

Boletim Epidemiológico

9

Volume 56 | 18 julho 2025

Monitoramento da segurança das vacinas do calendário nacional de vacinação – Brasil, 2024

SUMÁRIO

[1 Introdução](#)[2 Métodos](#)[4 Resultados e discussão](#)[13 Considerações finais](#)[14 Referências](#)

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973, é referência mundial pela oferta universal, gratuita e sistemática de vacinas seguras e eficazes à população brasileira^{1,2}. Por meio do Calendário Nacional de Vacinação, o PNI contribuiu significativamente para a redução e eliminação de doenças imunopreveníveis, como poliomielite, rubéola e tétano neonatal, consolidando-se como uma das políticas públicas mais exitosas do Sistema Único de Saúde (SUS). O PNI disponibiliza gratuitamente, por meio do SUS, um total de 47 imunobiológicos – sendo 30 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas –, destes, 19 vacinas integram a rotina dos serviços de vacinação².

A segurança vacinal é um dos pilares da sustentabilidade dos programas de imunização. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), definidos pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) como qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, exigem monitoramento contínuo, mesmo que não haja relação causal comprovada com a vacina. A vigilância de Esavi visa detectar precocemente sinais de alerta, investigar eventos graves e orientar medidas corretivas quando necessário, além de fortalecer a confiança da população nas vacinas ofertadas^{3,4}.

No Brasil, os Esavi são notificados principalmente por meio do módulo Esavi do e-SUS Notifica, sistema de informação que integra o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde⁴. Essas notificações são analisadas pelas esferas municipal, estadual e federal, com apoio de comitês especializados⁵. Esse processo visa garantir que Esavi graves, inesperados e aglomerados espaciais ou temporais, sejam investigados de forma oportuna e efetiva para subsidiar a tomada de decisão em saúde pública⁴.

O e-SUS Notifica (módulo Esavi) é o sistema de informação oficial para o registro da notificação, investigação e avaliação de causalidade entre o evento e a vacina em todo o País⁴. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), sistemas de vigilância de Esavi considerados maduros

registram, no mínimo, 10 notificações para cada 100 mil crianças nascidas vivas. No Brasil, esse parâmetro é utilizado para avaliar o desempenho da vigilância de Esavi, auxiliando na identificação de regiões com maior ou menor sensibilidade na notificação de casos em relação ao volume de doses administradas, permitindo o aprimoramento da vigilância e resposta em saúde pública⁶.

Este boletim tem como objetivo apresentar uma análise descritiva dos resultados do monitoramento da segurança das vacinas, com foco nos casos de Esavi notificados entre janeiro e dezembro de 2024, relacionados às 19 vacinas ofertadas no Calendário Nacional de Vacinação de rotina e 2 vacinas que não fazem parte do esquema de rotina. São elas: a vacina contra a dengue, devido à sua recente introdução no SUS, e a vacina contra a influenza, que é ofertada na rotina para grupos populacionais específicos. São descritos os tipos de eventos, sua frequência, gravidade, vacinas administradas e evolução clínica dos casos. A análise busca subsidiar estratégias de fortalecimento da vigilância, qualificação da assistência e comunicação segura com a população.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de vigilância do tipo descritivo com base nas notificações registradas de janeiro a dezembro de 2024 nos seguintes sistemas de informação: e-SUS notifica (módulo Esavi) e Vacivida, uma vez que o estado de São Paulo registrou dados de notificações de Esavi até março de 2024 neste sistema e migrou para o e-SUS notifica a partir de abril de 2024, seguindo em uso até hoje. Os dados de doses administradas foram coletados a partir da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). A extração das bases de dados de notificações e das doses aplicadas foram realizadas em 16 de janeiro de 2025.

Foram utilizadas as seguintes definições⁴:

- Doses administradas:** número total de doses de vacinas efetivamente administradas e registradas em uma população dentro de um determinado período e local.
- Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi):** qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um Esavi pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

- Notificação de Esavi:** notificação individual registrada no sistema de informação, podendo conter um ou mais eventos e uma ou mais vacinas administradas.
- Par vacina/Esavi:** pares individuais de vacina/evento, contendo somente um evento e uma vacina (ex.: caso uma notificação tenha três eventos e duas vacinas com relação temporal com a ocorrência do evento, esta notificação gerará 6 [3x2] pares vacina/ evento), gerados a partir da técnica de desmembramento automatizado (verticalização) das notificações. Esse método não se aplica à análise dos óbitos notificados, considerando que, apesar de ser possível mais de um Esavi por notificação, só é possível um óbito⁴.
- Esavi grave:** qualquer Esavi que a) requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; b) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; c) ocasione risco iminente de morte e exija intervenção clínica imediata para evitar óbito; d) resulte em anomalia congênita; e) provoque abortamento ou óbito fetal; f) ocasiona óbito.
- Esavi não grave:** qualquer outro evento que não preencha critério de Esavi grave.
- Erro de imunização:** evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que comprometa a sua eficácia e segurança.

Vacinas do calendário nacional de vacinação que foram incluídas nas análises:

- BCG
- Covid-19
- Dengue (atenuada)
- Difteria e tétano (dT)
- Febre amarela (VFA)
- Hepatite A (HA)
- Hepatite B (HB)
- HPV quadrivalente (HPV4)
- Influenza
- Meningocócica ACWY (MenACWY)
- Meningocócica C (MenC)
- Penta (DTP/HepB/Hib)
- Pneumocócica10 (VPC10)
- Poliomielite inativada (VIP)
- Poliomielite oral (VOPb)
- Rotavírus humano (ROTA e ROTA5)
- Tetraviral (SCRV)
- Tríplice bacteriana (DTP)
- Tríplice bacteriana acelular (dTpa)
- Tríplice viral (SCR)
- Varicela monovalente (VZ)

Para o sistema e-SUS Notifica, os Esavi são codificados conforme o *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA) – Dicionário Médico para Atividades Regulatórias, terminologia médica específica e padronizada para o intercâmbio internacional de informações regulatórias sobre produtos médicos usados por seres humanos⁷. O MedDRA é estruturado em cinco níveis de termos organizados do muito específico ao muito geral⁷. Para fins de análise, serão utilizadas as nomenclaturas Termo de Baixo Nível (LLT), Termo Preferência (PT) e Sistema Órgão Classe (SOC). Os Esavi são notificados a partir dos termos LLT, sendo agregados nos níveis PT e SOC para análise dos dados por meio da taxa de notificação de pares vacina/Esavi notificados por 100 mil doses administradas.

A abordagem adotada nesta análise, baseada na individualização dos pares vacina/evento, está em conformidade com as recomendações de boas práticas de farmacovigilância preconizadas por organismos internacionais. Segundo a Agência Europeia de Medicamentos

(EMA), cada evento adverso clinicamente distinto deve ser tratado de forma separada, mesmo quando associado à mesma exposição vacinal, garantindo maior precisão na avaliação de causalidade e frequência⁸.

Complementarmente, o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Cioms), em conjunto com a OMS, recomenda que a análise seja independente de cada combinação de vacina e evento, sobretudo em contextos de coadministração ou múltiplos eventos por notificação⁹. Essa padronização metodológica contribui para análises mais robustas e sensíveis, reforçando a qualidade da vigilância e a capacidade de detecção de possíveis sinais de segurança.

A avaliação de causalidade foi realizada pelo método preconizado pela OMS¹⁰, que classifica os eventos em relações consistentes (A), indeterminadas (B), inconsistentes/coincidentes (C) ou inclassificáveis (D), e seus subgrupos (Quadro 1).

QUADRO 1 Classificação da avaliação de causalidade

A – Relação consistente com associação causal	A1 – Reações relacionadas ao produto, conforme publicado em literatura
	A2 – Reações relacionadas à qualidade do produto
	A3 – Reações relacionadas a erros de imunização
	A4 – Reações de estresse à vacinação (REV)
B – Relação indeterminada	B1 – Reação temporal consistente, mas sem evidência na literatura para se estabelecer relação causal
	B2 – Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade
C – Relação inconsistente/coincidente	Condição subjacente ou emergente, ou condição causada por exposição a algo que não seja a vacina
D – Relação inclassificável	Faltam informações suficientes para classificar o evento

Fonte: adaptado de WHO, 2019¹⁰.

A análise dos dados foi realizada por meio da estatística descritiva, com medidas de frequência relativa e absoluta, taxas de notificação. A taxa de notificação foi calculada utilizando como numerador o número de notificações e, como denominador, as doses administradas, e foi descrita segundo tipo de evento (erro de imunização ou Esavi), unidade da Federação (UF), faixa etária, raça/cor da pele, classificação de causalidade, gravidade, óbito e tipo de vacina. A taxa de notificação de pares vacina/Esavi foi calculada considerando como numerador o número de pares e, como denominador, as doses administradas, para as análises de sinais e sintomas mais registrados, segundo Sistema Órgão Classe, Termo Preferência e classificação de causalidade dos Esavi graves não fatais.

Para o processamento dos dados, foi utilizado o software R e R Studio versão 4.3.3 e a Biblioteca Pandas para Python versão 3.13.

Este boletim foi produzido com dados secundários anonimizados, atendendo às recomendações preconizadas pelo Conselho Nacional de Saúde na Resolução CNS n.º 466, de 2 de dezembro de 2012, e a Lei Geral de Proteção de Dados n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018.

■ RESULTADOS E DISCUSSÃO

Durante o ano de 2024, foram administradas 157.672.854 doses de vacinas, e registrados 30.151 eventos no Brasil. Do total de notificações, 14.652 (48,59%) foram erros de imunização, correspondendo a 9,29/100 mil doses

administradas, e 15.665 (51,95%) eram Esavi, representando 9,94/100 mil doses administradas (Figura 1). Do total de Esavi notificados, 13.005 (83,02%; 8,25/100 mil doses administradas) foram classificados como não grave e 2.660 (16,98%; 1,69 por 100 mil doses administradas) como grave.

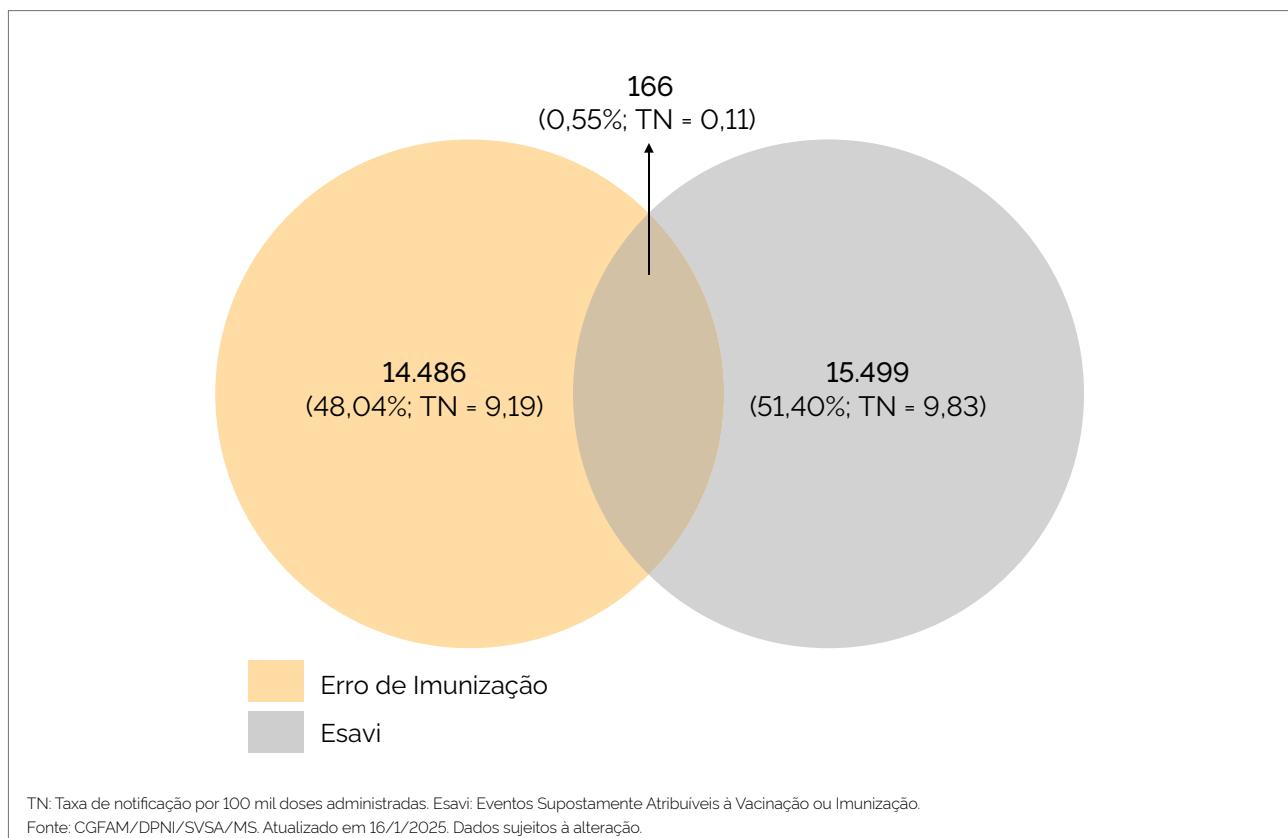


FIGURA 1 Número, percentual e taxa de notificação, por 100 mil doses administradas, de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) e erros de imunização. Brasil, 2024

A taxa de notificação geral alcançou maiores proporções nos meses de outubro (29,37/100 mil doses administradas), dezembro (31,95/100 mil doses administradas) e julho (28,42/100 mil doses administradas), chegando a reduzir até 11,50/100 mil doses administradas em abril. As taxas de notificação de erro de imunização apresentaram comportamento semelhante à taxa geral, o que

pode estar relacionado com o fato desse tipo de evento compor a maioria das notificações, variando entre 5,36/100 mil doses administradas em abril e 16,55/100 mil doses administradas em dezembro, enquanto Esavi (grave e não grave) apresentaram taxas entre 6,20/100 mil doses administradas e 15,46 por 100 mil doses administradas nos mesmos períodos (Figura 2).

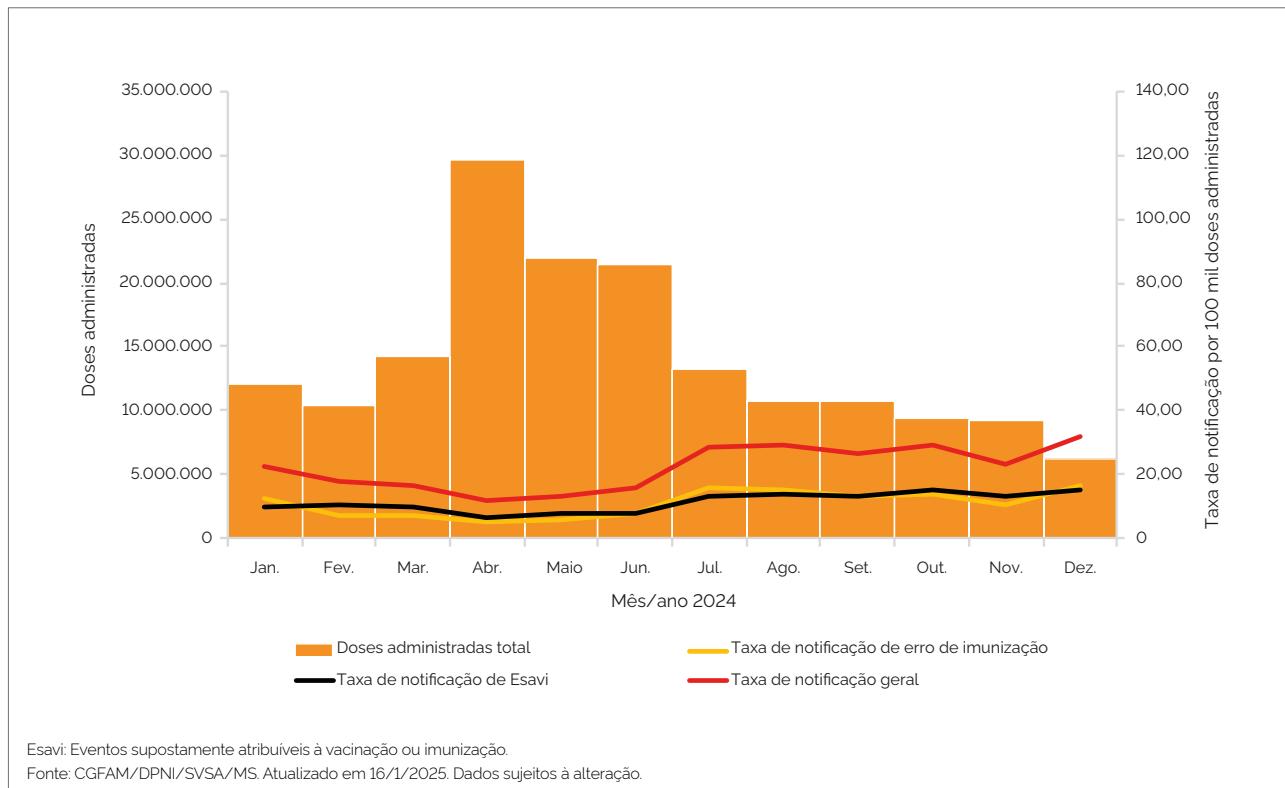
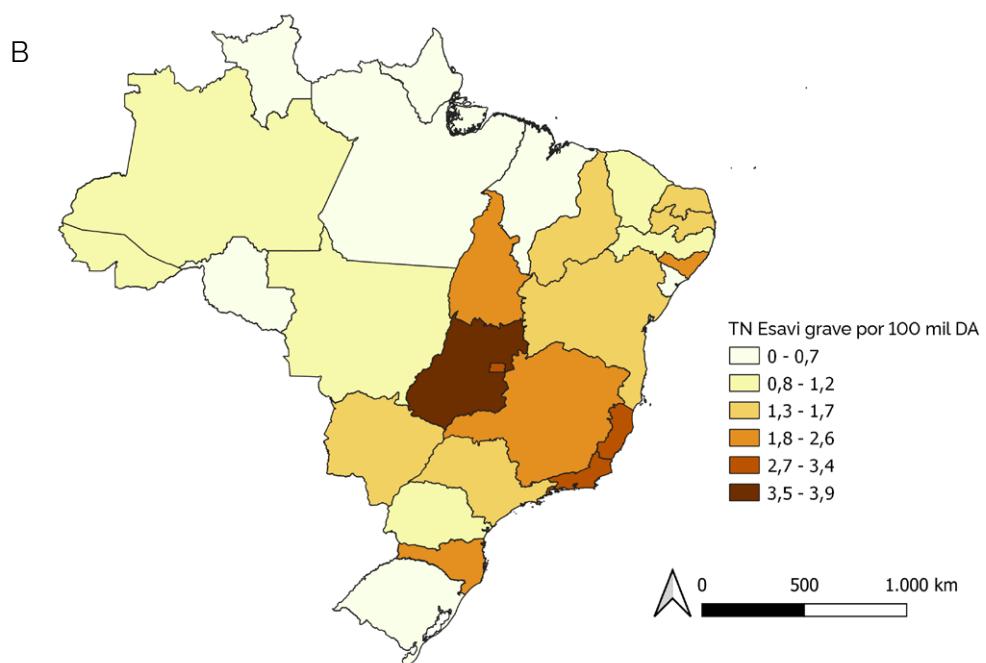
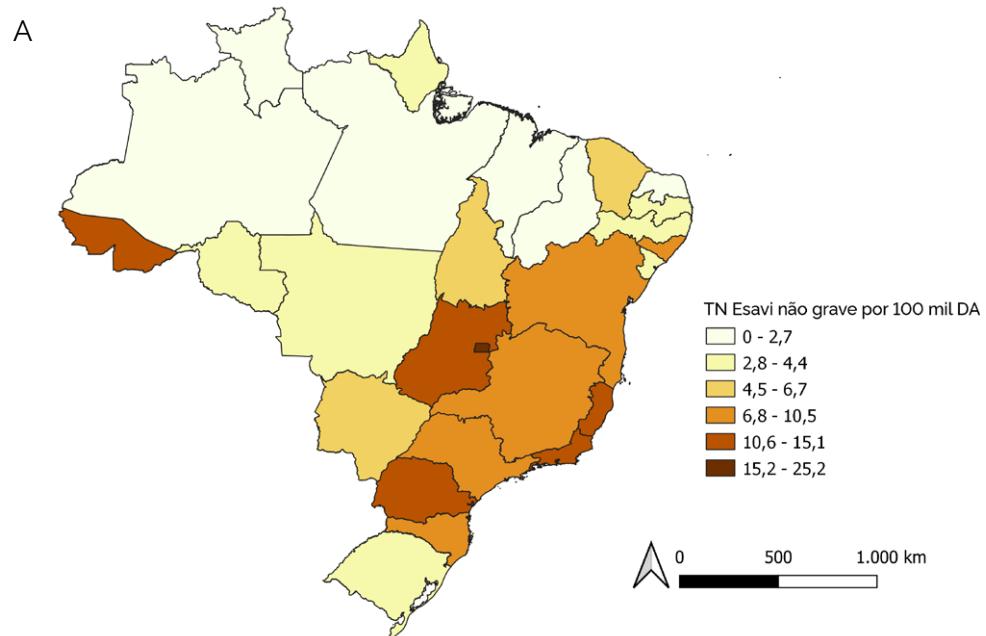


FIGURA 2 Distribuição das doses administradas das vacinas do calendário nacional de vacinação e taxa de notificação (por 100 mil doses administradas) geral, erros de imunização e eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) por mês de notificação. Brasil, 2024

Analizando as taxas de notificação segundo UF de ocorrência (Figura 3A), Distrito Federal (25,22/100 mil doses administradas), Paraná (15,06/100 mil doses administradas), Espírito Santo (13,78/100 mil doses administradas), Rio de Janeiro (12,65/100 mil doses administradas) e Acre (12,30/100 mil doses administradas). Já para Esavi graves, observou-se maiores taxas nos estados de Goiás (3, 90/100 mil doses administradas), Espírito Santo (3,49/100 mil doses administradas) e Rio de Janeiro (3,22/100 mil doses administradas) (Figura 3B). As UFs que apresentaram menores taxas para Esavi não graves e graves foram: Roraima, Maranhão, Amazonas e Pará

com taxas de notificação inferiores a 2,70/100 mil doses administradas, independentemente da gravidade.

Esses resultados mostram uma clara diferença entre as vigilâncias estaduais que, provavelmente, deve-se a diferentes graus de sensibilidade dos sistemas locais, diferenças essas que demonstram as diversas e muitas vezes contrastantes realidades no País. Tais resultados reforçam a necessidade de aprimoramento desse atributo nos estados com menores taxas de notificação, de forma a incrementar a homogeneidade na identificação de Esavi em todo o País.



Esavi: Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. DA: doses administradas.

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Atualizado em 16/1/2025. Dados sujeitos à alteração.

FIGURA 3 Taxa de notificação (TN) de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) não graves (A) e graves (B) (por 100 mil doses administradas) para vacinas do calendário nacional de vacinação, por unidades Federadas. Brasil, 2024

Em relação à faixa etária, observou-se maiores taxas de notificação de Esavi não graves entre crianças e adolescentes até 17 anos, com valores entre 9,22/100 mil doses administradas e 11,91/100 mil doses administradas. As maiores taxas de notificação também foram observadas para essa faixa etária entre os Esavi graves, variando entre 1,68 e 3,25/100 mil doses administradas, seguidas pelas faixas etárias 85 a 89 e 90 anos ou mais, com 1,59/100 mil doses administradas e 1,84/100 mil doses administradas (Figura 4).

A predominância de notificações nessas faixas etárias pode ser explicada pelo fato de que a maior parte das vacinas do calendário nacional são administradas em crianças de até 5 anos, enquanto, a partir dos 60 anos, o envelhecimento está frequentemente associado a condições como multimorbidade e fragilidade física, além de aumentar a suscetibilidade dos indivíduos a doenças, síndromes, lesões e agudização de condições crônicas, quando comparados a adultos mais jovens¹¹.

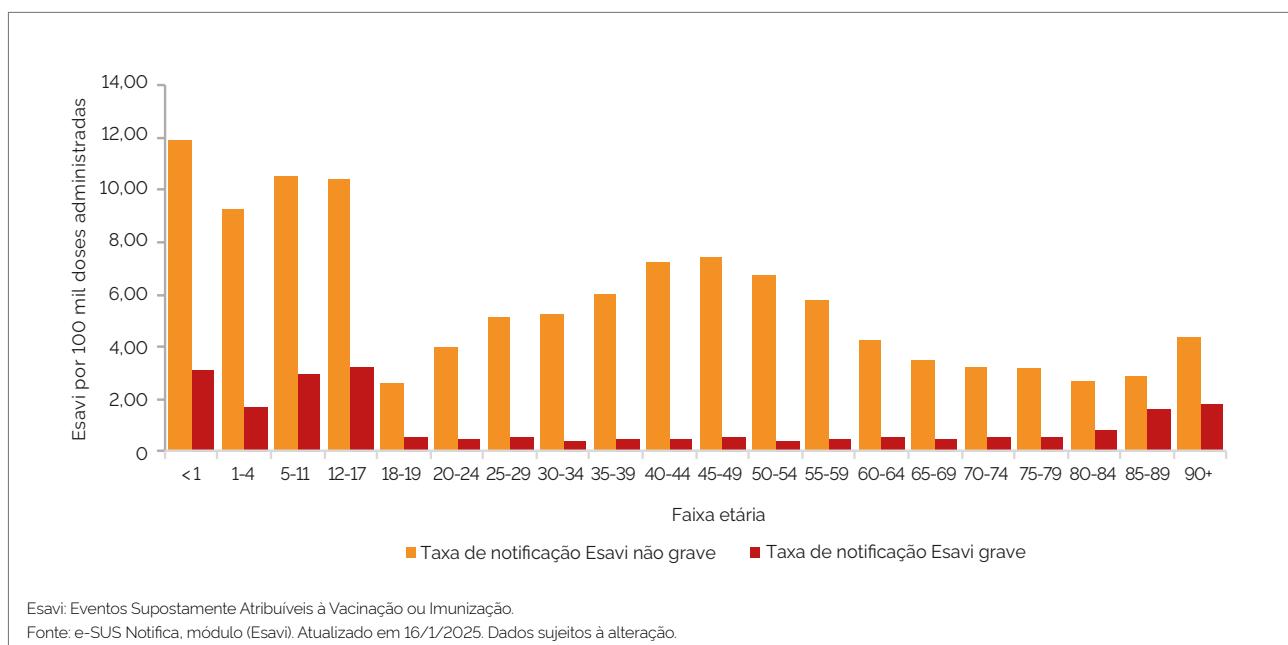


FIGURA 4 Distribuição das taxas de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) por classificação da avaliação de gravidade e faixa etária para vacinas do calendário nacional de vacinação. Brasil, 2024

Sobre as taxas de notificação de Esavi por raça/cor da pele (Figura 5), a ocorrência de casos não graves foi maior entre pessoas brancas (11,49/100 mil doses administradas), seguidas de pretas e pardas (8,01/100 mil doses administradas), perfil este que se repetiu ao

analisar-se os Esavi grave, com taxas de notificação de 2,07/100 mil doses administradas e 1,92/100 mil doses administradas para as categorias citadas anteriormente, respectivamente.

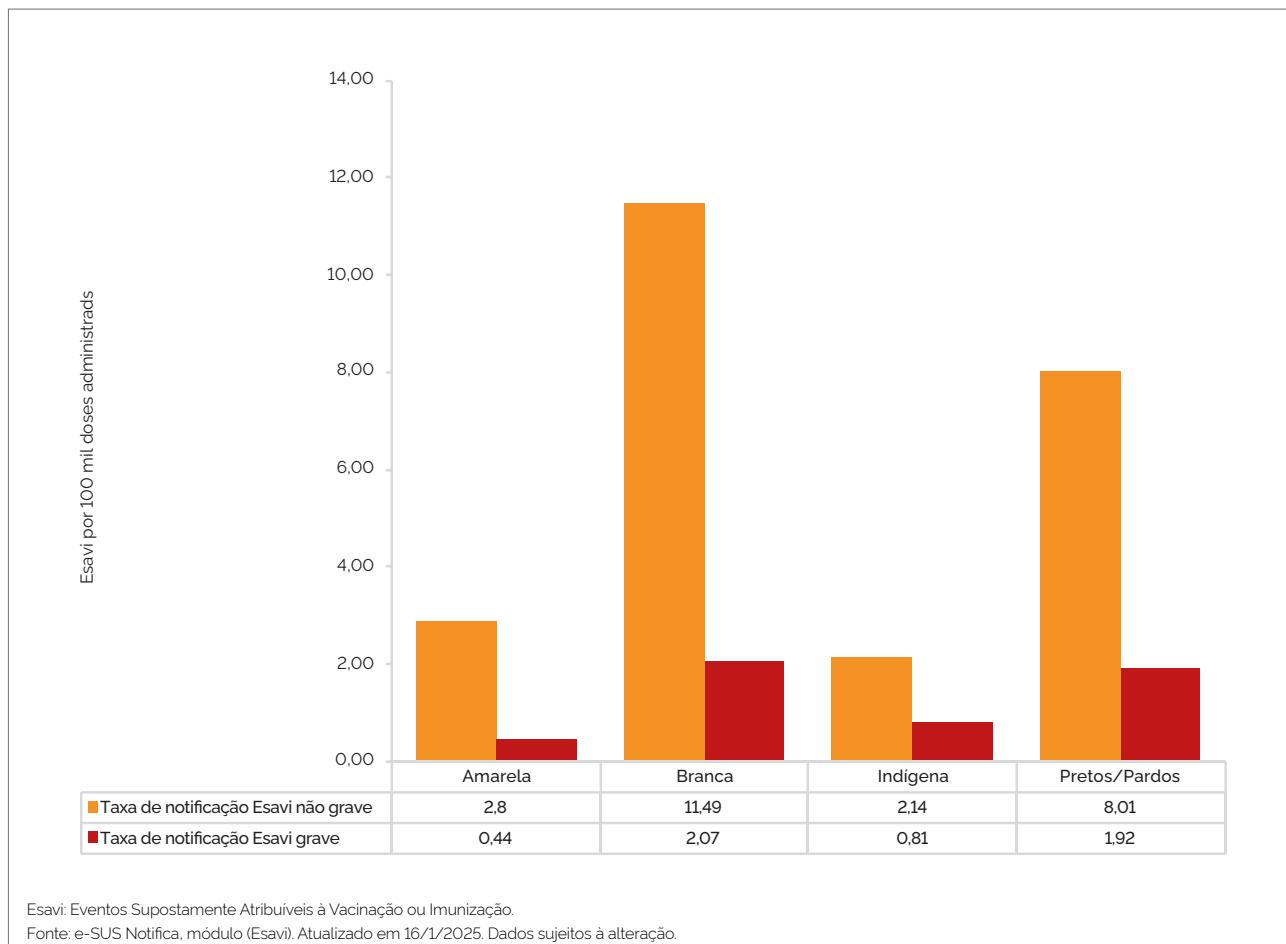


FIGURA 5 Distribuição das taxas de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) por raça/cor da pele e classificação de gravidade para vacinas do calendário nacional de vacinação. Brasil, 2024

As vacinas com as maiores taxas de notificação para Esavi não graves foram a (Tabela 1): dengue (42,84/100 mil doses administradas), pentavalente (42,23/100 mil doses administradas) e tríplice bacteriana (22,36/100 mil doses administradas); essas vacinas podem causar reações leves a moderadas e de rápida resolução. No que se refere aos Esavi graves, a vacina contra a dengue apresentou a maior taxa de notificação (13,90/100 mil doses administradas), seguida pela vacina pentavalente (13,52/100 mil doses administradas). No caso da vacina contra dengue, destaca-se a identificação de um sinal de segurança relacionado à ocorrência de anafilaxia –

evento adverso considerado grave e potencialmente fatal. No entanto, evidencia-se que, com manejo clínico oportunamente adequado, esse desfecho pode ser evitado, conforme demonstrado pela ausência de óbitos entre os casos notificados de anafilaxia até o momento. Ao se comparar com a pentavalente, observa-se que, embora esta apresente frequência semelhante de notificações graves, os tipos de eventos associados tendem a envolver convulsões e hospitalizações, o que reforça a necessidade de contextualizar os indicadores de gravidade não apenas pela frequência, mas também pela natureza clínica dos eventos reportados.

TABELA 1 Distribuição das taxas de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) segundo classificação de gravidade (por 100 mil doses administradas) de vacinas do calendário nacional de vacinação. Brasil, 2024

Vacinas	Taxa de notificação de Esavi por 100 mil doses administrada		
	Não grave	Grave	Total
BCG	23,73	2,73	26,46
Covid-19	12,51	1,54	7,79
Dengue (atenuada)	42,84	13,90	56,73
Difteria e tétano (dT)	8,31	0,23	55,76
Febre amarela (atenuada)	10,15	2,01	7,11
Hepatite A	14,32	3,14	10,76
Hepatite B	6,64	1,15	5,16
HPV quadrivalente (HPV4)	4,19	0,64	12,16
Influenza	1,87	0,27	17,46
Meningocócica ACWY	9,10	0,66	6,11
Meningocócica C	4,12	1,04	5,03
Pentavalente (DTP/HepB/Hib)	42,23	13,52	24,81
Pneumocócica 10 valente	5,75	1,35	1,86
Poliomielite inativada (VIP)	1,75	0,33	64,32
Poliomielite oral (VOP)	1,45	0,41	8,55
Rotavírus humano (VRH)	9,71	1,05	4,83
Tetraviral (SCRV)	3,13	0,47	9,76
Tríplice bacteriana (DTP)	22,36	2,45	12,16
Tríplice bacteriana acelular (dTpa)	11,79	0,37	2,08
Tríplice viral (SCR)	4,19	0,83	14,05
Varicela monovalente	5,28	0,82	2,14

Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi). Atualizado em 16/1/2025. Dados sujeitos à alteração.

Esavi grave fatal

Para assegurar uma abordagem equilibrada e contextualizada, os desfechos fatais são analisados separadamente dos demais Esavi. É importante destacar que óbito é um desfecho clínico e não um evento adverso. Isso significa que a investigação e avaliação de causalidade é realizada para o evento notificado que, infelizmente, evoluiu ao óbito, não implicando, necessariamente, em uma relação causal com a vacinação. Já que o desfecho fatal depende de diversas circunstâncias, incluindo a condição clínica e gravidade do Esavi, o histórico prévio, a qualidade e a oportunidade da assistência, entre outros fatores intrínsecos e extrínsecos. A divulgação desses dados reforça o compromisso do PNI com a transparência dos resultados do monitoramento realizado, permitindo a avaliação contínua da segurança das vacinas e subsidiando ações para aprimorar a notificação e investigação de Esavi no País.

Em 2024, foram notificados 2.660 casos de Esavi graves, dos quais 122 (0,78%) evoluíram para óbito, correspondendo a uma taxa de notificação de 0,08/100 mil doses

administradas. A análise das taxas de notificação de Esavi graves com desfecho fatal mostra que as maiores taxas de notificação foram observadas entre pessoas idosas, especialmente na faixa etária de 80 a 84 anos (0,70 por 100 mil doses administradas), seguida por pessoas com 90 anos ou mais (1,29 por 100 mil doses administradas).

Esses achados não indicam, por si só, uma relação causal com a vacinação. Pelo contrário, refletem o contexto de maior fragilidade clínica característico dessa população, que frequentemente apresenta multimorbidades, condições crônicas e maior vulnerabilidade a desfechos graves, especialmente em situações de descompensação clínica ou eventos coincidentes ao ato vacinal¹¹. A análise por raça/cor da pele revela taxas de Esavi grave fatal mais elevadas entre indivíduos que se autodeclararam brancos (0,11/100 mil doses administradas) seguidos de indígenas (0,10/100 mil doses administradas).

Ao analisar-se as taxas de notificação de Esavi grave fatal por vacina administrada, apesar dos números reduzidos desse desfecho, destaca-se a vacina Rotavírus (0,40/100

mil doses administradas) e Pneumocócica 10 valente (0,34/100 mil doses administradas), ou seja, aproximadamente três casos por milhão de doses administradas.

No monitoramento contínuo da segurança das vacinas utilizadas no PNI, foi realizada avaliação de causalidade dos casos de Esavi classificados como graves e fatais. A análise demonstrou que a maior parte dos eventos não apresentou relação causal com a vacina, sendo considerados inconsistentes ou coincidentes com a imunização ($n=80$; 65,57%; 0,05 por 100 mil doses administradas).

Outros casos foram classificados como (Tabela 2):

- Não encerrados ($n=26$; 21,31%; 0,02/100 mil doses administradas), por ainda estarem em investigação.
- Inclassificáveis ($n=7$; 5,74%; <0,01/100 mil doses administradas), devido à falta de informações suficientes para uma conclusão.

TABELA 2 Número de óbitos (N), proporção (%) e taxa de notificação (TN) por eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) grave fatal (por 100 mil doses administradas), segundo classificação da avaliação de causalidade. Brasil, 2024, ($n=122$)

Classificação da avaliação de causalidade	Óbitos		Taxa de notificação de Esavi grave fatal
	N	%	
A1	0	-	-
A3	1	0,82	<0,01
B1	2	1,64	<0,01
B2	6	4,92	<0,01
C	80	65,57	0,05
D	7	5,74	<0,01
NE	26	21,31	0,02
Total	122		0,08

A1 – Reações relacionadas ao produto, conforme literatura; A3 – reações relacionadas a erros de imunização; B1 – reações temporais consistentes, mas sem evidência na literatura para se estabelecer relação causal; B2 – os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade; C – coincidente ou inconsistente; D – inclassificável; NE – não encerrado.
Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi). Atualizado em 16/1/2025. Dados sujeitos à alteração.

Análise de par vacina/Esavi grave

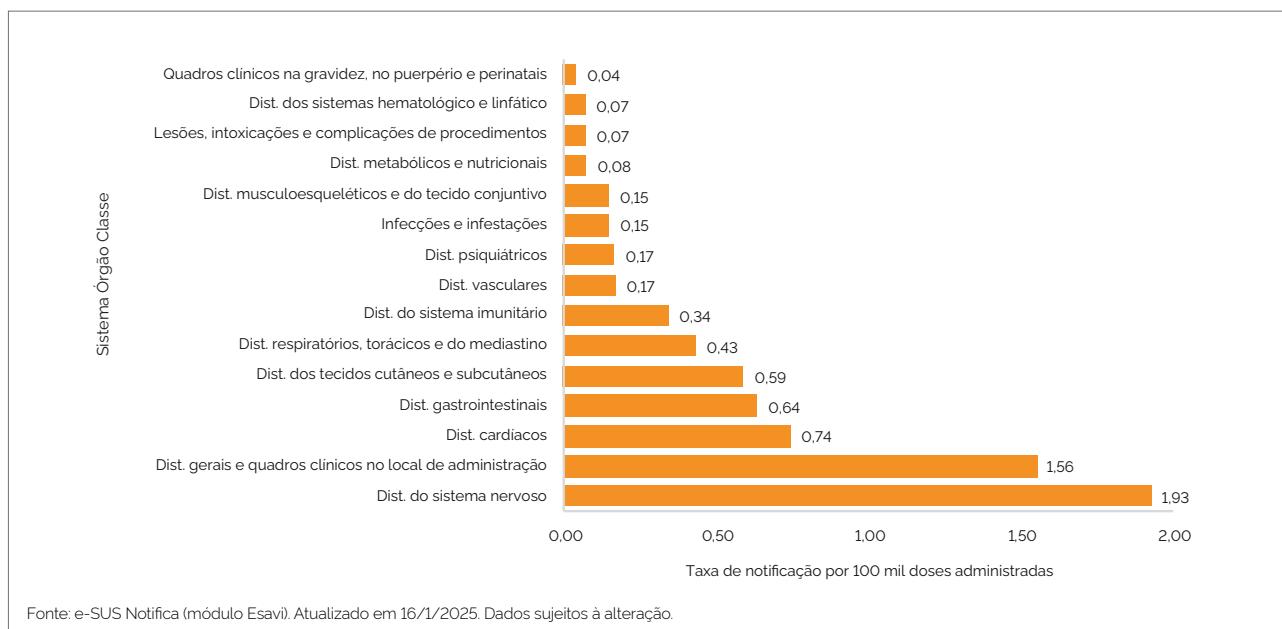
A partir deste ponto, para as próximas análises, foram utilizados os pares vacina/Esavi obtidos após o processo de verticalização do banco de dados e a separação dos diferentes eventos que podem ter sido registrados em uma notificação para a mesma vacina.

- Com dados conflitantes em relação à causalidade ($n=6$; 4,92%; <0,01/100 mil doses administradas).
- Com relação temporal consistente, mas sem evidências científicas que sustentem um nexo causal com a vacina ($n=2$; 1,64%; <0,01/100 mil doses administradas).

Importante destacar que apenas um caso foi classificado como relacionado à vacina, com base em evidência de erro de imunização. Nesse caso, a vacina administrada foi a influenza trivalente, e o evento notificado foi septicemia não especificada.

Esses dados reforçam o alto padrão de segurança das vacinas oferecidas pelo SUS e evidenciam o compromisso do Ministério da Saúde com a transparência, investigação rigorosa e comunicação responsável de riscos à população.

Ao agrupar os pares vacina/Esavi grave notificados em Sistema Órgão Classe, observa-se que os distúrbios do sistema nervoso foram os mais notificados (1,93/100 mil doses administradas), seguidos por distúrbio gerais e no local de administração (1,56/100 mil doses administradas), enquanto os quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais ocorreram em menor proporção, com taxa de notificação de 0,04/100 mil doses administradas (Figura 6).



Fonte: e-SUS Notifica (módulo Esavi). Atualizado em 16/1/2025. Dados sujeitos à alteração.

FIGURA 6 Distribuição das taxas de notificação dos pares vacina/Esavi grave das vacinas do calendário nacional por Sistema Órgão Classe, segundo a classificação Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA). Brasil, 2024

Ao considerar o agrupamento dos pares vacina/Esavi grave por termos de preferência, os dados mostram que os sinais e sintomas mais notificados incluem pirexia (0,70/100 mil doses administradas), seguida de convulsões (0,60/100 mil doses administradas) e cianose (0,45/100 mil doses adminis-

tradas), com taxas menores para outros sintomas, como episódio hipotônico hiporresponsivo (0,33/100 mil doses administradas) e hipotonía (0,32/100 mil doses administradas). As menores taxas de notificação encontradas foram para choro e dor, com 0,9/100 mil doses administradas cada (Figura 7).

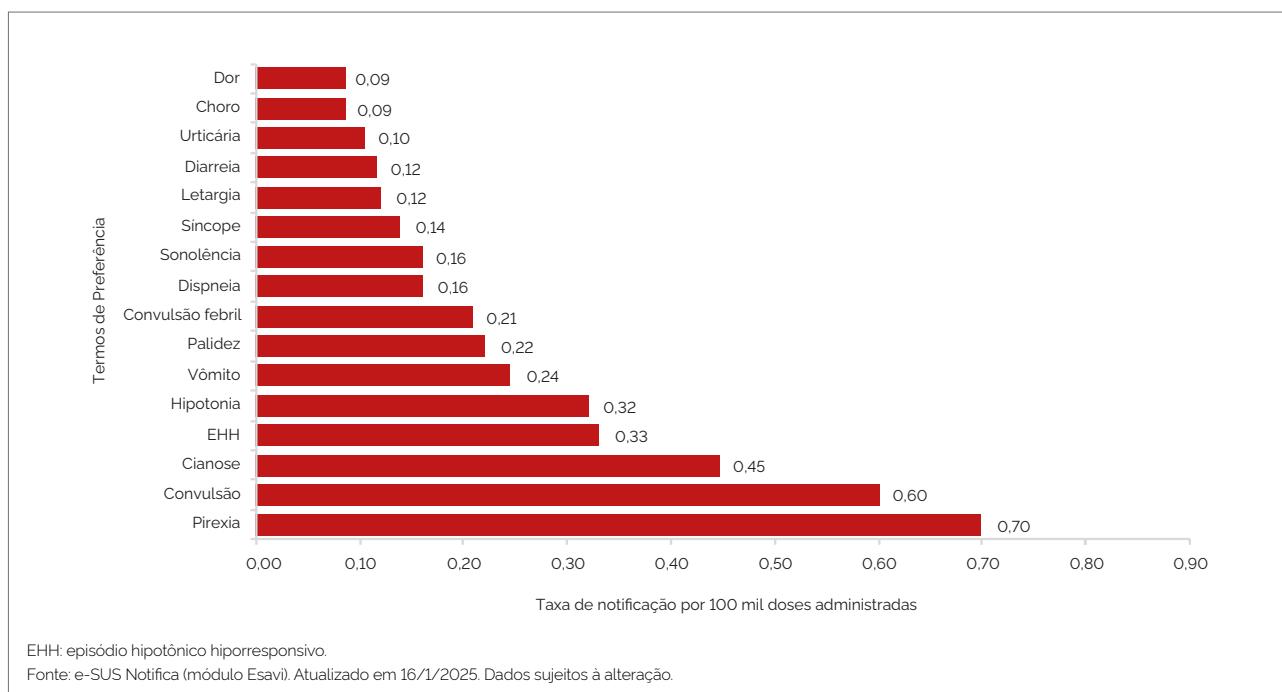


FIGURA 7 Distribuição das taxas de notificação (por 100 mil doses administradas) dos pares vacina/evento das vacinas do calendário nacional por Termos de Preferência, segundo a classificação Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA). Brasil, 2024

Em relação ao percentual de encerramento por classificação de causalidade, aproximadamente metade (51,85%) dos pares vacina/Esvai graves apresentaram relação causal consistente com a imunização ou vacinação (Figura 8), sendo a maioria (51,39%) reações atribuídas ao próprio produto administrado, em conformidade com a literatura. Já os eventos classificados como de associação inconsistente ou coincidente corresponderam a 19,79% dos casos, frequentemente relacionados a condições de saúde preexistentes, muitas vezes desconhecidas pelo vacinado. Esses achados evidenciam o comprometimento das vigilâncias estaduais e municipais na investigação epidemiológica e na avaliação desses eventos, que são de notificação compulsória e imediata e devem ser priorizados.

Observou-se redução na proporção de pares vacina/Esvai graves encerrados como inclassificáveis em 2024 (1,36%) em comparação a 2023 (3,51%), o que sugere melhoria contínua na coleta de informações clínicas e na realização de diagnósticos diferenciais, possibilitando uma avaliação de causalidade mais precisa. No entanto, 22,70% dos pares vacina/evento ainda estavam em investigação, frente a 12,21% em 2023, o que pode estar relacionado à data de extração dos dados (16/1/2025), influenciando o tempo disponível para o encerramento das notificações do ano anterior. Esses resultados reforçam a necessidade de investigações oportunas para garantir a adequada avaliação de causalidade e o encerramento dos casos, levando em consideração a diferença entre os períodos de notificação e extração dos dados.

Entre as vacinas com os maiores percentuais de eventos classificados como consistentes com a vacinação, destacam-se a pentavalente (61,37%), poliomielite inativada (57,99%) e dengue (atenuada) (57,77%). Já as vacinas associadas a maiores percentuais de eventos decorrentes de erros de imunização foram: BCG (1,56%) e tetraviral (0,70%). Apesar de baixos, esses percentuais apresentaram redução significativa em relação aos dados de 2023, ressaltando a importância contínua da capacitação e atualização dos profissionais sobre os protocolos de vacinação para minimizar tais ocorrências.

Entre as reações de estresse à vacinação, destaca-se a vacina HPV quadrivalente, associada a 7,23% dos pares vacina/evento. Essa distribuição pode estar relacionada ao perfil do público-alvo dessas vacinas, majoritariamente adolescentes, grupo mais suscetível a esse tipo de reação.

No que se refere às reações classificadas como de associação causal inconsistente ou coincidente, as vacinas Tríplice bacteriana acelular (43,48%) registraram a maior proporção de eventos encerrados com essa classificação, seguidas pelas vacinas HPV quadrivalente (34,94%) e Covid-19 (32,09%) (Figura 8).

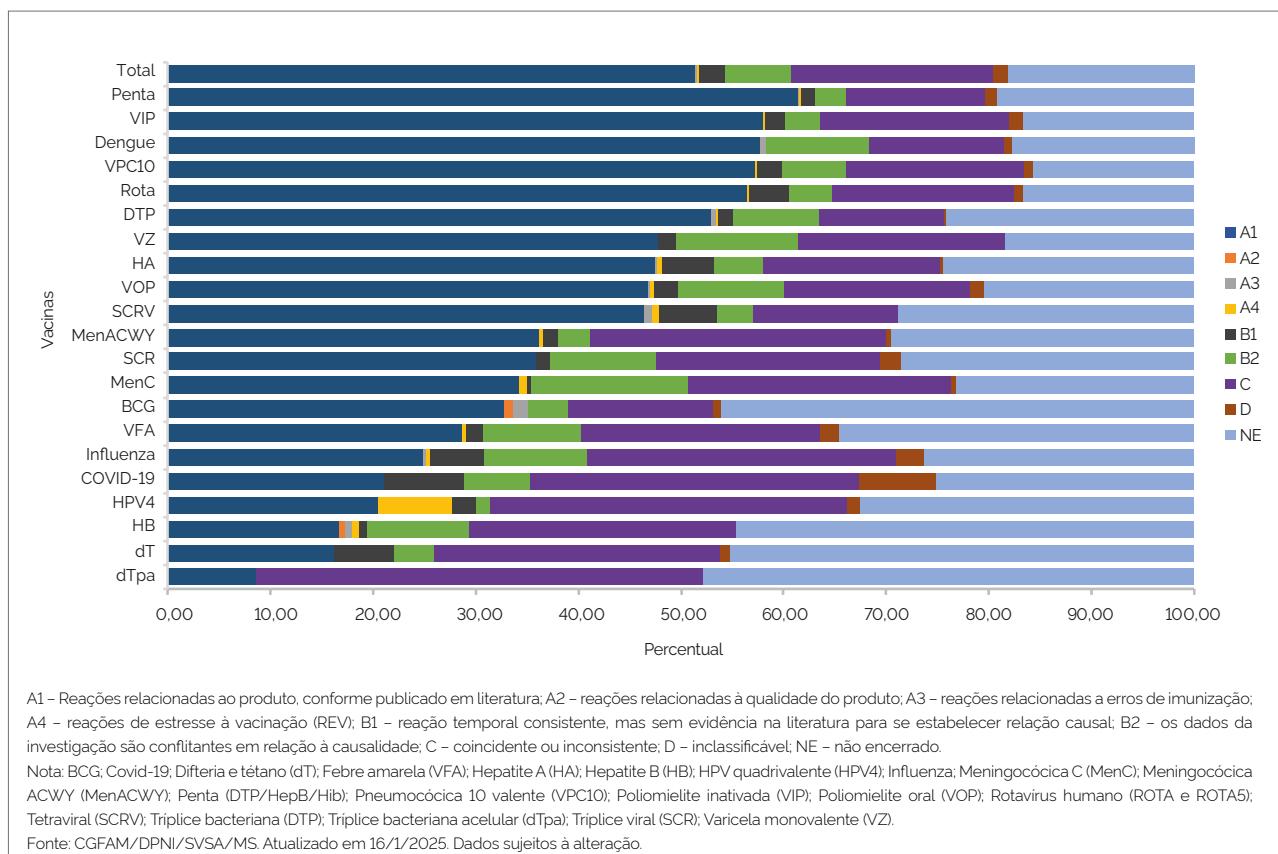


FIGURA 8 Distribuição dos percentuais de pares vacina/Esavi grave por vacina do calendário nacional e classificação da avaliação de causalidade. Brasil, 2024

■ CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Segurança vacinal:** a análise dos dados de 2024 demonstra que, embora possam ocorrer reações adversas, a relação risco-benefício das vacinas permanece amplamente favorável. O impacto benéfico das vacinas na saúde coletiva excede significativamente os riscos associados, o que justifica a manutenção e ampliação das vacinas no PNI.
- Fortalecimento da farmacovigilância:** a variação regional na notificação de Esavi aponta para a necessidade de intensificar o sistema de vigilância da segurança das vacinas em estados com menor sensibilidade, assegurando a homogeneidade na detecção de eventos e a melhoria na reação a reações adversas.
- Sensibilidade da notificação:** as diferenças entre as taxas de notificação entre os estados brasileiros sugerem uma influência direta da sensibilidade do sistema de vigilância na detecção desses eventos. A precisão dos dados é fundamental, sendo a capacitação e o treinamento contínuos dos profissionais de saúde elementos cruciais para assegurá-la. Para otimizar a

capacidade de detecção, notificação, investigação, avaliação, comunicação e prevenção de Esavi, recomenda-se a busca por qualificações especializadas. O curso "Vigilância de Esavi com ênfase na notificação e investigação", oferecido na modalidade de Educação a Distância (EaD) na Plataforma UNA-SUS, representa uma iniciativa relevante do Ministério da Saúde, desenvolvida em colaboração entre a Coordenação-Geral de Farmacovigilância/DPNI, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Opas. O acesso ao curso está disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>.

- Distribuição etária dos Esavi:** a maior taxa de notificação de Esavi observado em lactentes (< 1 ano) pode ser atribuído a múltiplos fatores interrelacionados. Estes incluem a maior acuidade da vigilância nessa faixa etária, a frequência elevada de contatos e consultas com os serviços de saúde, o que aumenta a probabilidade de identificação e notificação de eventos, e o esquema vacinal robusto administrado durante o primeiro ano de vida. A combinação desses fatores contribui significativamente para a maior detecção e registro de Esavi nesse grupo populacional.

5. **Par vacina/Esvi:** as vacinas mais frequentemente associadas a notificações de Esvi não graves são aquelas com perfis de reatogenicidade já estabelecidos, caracterizadas por reações leves a moderadas e transitórias, como febre e dor local, edema, entre outros. Em contrapartida, os Esvi graves mais registrados estão categorizados nos SOC distúrbios do sistema nervoso e reações gerais e locais, com termos preferenciais como pirexia, convulsão, cianose e episódios hipônico-hiporresponsivos. É imperativo enfatizar que esses resultados refletem a frequência de notificações no sistema de informação e não estabelecem uma relação causal direta com a vacinação.
6. **Raridade de Esvi graves fatais e não fatais:** apesar da identificação de Esvi, a ocorrência de eventos graves e com evolução ao óbito permanece rara, o que reforça o perfil favorável da segurança das vacinas utilizadas no PNI. Reforça-se que a vacinação continua sendo uma das medidas mais seguras e eficazes de proteção para a população idosa, que está entre os principais grupos de risco para complicações e óbitos por doenças imunopreveníveis.
7. O Ministério da Saúde mantém um sistema rigoroso de farmacovigilância pós-comercialização de vacinas, incluindo a notificação e investigação individualizada desses eventos, assegurando que toda suspeita seja cuidadosamente analisada antes de qualquer conclusão sobre risco vacinal.
8. **Classificação da avaliação de causalidade:** a maioria dos Esvi graves fatais encerrados foi classificada como coincidente. A classificação de causalidade coincidente refere-se a eventos que apresentam uma relação temporal com a vacinação, mas nos quais a avaliação individual demonstra ausência de associação causal. Ou seja, o evento teria ocorrido independentemente da administração do imunizante. Essa categoria pode englobar manifestações de doenças preexistentes, infecções, condições clínicas subjacentes ou outros fatores externos que, por coincidência temporal, sucederam a vacinação. Essa classificação sublinha a complexidade da avaliação de causalidade, que demanda uma análise minuciosa para distinguir eventos genuinamente relacionados à vacina daqueles que ocorrem por outras etiologias e apresentam apenas uma associação temporal com a imunização.
9. **Monitoramento contínuo e transparéncia:** o monitoramento contínuo da segurança das vacinas e a transparéncia na divulgação dos dados de Esvi são fundamentais para sustentar a confiança da população no PNI. O acesso a informações detalhadas promove mais segurança no processo de tomada de decisão relacionado à vacinação.

REFERÊNCIAS

1. Shattock AJ, Johnson HC, Sim SY, Carter A, Lambach P, Hutubessy RCW, et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. *The Lancet* [Internet]. 2024 May 25 [citado em 11 maio 2025];403(10441):2307-16. Disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showFullText?pii=S01406736240850X>
2. Vacinação – Ministério da Saúde [Internet]. [citado em 23 fev. 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao>
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55946>
4. Ministério da Saúde (BR). Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação 4o Edição [Internet]. Brasília; 2021 [citado em 29 maio 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/manuais/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS no 1.143, de 4 de junho de 2021 [Internet]. Ministério da Saúde, Brasília; 2021 p. 1-2. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/legislacao/portaria-gm-ms-no-1-143-de-4-de-junho-de-2021/view>
6. World Health Organization. Global Vaccine Safety Blueprint 2.0 (GVS2.0) 2021-2023 [Internet]. World Health Organization, editor. Vol. 1. World Health Organization; 2021 [citado em 30 jun. 2025]. 1-46 p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/item/9789240036963>
7. Medical Dictionary for Regulatory Activities. MSSO Updates | MedDRA [Internet]. [citado em 2 dez. 2024]. Disponível em: <https://www.meddra.org/>
8. Good pharmacovigilance practices (GVP) | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. [citado em 12 maio 2025]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

9. Definitions and Applications of Terms for Vaccine Pharmacovigilance – CIOMS [Internet]. [citado em 12 maio 2025]. Disponível em: <https://cioms.ch/publications/product/definitions-and-applications-of-terms-for-vaccine-pharmacovigilance/>
10. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification (Second edition) [Internet]. 2nd ed. WHO, editor. WHO. Genebra; 2018 [citado em 8 jan 2025]. 1–62 p. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf>
11. Bianchi FP, Tafuri S. Vaccination of Elderly People Affected by Chronic Diseases: A Challenge for Public Health. *Vaccines* (Basel) [Internet]. 2022 May 1 [citado em 12 maio 2025];10(5):641. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9147219/>

Boletim Epidemiológico

ISSN 2358-9450

©1969. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Ministro de Estado da Saúde

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Mariângela Batista Galvão Simão

*Comitê editorial***Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)**

Mariângela Batista Galvão Simão

Departamento de Doenças Transmissíveis (DEDT)

Marília Santini de Oliveira

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)

Eder Gatti Fernandes

Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (Daent)

Letícia de Oliveira Cardoso

Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador (DVSAT)

Agnes Soares da Silva

Departamento de Emergências em Saúde Pública (Demsp)

Edenilo Baltazar Barreira Filho

Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente (Daevs)

Guilherme Loureiro Werneck

Departamento de Hiv/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi)

Draurio Barreira Cravo Neto

Centro Nacional de Primatas (Cenp)

Aline Amaral Imbeloni

Instituto Evandro Chagas (IEC)

Lívia Carício Martins

*Equipe editorial***Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM/DPNI/SVSA/MS)**

Roberta Mendes Abreu Silva, Cibelle Mendes Cabral, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Paulo Henrique Santos Andrade, Carla Dinamerica Kobayashi, Monica Brauner de Moraes, Andrés Mello López, Rayanne Conceição dos Santos, Jadher Percio, Eder Gatti Fernandes

*Editoria técnico-científica***Coordenação-Geral de Editoração Técnico-Científica em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA)**

Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva, José Fabrício de Carvalho Leal

Diagramação

Fred Lobo (CGEVSA/Daevs/SVSA)

Revisão

Tatiane Souza (CGEVSA/Daevs/SVSA)

MINISTÉRIO DA
SAÚDEGOVERNO
FEDERAL