

## **V5 - EVENTOS ADVERSOS GRAVES PÓS-VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AMARELA E SUAS IMPLICAÇÕES PARA O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES**

Patricia Mouta Nunes de Oliveira<sup>1</sup>, Paulo Roberto Gomes dos Santos<sup>1</sup>, Ana Luiza Braz Pavão<sup>1</sup>, Reinaldo de Menezes Martins<sup>1</sup>, Vanessa dos Reis von Doellinger<sup>1</sup>, Sandra Maria Deotti Carvalho<sup>2</sup>, Maria de Lourdes de Sousa Maia<sup>1</sup>

1 - Bio-Manguinhos / Fiocruz

2 - PNI / Ministério da Saúde

**Objetivo:** Analisar a frequência de eventos adversos graves após a administração da vacina febre amarela (atenuada) no Brasil.

**Metodologia:** Trata-se de um estudo sobre eventos adversos graves à vacina febre amarela (atenuada), com ênfase em doença viscerotrópica aguda, hipersensibilidade e manifestações neurológicas (autoimunes e neurotrópicas), disponibilizados na base de dados do Sistema de Informações de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Programa Nacional de Imunizações. Aplicaram-se os critérios de definição de casos adotados pelo Ministério da Saúde. As taxas de eventos adversos foram calculadas dividindo-se o número de casos verificados pelo número de doses aplicadas segundo o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), multiplicando-se por 100.000.

**Resultados:** Esta é a maior amostra de eventos adversos graves à vacina febre amarela (atenuada) já analisada no Brasil, totalizando 185 casos. Para reações de hipersensibilidade, 92 casos foram verificados entre 2010 e 2012, com uma taxa maior para a primeira dose, 0,867 casos / 100.000 doses aplicadas, do que para os reforços, 0,095. Excetuam-se desta amostra as reações anafiláticas, 4, ocorridas após a 1ª dose, com taxa de 0,021. Para manifestações neurológicas, 65 casos foram verificados entre 2007 e 2012. A taxa total foi de 0,207 casos / 100.000 doses aplicadas. Para doença neurológica autoimune, a taxa total foi de 0,0192/100.000, sendo mais frequente após a primeira dose, 0,0254, do que após os reforços, 0,0097. Para doença neurotrópica (meningoencefalite), a taxa total foi de 0,175, observada apenas na primeira dose, sendo a faixa etária de 5 a 9 anos a que apresentou a taxa mais elevada, 0,741. Para doença viscerotrópica aguda, 24

casos foram verificados entre 1999 e 2012, todos após a primeira dose, com taxa de 0,024 casos / 100.000 doses aplicadas. A faixa etária de  $\geq 60$  anos apresentou a taxa mais elevada, 0,081.

**Conclusão:** O monitoramento constante de eventos adversos, especialmente os graves, é uma importante atividade de farmacovigilância. O uso de taxas torna possível estimar o risco das vacinações e definir recomendações. O risco encontrado de eventos adversos após revacinações contra febre amarela é menor do que aquele após a primeira dose. Estes resultados contribuem para a atual discussão sobre a necessidade ou não de revacinações. Apesar da ocorrência de eventos adversos graves, o perfil benefício/risco para a vacina febre amarela (atenuada) permanece favorável, considerando-se a alta letalidade da doença. Ações de vigilância pós-comercialização como esta refletem o compromisso de Bio-Manguinhos / Fiocruz em fornecer à população produtos eficazes e seguros, avaliados de maneira criteriosa e transparente.