prevalência de ocorrência dos ESAVI, foi levantado junto a Diretoria de Vigilância a Saúde 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.

3.4 Critérios de inclusão e exclusão

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 (fevereiro a setembro de 2021).

3.5 Coleta de dados

Os dados foram coletados por meio de acesso à planilha gerada a partir de formulário eletrônico (*Google Forms*), elaborada conforme orientações da Fundação Municipal de Saúde (FMS), de Teresina-Piauí, especificamente, na Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS).

A coleta de dados ocorreu de março a maio de 2022. Os pesquisadores realizaram agendamento prévio das datas da coleta e atenderam ao horário de expediente na DVS.

Os dados para estimar o comportamento dos eventos foram relativos aos idosos vacinados conforme critérios de inclusão e exclusão, sendo esses dados alimentados pela DVS no sistema de informação do Programa Nacional de Imunização – SI-PNI. Para a condução dos objetos referentes aos eventos foi utilizado os dados que a entidade (DVS do município de Teresina PI) alimenta no Sistema de notificação de casos suspeitos/confirmados para ESAVI no e-SUS notifica.

O instrumento para coleta dos dados constituiu-se de um formulário, elaborado pelos próprios pesquisadores, com base na ficha de notificação de EAPV, disponibilizada pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2014) e, pela ficha de notificação da Fundação Municipal de Saúde (FMS) de Teresina (FMS, 2014). Destaca-se que o formulário é composto por duas partes: dados sociodemográficos, econômicos e clínicos, além dos dados relacionadas a imunização contra a COVID-19 (ANEXO A).

3.6 Variáveis do estudo

Os dados foram coletados por meio da aplicação de formulário, sendo a variável dependente a presença de ESAVI para SARS-CoV-2. As variáveis independentes estudadas no instrumento: dados sociodemográficos, econômicos e clínicos, além dos relacionados à imunização contra COVID-19, encontram-se descrito na tabela abaixo.

Variáveis independentes do estudo		
Sociodemográficos / Econômicos e clínicos / Rel. há Imunização contra COVID		
Sexo	Doença pré-existente	Tipo de vacina
Idade	Uso de medicações	Quantidade de doses
Raça/cor		Histórico de ESAVI
Moradia		Mês de aplicação do imuno
		Vacina que gerou ESAVI
		Dose que gerou ESAVI
		Intensidade do ESAVI
		Tipo de ESAVI
		Classificação do ESAVI
		Evolução do ESAVI
		Causalidade

Fonte: Autor, 2022

3.7 Processamento e Análise dos dados

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 as 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 as variáveis quantitativas, procedeu-se com 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.

3.8 Aspectos Éticos e Legais

Este estudo foi encaminhado para apreciação e autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Municipal de Saúde (FMS) e recebeu parecer aprovado. Posteriormente, foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Piauí (UFPI), via Plataforma Brasil obtendo o número de parecer 5.1791222 e CAA: 53900121.9.0000.5214. Foi obedecido os princípios da ética em pesquisa estabelecidos pelas Resoluções de nº. 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, de modo que as informações coletadas dispõem/dispuseram de privacidade garantida pelos pesquisadores responsáveis (BRASIL, 2012).

Foi fornecido para tal o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), em virtude de o estudo utilizar dados contidos nas fichas de notificação de eventos, sendo o TCUD a forma de resguardar os princípios éticos e reafirmar o compromisso com a prática da beneficência de uso dos dados. Os pesquisadores reafirmam o compromisso com a utilização dos dados, por meio do TCUD, e comprometeram-se ao cumprimento de todos os princípios éticos (ANEXO B).

Quanto aos riscos pertinentes ao estudo foram considerados mínimo e relacionados à quebra de sigilo da identidade dos idosos. Entretanto, para minimizá-lo foi preservado o anonimato dos participantes numerando os formulários de coleta de dados. Além disso, os resultados dessa pesquisa serão divulgados por meio desta dissertação de mestrado e compondo artigo científico para conhecimento da comunidade acadêmica e em geral.

Entre os benefícios da pesquisa considera-se o fortalecimento das ações da equipe de enfermagem na prática da administração de imunobiológicos, além de contribuir para o desenvolvimento de uma vacinação segura, com menor risco possível, o que possibilitará uma assistência de qualidade.

4 RESULTADOS

Artigo que irá ser submetido ao periódico Escola Anna Nery Rev. De Enfermagem

FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍDOS A VACINAÇÃO OU A IMUNIZAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS

Factors Associated with events allegedly attributed to vaccination or immunization for sars-cov-2 among elderly

Factores Asociados a eventos presuntamente atribuidos a la vacunación o inmunización contra el sars-cov-2 en ancianos

Samuel Lopes Dos Santos*

Jaqueline Carvalho e Silva Sales¹

*Autor correspondente: Discente de Mestrado Acadêmico em Ciências e Saúde e Enfermeiro pelo Centro Universitário UNIFACID /WYDEN.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3375-9171>

¹Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal do Piauí. Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal do Piauí. Enfermeira pelo Centro Universitário UNINOVAFAPI. Professora adjunta de saúde pública da Universidade Federal do Piauí. Professora permanente do Programa de Pós-graduação em Ciências e Saúde da Universidade Federal do Piauí.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7657-5829>

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. 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. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, com parecer 5.1791222. **Resultados:** 76,5% dos idosos receberam a vacina AstraZeneca, na 1ª dose. A média de ocorrência dos eventos foi de 3,45. Quanto a 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. Os 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 sexo. **Conclusão e implicações para a prática:** Apesar de ser observado eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização em idosos, nota-se que estes estão dentro do esperado para sua ocorrência, sendo seu

comportamento com tipologia não grave e de baixo risco para idosos, além de assegurados a sobreposição dos benéficos ao risco.

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

ABSTRACT

Objective: To analyze the factors associated with Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization for SARS-CoV-2 among the elderly. **Method:** Census, descriptive and retrospective study, carried out in Teresina-Piauí. A total of 51 elderly people participated, who received at least one dose of vaccine against COVID-19 and who presented or not a reported event between February and September 2021. The study was approved by the Research Ethics Committee, with opinion 5.1791222. **Results:** 76.5% of the elderly received the AstraZeneca vaccine, in the 1st dose. The mean occurrence of events was 3.45. As for severity, 82.4% were classified as non-serious; 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 sex. **Conclusion and implications for practice:** Although events supposedly attributable to vaccination or immunization in the elderly were observed, it is noted that these are within the expected for their occurrence, with a non-serious and low-risk behavior for the elderly, in addition to ensured that the benefits overlap with the risk.

Keywords: Vaccination; COVID-19; Aged; Adverse event.

RESUMEN

Objetivo: Analizar los 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. Participaron un total de 51 ancianos, 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. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación, con dictamen 5.1791222. **Resultados:** 76,5% de los ancianos recibieron 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,

el 22,2% en muerte y el 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 del evento relacionado con el sistema respiratorio con el grupo de edad y del error de inmunización con el sexo. **Conclusión e implicaciones para la práctica:** Si bien se observaron eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en ancianos, se advierte que estos se encuentran dentro de lo esperado para su ocurrencia, con un comportamiento no grave y de bajo riesgo para los ancianos, además de asegurar que los beneficios se superponen con el riesgo.

Palabras clave: Vacunación; COVID-19; Anciano; Evento adverso.

INTRODUÇÃO

O mundo, vive um período de desordem nos segmentos que dão sustentação a um país, afetando 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 surgimento de uma doença desconhecida até o momento, mas que se disseminava de forma rápida pelo mundo, definindo-a como 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, na prática o que se observou foi o aumento de casos confirmados de COVID-19 e não cumprimento de tais medidas.

No contexto das imunizações, a equipe de enfermagem, composta por enfermeiro, técnico e auxiliar 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), como também 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 serem esperados, inesperados ou 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.⁸

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 desse 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 estudo é analisar os fatores associados aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

MÉTODOS

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 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 idosos 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 a 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 (FMS, 2014). Destaca-se que o formulário é composto por duas partes: dados sociodemográficos, econômicos e clínicos, além dos dados relacionadas a imunização contra a COVID-19.

Destaca-se que os eventos podem ser classificados, quanto a gravidade em: evento adverso grave (EAG) aquele que requeira hospitalização, risco de morte que exija internação, incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione óbito; em evento adverso não grave (EANG) os eventos comuns e erro de imunização (EI) aqueles relacionados a 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 as 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 as variáveis quantitativas, procedeu-se com 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 na ficha de notificação algum ESAVI. A média de idade foi 73,33 anos (Desvio padrão=11,79), a maioria era do sexo feminino (72,5%) e não era profissional de saúde (86,3%). Quanto a 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%) predominou a vacina produzida 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% foram classificados

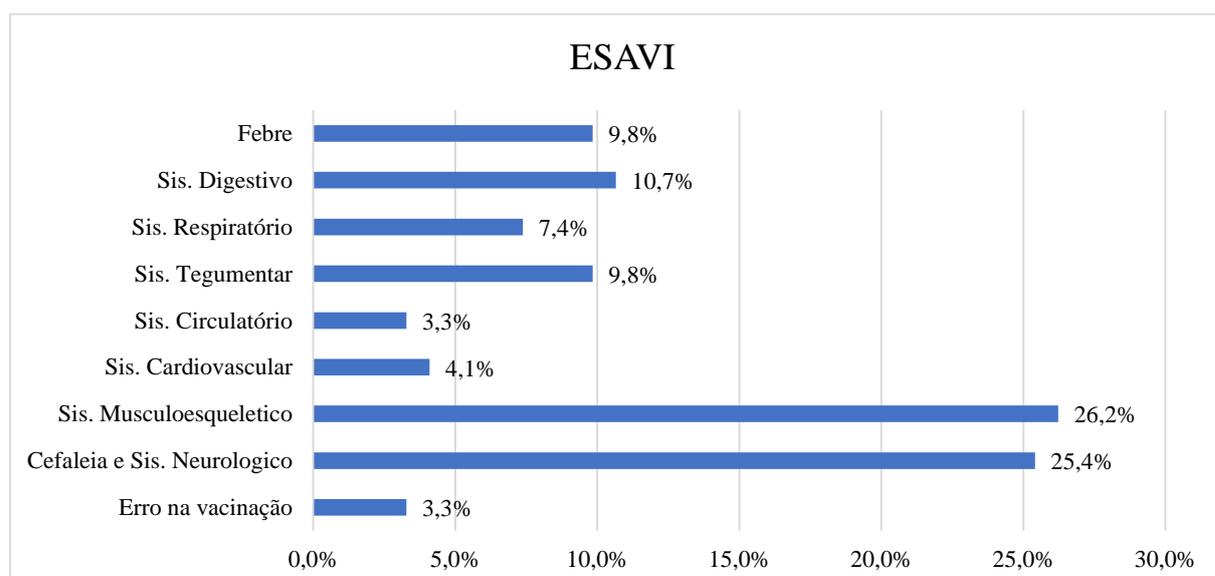
como grave, sendo que destes 66,7% resultaram em hospitalização, 22,2% em óbitos e 11,1% em incapacidade permanente. Destaca-se que 58,0% dos participantes referiram fazer uso de medicamento anterior ou durante a vacinação, conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 01- Distribuição dos ESAVI contra a COVID-19 notificados no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51)

	N(%)	IC-95%	Média(IC-95%)	Desvio padrão
Nº de eventos adversos			3,45(3,05-3,84)	1,35
Classificação de gravidade				
Não Grave	42(82,4)	(70,3-90,9)		
Grave	9(17,6)	(9,1-29,7)		
Tipo de Gravidade (n=9)				
Hospitalização	6(66,7)	(34,8-89,6)		
Óbito	2(22,2)	(4,9-54,4)		
Incapacidade permanente	1(11,1)	(1,2-41,4)		
Medicamento em uso anterior ou durante a vacinação				
Não	21(42,0)	(29,1-55,8)		
Sim	29(58,0)	(44,2-70,9)		

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

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 (FIGURA 1).

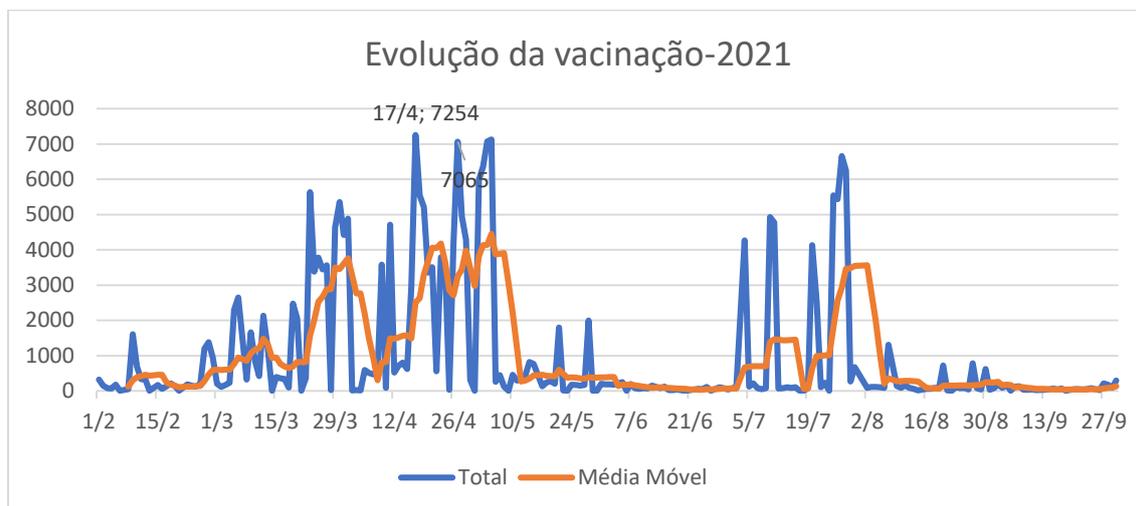


*Resposta Múltipla.

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Figura 1- Caracterização dos ESAVI com Sistemas Corporais e 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).

A Figura 2 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.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Figura 2- Evolução por média móvel da vacina de idosos contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51)

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 2).

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 2).

Tabela 02- Associação entre a gravidade dos ESAVI (classificação e tipo) com o perfil social em idosos vacinados contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022. (n=51)

Classificação de gravidade			Tipo de Gravidade			
Não Grave	Grave	P-valor	Hospitalização	Óbito	Incapacidade permanente	P-valor
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				0,074
Branca	4(7,8)	1(2,0)		1(12,5)	0(0,0)	0(0,0)	
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.

A Tabela 3 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).

Tabela 03- Associação entre os ESAVI e erro de imunização e o perfil social de idosos vacinados contra a COVID-19 notificado no sistema Fundação Municipal de Saúde (FMS), no município de Teresina-PI-2022.N:51.

	Erro de imunização		Cefaleia e Sis. Neurologico		Sis. Musculoesqueletico		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 4, 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).

Tabela 04 - 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	-	-

¹Regressão Logística binária, ao nível de 5%.

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Quando realizado 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 5).

Tabela 05- Associação entre os ESAVI Respiratório, Digestivo, Febre e o perfil social de idosos vacinados contra a COVID-19 notificado 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)	

¹Teste exato de Fisher, ao nível de 5%.

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

DISCUSSÃO

A vacinação é considerada uma das grandes conquistas da humanidade no que concerne ao controle e erradicação de diversas doenças infectocontagiosas, a exemplo do

COVID-19. Apesar da vacinação ser realizada com o objetivo de produzir desfechos benéficos ao organismo, eventos adversos podem ocorrer em decorrência de fatores como contaminação, adulteração, produção ou mesmo aplicação incorreta dos imunizantes.^{10,11}

Com vistas ao controle de desfechos relacionados à administração de imunizantes, o Ministério da Saúde (MS), criou em 2008, por meio da Portaria nº 92, o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos, composto pela Secretaria de Vigilância em Saúde, Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No cenário pandêmico de COVID-19, devido a aprovação de imunizantes em caráter emergencial, foi estabelecido Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização, que se destina à detecção, notificação, investigação e classificação de tais eventos.^{6,11,12}

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. 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 estudo¹⁵, 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 as questões socioculturais, em que esse grupo busca mais os serviços de saúde, sejam por ações de cunho preventiva ou ações curativas, comparados com o sexo masculino, não sendo diferente na população idosa.¹⁶⁻¹⁸

Quanto a 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*.¹⁹

Os idosos participantes do presente estudo apresentaram, aproximadamente, a média de três ESAVI contra COVID-19, sendo a maioria classificado 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 à moderada, sendo menos prevalentes após a dose de reforço da vacina.^{16,20}

Em estudo desenvolvido²¹, com objetivo de compreender os efeitos adversos relacionados a imunobiológico congênere no Brasil, demonstrou também maior prevalência de eventos não graves (84,7%), dentre os quais 64,3% foram repercussões locais e 27,6% foram 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 do 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 pesquisa²⁴, em que 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 relacionado ao sistema respiratório quando comparados com os idosos com idade igual ou superior de 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.²⁴⁻²⁶

Quanto aos erros de imunização (EI), os dados do presente estudo demonstraram prevalência de 3,3%. O estudo de Silva e colaboradores²⁴ 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 observado 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 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.

Esse estudo apresenta como limitação à obtenção de dados a partir de banco secundário, pois a coleta de informações se restringe àquelas contidas no sistema, podendo haver inconsistências e não padronização de preenchimento, devido seu uso por diferentes profissionais. Desse modo, fica evidente a importância do correto preenchimento das fichas de notificação dos ESAVI, bem como do monitoramento desses eventos associados à vacinação contra 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 semelhantes, que permitam continuar averiguando a existência de associação entre as variáveis propostas nesta análise.

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 foi 73,33 anos, maioria 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 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 benéficos aos riscos.

FINANCIAMENTO

O presente estudo foi financiado pelos autores envolvidos na pesquisa.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Samuel Lopes Dos Santos: Desenho do estudo. Coleta de dados. Interpretação de resultados. Redação e revisão crítica do manuscrito. Aprovação da versão final do artigo. Responsabilidade por todos os aspectos do conteúdo e a integridade do artigo publicado.

Jaqueline Carvalho e Silva Sales: Aprovação da versão final do artigo. Orientação e responsabilidade por todos os aspectos do conteúdo e a integridade do artigo publicado.

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. 2ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021. [citado 2022 Ago 26]. Disponível: http://www.saudedafamilia.org/coronavirus/informes_notas_oficios/recomendacoes_ad_equacao_acs_versao-001.pdf
2. Iser BPM, Silva I, Raymundo VT, Poletto MB, Schuelter-Treviso, F, Bobinski F. Definição de caso suspeito da COVID-19: uma revisão narrativa dos sinais e sintomas mais frequentes entre os casos confirmados. Rev. Epidemiol. Serv. Saúde. 2020;29(3):1-11. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000300018>
3. Rodrigues MI, Santos SL, Farias RAR, Ferreira JC, Santos LMR, Vieira FS et al, 2021. Análise comparativa do perfil sintomático da gripe a-h1n1 e da COVID-19: uma revisão sistemática da literatura. IJDR. 2021;11(2):44251-44255. <https://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. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020. [citado 2022 Ago 26]. Disponível: https://www.saude.gov.br/files/banner_coronavirus/GuiaMS-Recomendacoesdeprotecaotrabalhadores-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. IJDR. 2020;10(07):38636-38641. <https://doi.org/10.37118/ijdr.19572.07.2020>
6. Ministério da Saúde. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. Gov.br. Brasília DF. 2022. Atualizado em 25/08/2022 17h41. 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> Acessado em: 11 de set. 2022
7. Ministério da Saúde (BR). Estratégia de vacinação contra o vírus sars-cov-2: protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 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. 5ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 15 março 2021, 2021. [citado 2022 Ago 26]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>
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;39(3):5240-5250. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.06.082>
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 aplicada de forma adequada. *J. Health Biol Sci*. 2022;10(1):1-3. <https://doi.org/10.12662/2317-3206jhbs.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. Ministério da Saúde, Brasília (DF), out.2008. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html
13. Ministério da Saúde (DF). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 08 ago. 2022.
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. São Paulo: PoloBooks, 2020. 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>. Acesso em: 29 out. 2020.
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 [Internet]*. 2020;368(1052):1-2. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1052>
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;396(10267): 1979-1993. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1)
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. *Ciênc. saúde coletiva*. 2021;26(9):4021-4032. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021269.05732021>
18. Teixeira DBS, Cruz SPL. Atenção à saúde do homem: análise da sua resistência na procura dos serviços de saúde. *Revista cuba. enferm*. 2016;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). [site] [2022 Ago 26]. Disponível em: <https://site.fms.pmt.pi.gov.br/noticia/3814/idosos-de-81-a-84-anos-comecarao-a-ser-vacinados-contr-a-covid-19-amanha-05>
20. Folegatti PM, Ewer K, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-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;396(10249):467-478. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4)
21. Rodrigues D, Dalri RCMB. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza em idosos no Brasil. *Ver. de Salud Pública*. 2019;21(1):22-28. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742009000200008>
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;396(10249):479-488. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31605-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31605-6)
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. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, Brasília DF. 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. *Revista de Saúde Pública*. 2021;55(66):1-10. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055003734>
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. Saúde Pública*. 2011;27(3):417-426. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011000300003>
26. Francisco PMSB, Donalisio MRC, Lattorre MRD. O. Impact of influenza vaccination on mortality by respiratory diseases among Brazilian elderly persons. *Rev. Saúde Pública*. 2005;39(1):1-6. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000100010>
27. Estatuto do idoso: lei federal nº 10.741, de 01 de outubro de 2003. Brasília, DF: Secretaria Especial dos Direitos Humanos, 2004

6 CONCLUSÃO

O presente estudo alcançou os objetivos propostos, tendo como participantes 51 idosos com média de idade foi 73,33 anos, maioria 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 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 frequente 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).

Destaca-se que os ESAVI para COVID-19 evidenciados nesse estudo demonstram que os imunobiológicos produzidos pelos laboratórios AstraZeneca e Butantan são confiáveis, e apresentam manifestações que estão dentro do esperado pelo PNI e um comportamento controlado. Por tanto, este estudo, adota a hipóteses primaria como positiva.

REFERÊNCIAS

- ANVISA, Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). **VOTO Nº N° 6/2021/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**. 2020. Acessado 16 de junho de 2021, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6198284/Voto+6.2021.DIRE2.+Anvisa.pdf/54f2918e-3731-4a9e-978e-c4cff44219a2> Acessado em: 21 de maio de 2021.
- ANVISA., **nota técnica gvims/ggtes/anvisa Nº 06/2020** - orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo Corona vírus (sars-cov-2) em procedimentos cirúrgicos – 29.05.2020., Brasília DF, 2020.
- BISETTO, LHL, et al. **Ocorrência de eventos adversos pósvacinação em idosos**. Cogitare Enfermagem, v.21, n.4, p.01-10, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-827175> . Acesso em 13 de jul 2020.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Recomendações para Adequação das Ações dos Agentes Comunitários da Saúde Frente a Atual Situação Epidemiológica Referente ao Covid-19**. 2ª ed., Brasília, 2020a.
- BRASIL. **Anvisa aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas**. Brasília. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/01/anvisa-aprova-porunanimidade-uso-emergencial-das-vacinas> Acessado em: 30 de abril de 2021.
- BRASIL. **Ministério da Saúde**. Ministério da Saúde amplia vacinação em todas as faixas etárias. Brasília DF. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19**. Brasília, 15 março 2021, 5. ed. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19-de-2021>. Acesso em: 08 ago. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria conjunta nº 92, de 9 de outubro de 2008**. 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. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html. Acesso em: 08 ago. 2022.
- _____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Estratégia de vacinação contra o vírus sars-cov-2: protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação**. Ministério da Saúde: Brasília, 2020c. Disponível em: <http://cosemsma.org.br/2021/01/protocolo-de-vigilancia-epidemiologica-de-eventos-adversos-pos--vacinacao> acessado em: 18 de abril de 2021.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19.** Ministério da Saúde: Brasília, 2021. Disponível em: http://www.saude.pi.gov.br/uploads/warning_document/file/641/Plano_Nacional_de_Vacina%C3%A7%C3%A3o_Covid19.pdf Acessado em: 16 de abril de 2021.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Recomendações de Proteção aos Trabalhadores dos Serviços de Saúde no Atendimento de Covid-19 e outras Síndromes Gripais.** Ministério da Saúde: Brasília, 2020b.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE; **Manual de Rede de Frios**, 5. Ed; Brasília DF; 2017.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. **Gov.br.** Brasília DF. 2022. Atualizado em 25/08/2022 17h41. 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> Acessado em: 11 de set. 2022

ANVISA, Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). **VOTO Nº N° 6/2021/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA.** 2020. Acessado 16 de junho de 2021, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6198284/Voto+6.2021.DIRE2.+Anvisa.pdf/54f2918e-3731-4a9e-978e-c4cff44219a2> Acessado em: 21 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Vigilância em Saúde.** Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, Brasília DF. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.** Brasília, DF; 2020. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 08 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Vigilância em Saúde.** Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos. Brasília: Ministério da Saúde, Brasília DF. 2013.

DOMINGUES CARLA, M. A. S et al., **Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações**, Brasília DF. 2013.

DOMINGUES CARLA, M. A. S.; TEIXEIRA, A. M. S.; et al. **National immunization program: vaccination, compliance and pharmacovigilance.** Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo. 2012.

FOLEGATTI, P. M.; 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**, v. 396, n. 10249, p. 467-478, 2020. Disponível: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4). Acesso: 08 ago. 2022.

FRANCISCO, P. M. S. B.; BARROS, M. B. A.; CORDEIRO, M. R. D. Vacinação contra influenza em idosos: prevalência, fatores associados e motivos da não-adesão em Campinas, São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 27, n. 3, p. 417-426, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2011000300003>. Acesso em: 08 ago. 2022.

FRANCISCO, P. M. S. B.; DONALISIO, M. R. C.; LATTORRE, M. R. D. O. Impact of influenza vaccination on mortality by respiratory diseases among Brazilian elderly persons. **Revista de Saúde Pública**, v. 39, n. 1, p. 1-6, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000100010>. Acesso em: 08 ago. 2022.

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE. **Idosos de 81 a 84 anos começarão a ser vacinados contra a Covid-19, amanhã (05)**. [site]. Disponível em: <https://site.fms.pmt.pi.gov.br/noticia/3814/idosos-de-81-a-84-anos-comecarao-a-ser-vacinados-contr-a-covid-19-amanha-05>. Acesso em: 25 ago 2022.

GALINA SIMONE, V. R. et al., **Transferência de Tecnologia e o desenvolvimento de Vacina Covid-19: Uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil**. XXXI SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA - Simpósio 2021 Evento On-line - 17 - 18 de mai de 2021 2177-2436 versão online. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/47648/2/Galina%20et%20al%20-%20SIMPOSIO%202021%20-%20TT%20vacina%20covid19.pdf> Acessado em: 16 de abril de 2021.

GATTAS, V. L.; et al. **Ocorrência de eventos adversos após o uso da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – dTpa –**, São Paulo, SP, 2015-2016. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, v.29, n.2, e2019280, 2020.

GONÇALVES, S. M. L.; MACHADO, M. F. A. S.. **Opinião de um grupo de cuidadores sobre a imunização básica**. *Rev. RENE*, Fortaleza, v.9, n.1, p.45-51, 2008.

HAMMERSCHMIDT, K. S. A.; SANTANA, R. F. Saúde do idoso em tempos de pandemia COVID-19. **Cognitare Enfermagem**, v. 25, p. e72849, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v25i0.72849>. Acesso em: 08 ago. 2022.

HOCHMAN, B. et al., **Desenho de pesquisa**. *Acta Cir. Bras.* [online]. Brasília, 2005 vol.20, suppl.2, pp.2-9. ISSN 1678-2674. <https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002> Acessado em: 16 de maio de 2021.

HOTT, M. C. M., et al. Covid-19: Vacina boa é a aplicada de forma adequada. **Journal of Health and Biological Sciences**, v. 10, n. 1, p. 1-3, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.12662/2317-3206jhbs.v10i1.4041.p1-3.2022>. Acesso em: 08 ago. 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. **Rev. Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 29, n. 3, p.e2020233, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000300018> Acessado em: 25 de Março de 2021.

KNOLL, M. D. **Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy**. Published Online December 8, 2020.

LLOYD-SHERLOCK, P.; *et al.* Bearing the brunt of covid-19: older people in low and middle income countries. **BMJ [Internet]**, v. 368, n. 1052, p. 1-2, 2020. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/368/bmj.m1052.full?ijkey=qz7OdBpCjvz4on7&keytype=ref>. Acesso em: 29 set. 2020.

LUNA G. L. M. et al. **Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil**. Ciênc. Saúde Coletiva [periódico na internet]. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232011000200014&lng=en&nrm=iso Acessado em: 30 de abril de 2021.

MARINELLI, N. P.; CARVALHO, K. M.; ARAÚJO T. M. E., **Conhecimento dos profissionais de enfermagem em sala de vacina: análise da produção científica**, Revista Univap – revista.univap.br São José dos Campos-SP-Brasil, v. 21, n. 38, dez. 2015. ISSN 2237-1753.

MARTINELLO, B. F. et al. **Transporte de medicamentos**. Revista do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina, Santa Catarina, v. 3, n. 9, p. 30-32, 2013.

OLIVEIRA, V. C.; GUIMARÃES, E. A. de A.; CAVALCANTE, R. B., et al. Conservação de vacina em unidades públicas de saúde: uma revisão integrativa. Referência [Internet]. 2013 [cited 2014 Jan 30]; serIII (9):45-54. Available from: <http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.ph> Acessado em: 29 de abril de 2021.

PRIVOR-DUMM, L. A. et al. **Uma agenda global para a imunização de idosos na era COVID-19: um roteiro para a ação**. Vacina. 2020. publicado online em 3 de julho. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.06.082> Acessado em: 16 de abril de 2021.

RAMASAMY, M. N, 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**, v. 396, n. 10267, p. 1979-1993, 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1). Acesso em: 08 ago. 2022.

RAMASAMY, M. N.; et al., **Segurança e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 administrada em um regime de reforço inicial em adultos jovens e idosos (COV002): um ensaio clínico cego, randomizado, controlado, de fase 2/3**. Lanceta. 2020. publicado online em 19 de novembro. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1) Acessado em: 03 de maio de 2021.

RODRIGUES, D.; DALRI, R. C. M. B. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza em idosos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 21, n. 1, p. 22-28, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742009000200008>. Acesso em: 08 ago. 2022.

RODRIGUES, M. I; SANTOS, S. L et al., 2021. **Análises comparativa do perfil sintomático da gripe a-h1n1 e da COVID-19: uma revisão sistemática da literatura**, International Journal of Development Research, 2021.

SANTOS, M. C. S; NETTO, V. B. P; ANDRADE, M. S. Prevalência e fatores associados à ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 29, n. 6, p. 626-632, 2016. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002016000600626&lng=en&nrm=iso . Acessado em: 28 de março de 2021.

SANTOS, S. L; ARAÚJO, E. R. M; RODRIGUES, M. I, et al. **conservation of immunobiologicals in basic health units of the municipality of teresina pi**, International Journal of Development Research, 10, (07), 38636-38641. 2020.

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, p. 66, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055003734>. Acesso em: 08 ago. 2022.

TEMPORÃO JG, NASCIMENTO MVL, MAIA MLS. **Vacinas, soros e imunizações no Brasil**. In: Buss PM, Temporão JG, Carvalheiro JR, organizadores. Programa Nacional de Imunizações (PNI): história, avaliação e perspectivas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2005.

VOYSEY, M.; CLEMENS S. A. C.; MADHI, S. A.; et al., **Segurança e eficácia da vacina ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) contra SARS-CoV-2: uma análise provisória de quatro ensaios clínicos randomizados no Brasil, África do Sul e Reino Unido**. Lanceta. 2020. publicado online em 8 de dezembro. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1) Acessado em: 25 de maio de 2021.

ZHANG, W.; *et al.* **Manual de prevenção e controle da Covid-19 segundo o Doutor Wenhong Zhang**. São Paulo: PoloBooks, 2020. Disponível em: <http://www.abennacional.org.br/site/wp-content/uploads/2020/04/Manual-de-Preven%C3%A7%C3%A3o-e-Control-e-da-Covid-19-segundo-o-Doutor-Wenhong-Zhang.pdf>. Acesso em: 29 out. 2020.

ZHU, F. C.; 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**, v. 396, n. 10249, p. 479-488, 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31605-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31605-6). Acesso em: 08 ago. 2022.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE**

ANEXO A: Formulário para Coleta de Dados

Número do formulário: _____

Data de notificação ___/___/2021. Local da notificação _____

Profissional que realizou a Notificação:

Enfermeiro Técnico em Enfermagem Médico outros

Recebeu Orientações sobre ocorrência de EAPV? SIM NÃO

1º Parte – Dados sócio demográficos, econômicos e clínicos

1 Sexo: masculino feminino

2 Idade _____

3 Cor (auto-ref): Branca parda Preta amarelo – indígena

4 Reside em Zona?

Urbana rural

5 Possui algum tipo de doença pré-existente?

sim não

6 Das seguintes doenças, qual ou quais o idoso possui?

HAS DM Doenças Cardiovasculares Doenças Respiratórias obesidade
 outras

7 Faz uso de medicações?

sim não

2º Parte - Dados relacionados a imunização contra a COVID-19

1 Quantas doses foram administradas?

1 dose 2 doses

2 Qual vacina administrada na 1ª dose?

CoronaVac AstraZeneca/Oxford outras

3 Qual tipo de vacina administrada na 2ª dose?

CoronaVac AstraZeneca/Oxford outras

4 Qual mês de recebimento da vacina 1ª dose?

Fevereiro Março Abril Maio Junho Julho Agosto Setembro

5 Qual mês de recebimento da vacina 2ª dose?

Fevereiro Março Abril Maio Junho Julho Agosto Setembro

6 O ESAVI ocorreu após quanto tempo? _____

7 O ESAVI ocorreu após qual dose?

1ª dose 2ª dose

8 Qual vacina gerou a ocorrência do ESAVI atual?

CoronaVac AstraZeneca/Oxford

9 Já teve ESAVI anteriormente com outro tipo de vacina?

Sim Não

10 Qual tipo de ESAVI ocorrido atualmente com a vacina COVID-19?

Sintoma	SIM	NÃO
Febre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Convulsão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vermelhidão no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calor no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inflamação no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pus no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipersensibilidade no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda da sensibilidade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endurecimento no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nódulo no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inchaço no local de aplicação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manchas vermelhas pelo corpo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vômitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda de apetite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Irritabilidade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sem responder a estímulos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problemas neurológicos sistêmicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problemas cardiovasculares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11 ESAVI classificado como, após o desfecho?

Leve moderado grave

12 Evoluções?

- Em acompanhamento
- Cura sem sequelas
- Cura com sequelas
- Óbito por ESAVI
- Óbito por outras causas
- Perda de seguimento
- Não é ESAVI

13 Classificação por causalidade?

- consistente
- indeterminada
- inconsistente/coincidente



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE**

ANEXO B - Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Nós, pesquisadores abaixo relacionados envolvidos no projeto de pesquisa **“FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS**, assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos dos participantes de pesquisa devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os participantes do estudo.

As informações necessárias ao estudo estão contidas no **Formulário/Ficha de notificação de Evento Adverso Pós-Vacinação**, nos arquivos da Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS), na Fundação Municipal de Saúde (FMS) de Teresina, estado do Piauí, instituição/instância local responsável pelo recebimento destes dados, bem como o processo de investigação e guarda das informações. Os dados são referentes ao período de 01 de fevereiro de 2021 a 30 de setembro de 2021.

A **população desse estudo serão idosos**, do município de Teresina, que já receberam **doses de uma das vacinas contra COVID-19**. A amostra será censitária abrangendo todos os idosos que foram notificados, dentro do recorte temporal.

Nos comprometemos em manter a confidencialidade sobre os dados coletados, como estabelecido na Resolução CNS 466/2012 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados. Sendo guardado pelo período de 05 anos, para eventuais dúvidas que possam surgir referentes ao estudo, após esse período os mesmos serão destruídos, pelos pesquisadores.

Declaramos, ainda, estar cientes de que é nossa responsabilidade a integridade das informações e a privacidade dos participantes da pesquisa. Também nos comprometemos que os dados coletados não serão repassados a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa abaixo relacionada.

Teresina PI _____/_____/ 2021

Jaqueline Carvalho e Silva Sales

Pesquisadora Responsável: Jaqueline Carvalho e Silva Sales

Samuel Lopes dos Santos

Pesquisador Participantes: Samuel Lopes dos Santos



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE

APÊNDICE A – DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES

Ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Eu, Jaqueline Carvalho e Silva Sales, pesquisadora responsável e Samuel Lopes dos Santos, pesquisador participantes da pesquisa intitulada “Fatores associados aos Eventos Adversos Pós-Vacinação para SARS-COV2 entre idosos”, declaramos que:

- Assumimos o compromisso de cumprir os Termos da **Resolução nº 466/2012**, do CNS;
- Assumimos o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa;
- Os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento deste trabalho serão utilizados apenas para se atingir os objetivos previstos nesta pesquisa e não serão utilizados para outras pesquisas sem o devido consentimento dos voluntários;
- Os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados sob a responsabilidade da Profa. Dra. Jaqueline Carvalho e Silva Sales do Departamento de Enfermagem da UFPI, que também será responsável pelo descarte dos materiais e dados, caso os mesmos não sejam estocados ao final da pesquisa;
- Não há qualquer acordo restritivo à divulgação pública dos resultados;
- Os resultados da pesquisa serão tornados públicos através de publicações em periódicos científicos e/ou em encontros científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos participantes da pesquisa;
- O CEP será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa por meio de relatório apresentado anualmente ou na ocasião da suspensão ou do encerramento da pesquisa com a devida justificativa;
- O CEP será imediatamente comunicado se ocorrerem efeitos adversos resultantes desta pesquisa com o voluntário;
- Esta pesquisa ainda não foi total ou parcialmente realizada.

Teresina, 05 de julho de 2021

Pesquisadora Responsável: Jaqueline Carvalho e Silva Sales

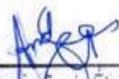
Pesquisador Participantes: Samuel Lopes dos Santos

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

Declaro estar ciente dos objetivos do Projeto de Pesquisa "**FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS**" e concordo em autorizar a execução da mesma nesta instituição. Esta Instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente Protocolo de Pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança.

Conforme Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, a pesquisa só terá início nesta instituição após apresentação do Parecer de Aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP). Autorizo aos pesquisadores: **JAQUELINE CARVALHO E SILVA SALES E SAMUEL LOPES DOS SANTOS** acesso as fichas de Eventos Adversos Pós-Vacinação em idosos registradas no banco de dados da Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS).

Teresina, 02 de setembro de 2021.



Comissão de Ética em Pesquisa

Andréia Alves de Sena Silva
Comissão de Ética em Pesquisa da
Fundação Municipal de Saúde



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS

Pesquisador: Jaqueline Carvalho e Silva Sales

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53900121.9.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.179.222

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivos da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ FATORES ASSOCIADOS AOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO PARA SARS-COV-2 ENTRE IDOSOS, de 29/11/2021) e do Projeto Detalhado (25/11/2021): RESUMO, HIPÓTESE (se houver), METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.

Resumo:

Este estudo tem como objetivo geral analisar os fatores associados aos Eventos Adversos Pós-Vacinação para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI. Para tanto, trata-se de pesquisa censitária, retrospectiva que será 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 serão idosos, do município de Teresina, que já receberam, pelo menos, uma dose de vacina contra COVID-19 e que possam ter apresentado ou não um EAPV notificado. As informações obtidas contemplarão os idosos vacinados a partir de fevereiro de 2021 a setembro de 2021. Como critérios de inclusão serão estabelecidos idosos, de ambos os sexos e que tomaram uma ou duas doses dos imunobiológicos utilizadas na vacinação contra a COVID-19, em Teresina. Como

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 5.179.222

critérios de exclusão serão as notificações com informações incompletas, notificações classificadas como "erros de imunização" e aquelas que não estiverem dentro do recorte temporal pré-estabelecido (fevereiro a setembro de 2021). Os dados serão coletados por meio de acesso à planilha gerada a partir de formulário eletrônico (Google Forms),

elaborada conforme orientações da Fundação Municipal de Saúde (FMS), de Teresina-Piauí, especificamente, na Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS). Os dados serão digitados no Software Excel® 2010 e analisados com a utilização do software Statistical Package for the Social Science (SPSS®) versão 20.0, ferramenta de tratamento de dados e análise estatística. Será realizada análises descritivas (frequência e medidas de tendência central) das variáveis da pesquisa. Será realizado teste de normalidade no grupo de variáveis numéricas para confirmação do padrão de distribuição delas, para tanto, o teste selecionado será o de Kolmogorov-Smirnov. Ao conhecer as características de distribuição dos dados serão escolhidos os testes aplicáveis as respectivas variáveis. Salienta-se que no presente estudo será mantido o nível de significância de $p < 0,05$ para rejeição da hipótese nula e intervalo de confiança em 95%. Serão obedecidos os princípios da ética em pesquisa estabelecidos pelas Resoluções de nº. 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, de modo que as informações coletadas terão privacidade garantida pelos pesquisadores

responsáveis (BRASIL, 2012). Será fornecido para tal o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), em virtude de o estudo utilizar dados contidos nas fichas de notificação

de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), sendo o TCUD a forma de resguardar os princípios éticos e reafirmar o compromisso com a prática da beneficência de uso dos dados. Os pesquisadores reafirmam o compromisso com a utilização dos dados, por meio do TCUD, e comprometem-se ao cumprimento de todos os princípios éticos.

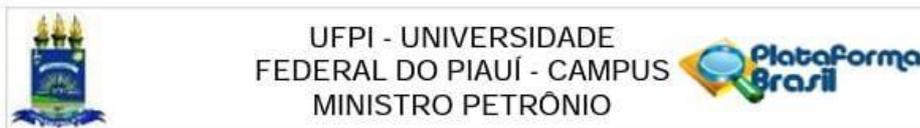
Hipótese:

Os Eventos Adversos Pós-Vacinação para Sars-Cov-2 em idosos do município de Teresina PI estão associados aos componentes dos imunobiológicos e as características clínicas desses idosos.

Metodologia Proposta:

Trata-se de pesquisa censitária, retrospectiva que será 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 serão idosos, do município de Teresina, que já receberam, pelo menos, uma dose de vacina contra COVID-19 e que possam ter apresentado ou não um EAPV notificado. As informações obtidas

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 5.179.222

contemplarão os idosos vacinados a partir de fevereiro de 2021 a setembro de 2021. Os dados serão coletados por meio de acesso à planilha gerada a partir de formulário eletrônico (Google Forms), elaborada conforme orientações da Fundação Municipal de Saúde (FMS), de Teresina-Piauí, especificamente, na Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS). Os dados serão digitados no Software Excel® 2010 e analisados com a utilização do software Statistical Package for the Social Science (SPSS®) versão 20.0, ferramenta de tratamento de dados e análise estatística. Será realizada análises descritivas (frequência e medidas de tendência central) das variáveis da pesquisa. Será

realizado teste de normalidade no grupo de variáveis numéricas para confirmação do padrão de distribuição delas, para tanto, o teste selecionado será o de Kolmogorov-Smirnov. Ao conhecer as características de distribuição dos dados serão escolhidos os testes aplicáveis as respectivas variáveis. Salienta-se que no presente estudo será mantido o nível de significância de $p < 0,05$ para rejeição da hipótese nula e intervalo de confiança

em 95%. Serão obedecidos os princípios da ética em pesquisa estabelecidos pelas Resoluções de nº. 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, de modo que as informações coletadas terão privacidade garantida pelos pesquisadores responsáveis (BRASIL, 2012). Será fornecido para tal o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), em virtude de o estudo utilizar dados contidos nas fichas de notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), sendo o TCUD a forma de resguardar os princípios éticos e reafirmar o compromisso com a prática da beneficência de uso dos dados. Os pesquisadores reafirmam o compromisso com a utilização dos dados, por meio do TCUD, e comprometem-se ao cumprimento de todos os princípios éticos.

Critério de Inclusão:

Como critérios de inclusão serão estabelecidos idosos, de ambos os sexos e que tomaram uma ou duas doses dos imunobiológicos utilizadas na vacinação contra a COVID-19, em Teresina.

Critério de Exclusão:

Como critérios de exclusão serão as notificações com informações incompletas, notificações classificadas como "erros de imunização" e aquelas que não estiverem dentro do recorte temporal pré-estabelecido (fevereiro a setembro de 2021).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os fatores associados aos Eventos Adversos Pós-Vacinação para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 5.179.222

Objetivo Secundário:

- Caracterizar os idosos vacinados para SARS-CoV-2 de Teresina-PI.
- Estimar prevalência de Eventos Adversos Pós-Vacinação para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.
- Identificar os tipos de Eventos Adversos Pós-Vacinação para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.
- Verificar associação entre variáveis sociodemográficas, clínicas e relacionadas à vacinação com os Eventos Adversos Pós-Vacinação para SARS-CoV-2 entre idosos de Teresina-PI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos pertinentes ao estudo considera-se mínimo e relacionados à quebra de sigilo da identidade dos idosos. Entretanto, para minimizá-lo será preservado o anonimato dos participantes numerando os formulários de coleta de dados. Além disso, os resultados dessa pesquisa serão divulgados por meio desta dissertação de mestrado e comporá artigo científico para conhecimento da comunidade acadêmica e em geral.

Benefícios:

Entre os benefícios da pesquisa considera-se o fortalecimento das ações da equipe de enfermagem na prática da administração de imunobiológicos, além de contribuir para o desenvolvimento de uma vacinação segura, com menor risco possível, o que possibilitará uma assistência de qualidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa relevante sobre os eventos Adversos Pós-Vacinação para Sars-Cov-2 em idosos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo de pesquisa encontra-se de acordo com a Resolução 466/2012, apto para ser desenvolvido, parecer de aprovado.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 5.179.222

Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/UFPI (<https://www.ufpi.br>).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1822436.pdf	29/11/2021 21:24:53		Aceito
Outros	DispensaTCLÉeTCUD.pdf	29/11/2021 21:24:28	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	cartaencaminhamento.pdf	25/11/2021 14:04:49	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	termoconfidencialidade.pdf	25/11/2021 14:04:28	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	cljaque.pdf	25/11/2021 14:03:52	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	curriculosamuel.pdf	25/11/2021 14:03:21	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetosamuel.docx	25/11/2021 14:03:03	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	09/09/2021 18:15:03	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	InstrumentoColeta.pdf	09/09/2021 18:05:31	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	09/09/2021 18:04:17	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	CEPFMS.pdf	09/09/2021 17:55:09	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Outros	TCDU.pdf	09/09/2021 17:51:29	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/09/2021 17:46:09	Jaqueline Carvalho e Silva Sales	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br