



Monitoramento da segurança da vacina Mpox

Coordenação-Geral de Farmacovigilância | Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente | Ministério da Saúde | CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Abril/2025

MONITORAMENTO DA SEGURANÇA DA VACINA MPOX – SE 6 DE 2023 À SE 1 DE 2025, BRASIL

De acordo com o Painel Epidemiológico da mpox, disponível no site do Ministério da Saúde¹, entre junho de 2022 e janeiro de 2025 foram registrados 13.138 casos confirmados de mpox no País, com taxas de incidência (por 100 mil habitantes) de 5,0 em 2022, 0,4 em 2023 e 1,0 em 2024. Em 2023, teve início a vacinação contra mpox no Brasil. Desde então, o Ministério da Saúde monitora continuamente a segurança da vacina, garantindo que o balanço entre riscos e benefícios permaneça favorável à vacinação.

Este informe tem o objetivo de apresentar o monitoramento dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) e dos Erros de Imunização (EI) relacionados à vacina Mpox no Brasil, de acordo com os registros feitos no sistema de informação e-SUS Notifica entre 15/3/2023 e 31/12/2024 – abrangendo da Semana Epidemiológica (SE) 6 de 2023 à SE 1 de 2025.

A população vacinada é composta, em sua maioria, pelos grupos de risco elegíveis para receberem a vacina conforme estratégia de vacinação – pessoas vivendo com HIV/aids, profissionais de saúde, trabalhadores de laboratórios e contatos próximos de casos confirmados. Os dados dos Esavi e dos EI foram obtidos no e-SUS Notifica (módulo Esavi). Para o cálculo dos coeficientes, utilizou-se o número de doses administradas, extraídas da Rede Nacional de Dados em Saúde.

Para a análise, os Esavi foram categorizados segundo sua gravidade (graves e não graves), tipo (erro de imunização ou evento adverso), via de administração (subcutânea ou intramuscular), dose administrada (primeira, segunda ou demais doses) e relação de causalidade com a vacina, conforme critérios da farmacovigilância².

Metodologia

A avaliação dos dados foi conduzida por meio de estatística descritiva, considerando a frequência absoluta dos eventos notificados e o coeficiente de notificação por 1.000 doses administradas (DA). As variáveis utilizadas para descrever os eventos incluem características demográficas dos indivíduos afetados, como sexo, idade e raça/cor da pele. Além disso, foi analisada a distribuição geográfica dos casos por unidade federativa e a distribuição temporal das notificações, estratificada por mês e ano.

SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização – Esavi

Foram administradas, no período analisado, 32.221 doses da vacina Mpox no Brasil, sendo 19.212 (59,6%) referentes à primeira dose e 13.009 (40,4%), à segunda dose. Nesse mesmo período, foram registradas 198 notificações relacionadas à referida vacina no e-SUS Notifica (módulo Esavi), o que corresponde a 6,1 notificações a cada mil DA.

Entre as notificações registradas, 51 (25,8%; 1,6 notificação por mil DA) corresponderam a Esavi e 147 (74,2%; 4,5 notificações por mil DA) foram erros de imunização (Tabela 1).

Ainda, 168 (84,9%; 5,2 notificações por mil DA) indicaram administração via subcutânea; e 152 (76,8%; 4,7 notificações por mil DA) foram registradas após a aplicação da primeira dose. Dos Esavi notificados, 49 (96,1%; 1,5 notificação por mil DA) foram classificados como não graves (Tabela 1).

Os Esavi não graves mais relatados foram: edema (9,76%), febre (8,9%), dor (8,1%), cefaleia (6,5%) e diarreia (4,1%). Outros eventos relatados incluem eritema, prurido, hiperemia, nódulo cutâneo, mialgia e reações locais como calor, endurecimento e rubor, que somados evidenciam uma predominância de manifestações leves e autolimitadas, com impacto transitório na saúde dos vacinados. Esses achados são compatíveis com o perfil esperado de reações adversas pós-vacinação e reforçam a importância do monitoramento contínuo da segurança vacinal¹.

Em relação aos dois casos de Esavi graves, ambos ocorreram após a primeira dose da vacina, com conclusão a nível estadual. Um dos casos teve a sua causalidade com a vacina Mpox classificada como indeterminada B2 – os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade. Tratava-se de uma pessoa vivendo com HIV que apresentou crise de convulsão após 48 horas da vacina Mpox. O caso foi classificado como B2, pois outros diagnósticos diferenciais, que são comuns em pacientes imunocomprometidos, não foram investigados e descartados.

O segundo caso de Esavi grave foi classificado com causalidade C, ou seja, evento coincidente ou inconsistente. O paciente apresentou vômitos, dor abdominal e insuficiência renal, requerendo hospitalização e evoluindo para a cura sem sequelas.

TABELA 1 Descrição das notificações relacionadas à vacina Mpx segundo o tipo de evento, via de administração, dose, gravidade – SE 6 de 2023 à SE 1 de 2025, Brasil (N=198)

Variáveis	n	%	Coef. de notificação por mil DA
Tipo de evento			
Erro de imunização	147	74,2	4,6
Esavi	51	25,8	1,6
Via de administração			
Subcutânea	168	84,9	5,2
Intramuscular	29	14,6	0,9
Não informado	1	0,5	<0,1
Dose			
1ª dose	152	76,8	4,7
2ª dose	40	20,2	1,2
Demais doses	6	3,0	0,2
Gravidade			
Esavi não grave	49	96,1	1,5
Esavi grave	2	3,9	<0,1
Óbito	0	-	<0,1

Nota: A classificação de gravidade é realizada apenas para os registros de eventos adversos.

DA: Doses administradas; Esavi: Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização.

Fonte: e-SUS Notifica módulo Esavi, atualizado em 31 de dezembro de 2024.

Das 51 notificações de Esavi, 47 (92,2%; 0,3 Esavi por mil DA) ocorreram em 2023 e 4 (7,8%; <0,1 Esavi por mil DA), no ano de 2024 (Figura 1). O mês com maior número de notificações foi abril de 2023, com 22 casos (5,1 Esavi por mil DA). Em contrapartida, os meses com menor número de notificações foram fevereiro e dezembro de 2023, e junho e agosto de 2024, todos com apenas um caso registrado. A média mensal de Esavi foi de aproximadamente 4,3 casos, com mediana de 2,5 e moda de 1 caso por mês, evidenciando uma distribuição irregular dos eventos ao longo do período analisado (Figura 1).

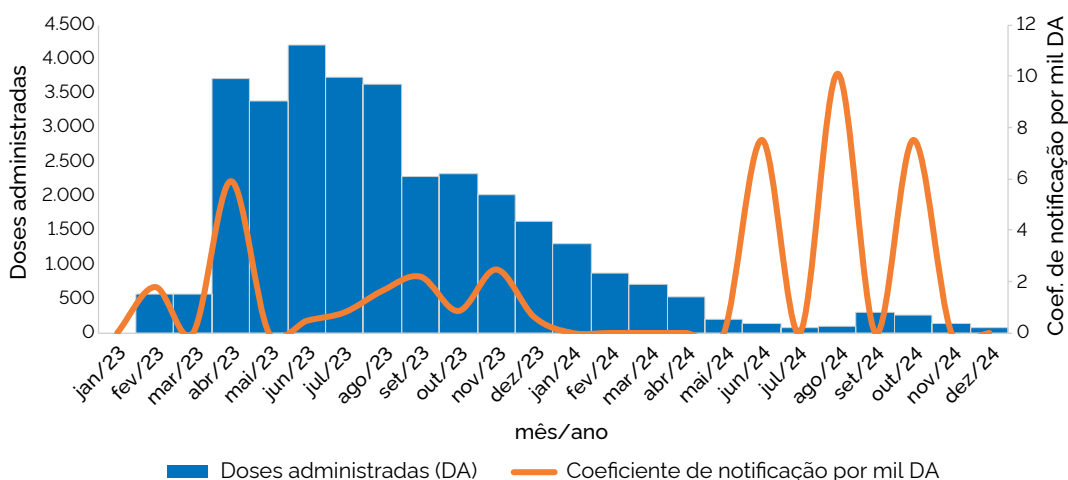


FIGURA 1 Coeficiente de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacina Mpx, segundo o mês e o ano – SE 6 de 2023 à SE 1 de 2025, Brasil (N=51)

Fonte: e-SUS Notifica módulo Esavi, atualizado em 31 de dezembro de 2024.

A distribuição espacial do coeficiente de notificação de Esavi revela variações entre as unidades da Federação (Figura 2). Os maiores coeficientes são observados nos estados com menores números de doses administradas. Dessa forma, observa-se que o Pará (PA) (11,1 Esavi por mil DA), Rio de Janeiro (RJ) (7,0 Esavi por mil DA) e Paraná (PR) (3,7 Esavi por mil DA) apresentam os maiores coeficientes de notificação (Figura 2).

Por outro lado, os estados de São Paulo (SP) e Goiás (GO) registraram os menores coeficientes de notificação, com 0,5 e 0,7 Esavi por mil DA, respectivamente (Figura 2). Essas variações entre os estados podem estar relacionadas a diferenças nos sistemas de vigilância, nos perfis populacionais, na cobertura vacinal e na sensibilidade na notificação de Esavi.

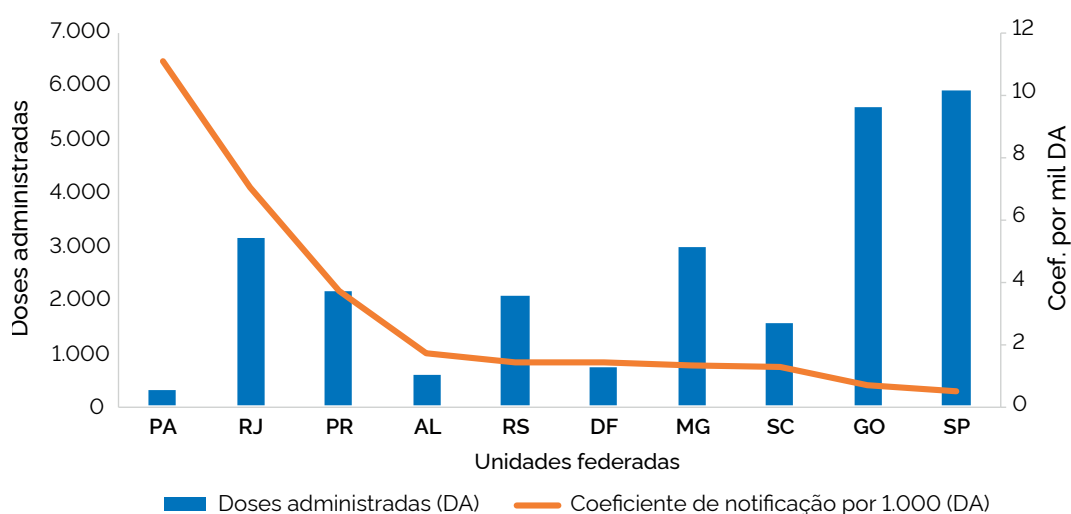


FIGURA 2 Coeficiente de notificação dos eventos supostamente atribuíveis à vacina Mpox, por unidades federadas do território nacional – SE 6 de 2023 à SE 1 de 2025, Brasil (N=51)

Fonte: e-SUS Notifica módulo Esavi, atualizado em 31 de dezembro de 2024.

Do total de casos notificados – apesar de o sexo masculino ter representado a maioria dos eventos, com 35 casos (68,6%) – o coeficiente de notificação proporcional às doses administradas, entre as mulheres, foi maior, de 5,2 Esavi por mil DA, em comparação com 1,1 entre os homens (Tabela 2).

Ao considerar a raça/cor da pele, o grupo que apresentou o maior coeficiente de notificação foi o de pessoas pretas, com 3,6 Esavi por mil DA. Embora o maior número absoluto de notificações tenha ocorrido entre pessoas brancas (n=24, 47,1%), esse dado deve ser contextualizado com a quantidade de doses administradas em cada grupo (Tabela 2).

TABELA 2 Eventos supostamente atribuíveis à vacina Mpox e coeficiente de notificação, segundo o sexo de nascimento e a raça/cor da pele – SE 6 de 2023 à SE 1 de 2025, Brasil (N=51)

Variáveis	n	%	DA	Coef. de notificação por mil DA
Sexo de nascimento				
Masculino	35	68,6	29.200	1,1
Feminino	16	31,4	3.021	5,2
Raça/cor da pele				
Branca	24	47,1	11.260	2,1
Amarela	8	15,7	4.718	1,6
Parda	8	15,7	8.038	0,9
Preta	7	13,7	1.934	3,6
Ignorado	4	7,8	6.228	0,6

DA: doses administradas.

Fonte: e-SUS Notifica módulo Esavi, atualizado em 31 de dezembro de 2024.

No que diz respeito à faixa etária dos casos de Esavi, o coeficiente de notificação mais elevado foi observado na faixa etária de 30 a 39 anos (1,9 Esavi por mil DA), seguida por 18 a 29 e 40 a 49 anos com 1,5 Esavi por mil DA, respectivamente (Figura 3).

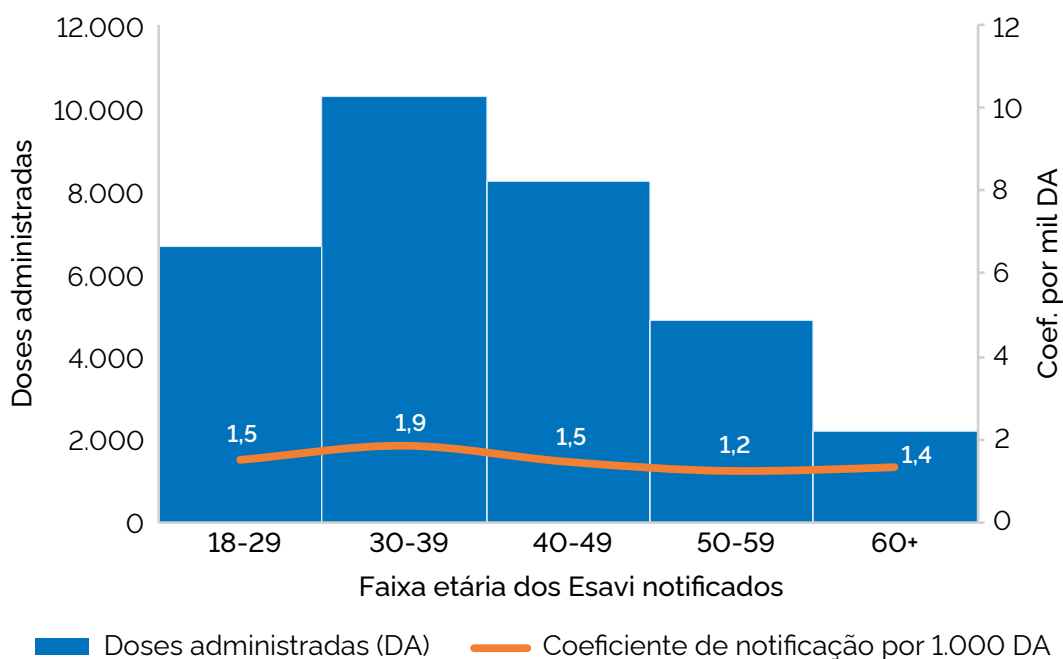


FIGURA 3 – Coeficiente de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacina Mpox, segundo faixa etária – SE 6 de 2023 à SE 1 de 2025, Brasil (N=51)

Fonte: e-SUS Notifica módulo Esavi, atualizado em 31 de dezembro de 2024.

Erros de Imunização

Foram notificados 147 erros de imunização (4,5 casos por mil doses administradas), sendo a maioria relacionada à administração de vacinas vencidas, totalizando 123 ocorrências (83,7%). Em seguida, destaca-se a administração por via incorreta, com 15 casos (10,2%) de aplicação intramuscular indevida. Os demais tipos de erros estão detalhados na tabela a seguir.

TABELA 3 – Distribuição dos erros de imunização notificados para a vacina Mpox – SE 6 de 2023 à SE 1 de 2025, Brasil (N=147)

Erro de Imunização	n	%
Vacina vencida	123	83,7
Via incorreta	15	10,2
Intervalo de adm. de dose muito curto	2	1,4
Contraindicação à vacina	3	2,0
Administração para idade inadequada	1	0,7
Administração de vacina incorreta	1	0,7
Exposição à vacina durante a gravidez	1	0,7
Exposição inadvertida à vacina	1	0,7
Total	147	100,0

Fonte: e-SUS Notifica módulo Esavi, atualizado em 31 de dezembro de 2024.

É importante salientar que o termo “vacina vencida” foi utilizado de acordo com as orientações do informe técnico operacional de vacinação contra a mpox, que estabelece que, uma vez descongelada, a vacina tem validade de até quatro semanas, desde que seja armazenada entre +2°C e +8°C³.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

A análise dos Esavi reforça a segurança da vacina Mpox, uma vez que a maioria dos eventos notificados foi classificada como não grave. Os erros de imunização foram os principais registros, evidenciando a importância do aprimoramento dos processos de vacinação. Casos graves foram raros e evoluíram sem complicações, demonstrando que a vacina apresenta um perfil de segurança favorável.

Observa-se que, em 2023, houve maior volume de notificações entre abril e agosto. No segundo semestre desse ano, o número de casos manteve-se distribuído, sem grandes variações. Já em 2024, os registros foram mais esporádicos e em menor número, o que pode estar associado à redução da vacinação no período. Com menos pessoas vacinadas, há menor exposição ao risco de Esavi.

Embora a notificação de Esavi não prove uma relação causal com a vacina, reforça-se a necessidade de investigação dos casos e o aprimoramento da farmacovigilância. Recomenda-se, assim, a capacitação contínua dos profissionais de saúde para evitar erros de imunização e o fortalecimento da notificação dos Esavi, por meio de

treinamentos sobre o e-SUS Notifica e ampliação do suporte técnico. Além disso, considerando a população-alvo da vacina, a integração com serviços especializados e redes de atenção é fundamental para que possíveis Esavi sejam prontamente identificados, notificados e investigados, garantindo a segurança do programa de vacinação.

► Mais informações sobre a vacinação contra a mpox podem ser encontradas em:

Brasil. Ministério da Saúde. **Informe técnico operacional de vacinação contra a mpox**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/mpox/publicacoes/informe-tecnico-operacional-de-vacinacao-contr-a-mpox>. Acesso em: 7 fev. 2025.

Brasil. Ministério da Saúde. **Nota Técnica n.º 102/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Dispõe sobre a atualização das orientações sobre a estratégia de vacinação contra a monkeypox (mpox) no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/mpox/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-no-102-2023-cgici-dpni-svsa-ms>. Acesso em: 7 fev. 2025.

Brasil. Ministério da Saúde. **Nota Técnica n.º 34/2024-DATHI/SVSA/MS**. Informa sobre a necessidade, os requisitos e condições aplicáveis à aquisição da Vacina Vírus Ankara Modificado, Vacina Jynneos, do fabricante Bavarian Nordic. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/mpox/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-no-34-2024-dathi-svsa-ms>. Acesso em: 7 fev. 2025.

► Para mais informações sobre farmacovigilância de vacinas e vigilância de Esavi, acessar:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação** [internet]. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p. il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 7 fev. 2025.

Brasil. Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS). **Curso de Capacitação em Vigilância de Esavi**. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>. Acesso em: 7 fev. 2025.

► Para encontrar informações confiáveis sobre as vacinas, incluindo o desmascaramento de desinformações, acessar:

Brasil. Ministério da Saúde. **Saúde com ciência**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>. Acesso em: 17 jun. 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde lança assistente virtual no WhatsApp com informações oficiais sobre a vacinação** [Chatbot]. Disponível em: https://api.whatsapp.com/send/?phone=5561993818399&text&type=phone_number&app_absent=0. Acesso em: 17 jun. 2024

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Centro Nacional de Inteligência Epidemiológica e Vigilância Genômica. Painel de Monitoramento – MPOX. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/cnie/painel-mpox>. Acesso em: 20 de abril de 2025.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 340 p. ISBN 978-65-5993-045-6.
3. Silva, Roberta Mendes Abreu *et al.* Estudo descritivo dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação contra a mpox no Brasil em 2023. Cad. Saúde Pública. Brasília, 2024. doi: 10.1590/0102-311XPT006624. Acesso em: 6 fev. 2025.

Informe: Distribuição de imunobiológicos

©2024. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância.

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

Secretária 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 do Programa Nacional de Imunizações (DPNI):
Eder Gatti Fernandes.

Equipe editorial:

Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM/DPNI/SVSA):
Roberta Mendes Abreu Silva, Bianca Lopes de Sousa Pontes,
Andrés Mello López, Paulo Henrique Santos Andrade, Martha
Elizabeth Brasil da Nóbrega, Carla Dinamerica Kobayashi,
Monica Brauner de Moraes, Cibelle Mendes Cabral, Jadher
Percio, Eder Gatti Fernandes, Rayanne Conceição dos Santos.

Editoração técnico-científica:

Coordenação-Geral de Análise Técnico-Científica em Vigilância em
Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA): Natália Peixoto Lima, Paola Barbosa
Marchesini, Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva.

Revisão textual e normalização:

Tatiane Souza (CGEVSA/Daevs/SVSA).

Diagramação:

Sabrina Lopes (CGEVSA/Daevs/SVSA).