

NOTA INFORMATIVA Nº2 CVE/CCD/SES-SP

Assunto: Investigação de Notificação de Evento Adverso Pós-Vacinação

O Grupo de Trabalho de Eventos Adversos Pós-vacinação da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunização (GT-EAPV-CPAI) reuniu-se no dia 29 de abril de 2022 para discutir os casos de eventos adversos pós-vacinação notificados pelo município de São Paulo: três idosos, internos de duas unidades de uma instituição de longa permanência (ILPI), evoluíram a óbito no dia 19 de abril de 2022, entre 24 e 36 horas após a vacinação com uma dose da vacina covid-19 do laboratório Janssen e uma dose da vacina influenza do laboratório Butantan, concomitantes. Os idosos tinham idades entre 71 e 94 anos. Dois deles passaram por avaliação por necropsia, que evidenciou tromboembolismo pulmonar.

A ocorrência desses casos desencadeou imediata investigação envolvendo a Coordenadoria de Vigilância em Saúde do município de São Paulo (COVISA). Posteriormente, identificou-se sete idosos também internos nessas duas unidades da ILPI com quadro diarreico não grave, com início dos sintomas entre 18 e 21 de abril de 2022.

Durante a reunião do GT-EAPV-CPAI, foram apresentadas todas as informações clínicas de todos os casos envolvidos. Foram apresentadas também todas as informações de investigação e ações de saúde pública promovidas pela COVIS

Conclusão:

O GT-EAPV-CPAI concluiu que os três casos com óbito em questão **NÃO TEM RELAÇÃO CAUSAL** com a vacinação, pois:

- 1) A vacina de influenza é composta por vírus inativado, sabidamente segura e não há qualquer sinal de segurança relacionando-a com eventos tromboembólicos ou diarreicos;
- 2) O Fenômeno trombótico relacionado à vacina covid-19 produzida pelo laboratório Janssen é chamado de SÍNDROME DE TROMBOSE COM TROMBOCITOPENIA (STT). Trata-se de um evento extremamente raro e está relacionado à produção do autoanticorpo antifator plaquetário 4. Por isso, é esperado que o início dos sintomas aconteça a partir do quarto dia após a vacinação. Além disso, é esperada plaquetopenia (plaquetas baixas). A síndrome de trombose com trombocitopenia é mais comum entre pessoas mais jovens. Os três idosos faleceram entre 24 e 36 horas após a vacinação, portanto o período não compatível para um quadro de STT. O único caso que realizou hemograma no mesmo dia do óbito apresentou níveis normais de plaquetas;
- 3) As comorbidades e as restrições físicas previamente apresentadas aumentam o risco de tromboembolismo (independente da vacinação);
- 4) Um dos idosos apresentou quadro diarreico antes do óbito. Outro apresentou distensão abdominal. Diante do registro de outros casos de diarreia aguda na ILPI, os idosos podem ter apresentado quadro de infecção gastrointestinal. O quadro infeccioso associado à desidratação aumenta o risco de tromboembolismo;
- 5) A vacina covid-19 do laboratório Janssen, do mesmo lote usado na ILPI, foi aplicada em 229.399 pessoas com mais de 60 anos de idade, município de São Paulo até o dia 20 de abril de 2022 e não houve outros registros de eventos adversos.



6) O município de São Paulo recebeu 206.520 doses da vacina influenza do laboratório Butantan. Quase todas as doses foram aplicadas e não houve registro de eventos adversos pós-vacinação graves (as doses aplicadas da campanha de influenza são computadas de forma consolidada, sem registro de lote).

Participantes da reunião GT-EAPV-CPAI, em 29 de abril de 2022:

Representantes do CVE – Diretoria, Divisão de Imunização, CIEVS-SP.

Representantes do Centro de Vigilância Sanitária

Representantes da Comissão Permanente de Assessoramento de Imunizações

Representantes dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais

Representantes das Coordenadorias de Vigilância em Saúde do município de São Paulo (COVISA)

Coordenação da reunião do GT-EAPV-CPAI:

Dr. Eder Gatti Fernandes

São Paulo/SP, 29 de abril de 2022.

Tatiana Lang D'Agostini
Diretor Técnico em Saúde III
Centro de Vigilância Epidemiológica

Regiane A. Cardoso de Paula
Coordenadora em Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças

