



Investigação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização pela vacina pentavalente (DTP/HepB/Hib), janeiro de 2020 a agosto de 2022, Brasil

Adriano Ferreira Martins¹, Roberta Mendes Abreu Silva¹, Cibelle Mendes Cabral², Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega², Silvio Almeida¹, Victor Bertollo Gomes Porto²

Afiliações dos autores: ¹Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do SUS (EpiSUS-Avançado/FETP Brasil), ²Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis, Coordenação Geral de Farmacovigilância.

Autor correspondente: Adriano Ferreira Martins: adriano.martins@saude.gov.br

Apresentado na 12ª Conferência Científica Regional TEPHINET das Américas, 28 de setembro de 2023

Resumo

Antecedentes: Em agosto 2022 foram notificados cinco óbitos como Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) da vacina pentavalente (DTP/HepB/Hib) com lotes coincidentes. Após discussão no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas (CIFAVI), suas causalidades foram classificadas como três associações inconsistentes e duas relacionadas ao produto. Dessa forma, objetivou-se investigar a ocorrência de ESAVI das vacinas pentavalente aplicadas no Brasil, e sinais de segurança por lote e apresentação farmacêutica. **População e métodos:** Utilizando registros dos sistemas de informação oficiais, de janeiro/2020 a agosto/2022, realizou-se dois estudos: 1) coorte: calculada a incidência com denominador de doses aplicadas (DA) para crianças vacinadas por lote de interesse (LI) e apresentação farmacêutica; considerou-se desfecho, crianças vacinadas que desenvolveram ESAVI grave (EG) e medida de associação a Odds Ratio (OR) com IC95%; 2) caso-não-caso: realizada análise de desproporcionalidade das notificações de ESAVI; os casos foram as crianças vacinadas com EG; os não-casos, crianças vacinadas com ESAVI não grave (ENG), utilizou-se Reporting Odds Ratio (ROR) com IC95% (considerou-se sinais de segurança a ROR com IC95% maior que 1). **Resultados:** Foram aplicadas 19.440.280 doses e notificados 9.399 ESAVI, sendo a mediana entre aplicação e o ESAVI 8 (0-43) dias. Destes, 496 ESAVI foram relacionadas ao LI (18,9% EG e 81,1% ENG) e 633 ao frasco multidose (19,0% EG e 81,0 ENG). A incidência dos EG para o LI e frasco multidose foi de 26,7 e 26,9 por 100.000 DA, respectivamente. As chances de EG foram aumentadas para o lote (OR: 2,36; IC95%: 1,92-2,90) e o frasco multidose (OR: 3,8; IC95%: 3,1-4,7). A análise de desproporcionalidade não demonstrou como sinais de segurança o LI (ROR: 0,76; IC95%: 0,60-0,95) e o frasco multidose (ROR: 0,74; IC95%: 0,61-0,91). **Conclusões:** Observou-se altas incidências e OR aumentado para EG por lote e frasco multidose, ainda que sem detecção de sinais de segurança pela ROR. As análises foram encaminhadas ao CIFAVI, que devido a ocorrência de EG e óbitos, optou, de maneira preventiva, pela suspensão permanente das vacinas deste lote. Recomenda-se continuidade do monitoramento dos sinais de segurança das vacinas, uma vez que não foi possível afirmar ou descartar a ocorrência do surto.

Palavras-chave: vaccination adverse effects; Brazil.

Citação sugerida: Ferreira Martins A, Mendes Abreu Silva A, Mendes Cabral C et al. Investigação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização pela vacina pentavalente (DTP/HepB/Hib), janeiro de 2020 a agosto de 2022, Brasil. *Am J Field Epidemiol* 2023; 1(4), S38. doi: 10.59273/ajfe.v1i4 (Supplement).9799