

# EVENTOS ADVERSOS APÓS A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM LUANDA, ANGOLA

ADVERSE EVENTS AFTER COVID-19 VACCINATION IN LUANDA, ANGOLA

Alicia Camúlça, MD<sup>1</sup>; Paulo Ney Solari, MD, Esp, MSc<sup>2,3</sup>; Isabel de Brito, MD, Esp<sup>4</sup>

1. Hospital Militar Regional Sul, Lubango, Angola

2. Clínica Sagrada Esperança, Luanda, Angola

3. Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS), Luanda, Angola

4. Hospital Militar Principal / Instituto Superior, Luanda, Angola

Recebido: 14.08.2024 - Aceite: 23.12.2024

## Resumo

**Introdução:** O estudo investigou os eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 em Luanda, Angola, de 2021 a 2022. O objetivo foi entender a frequência e a gravidade desses eventos na população vacinada.

**Métodos:** Tratou-se de um estudo observacional descritivo transversal com abordagem quantitativa. A população incluiu 7.635.992 indivíduos vacinados na província de Luanda, com 1.447 notificações de eventos adversos pós-vacinação. Foram analisadas 1.119 fichas de notificação, excluindo duplicações e dados incompletos. Os dados foram processados usando os softwares EPI-INFO 7.2.5.0 e SPSS versão 29.

**Resultados:** A maioria dos participantes era do sexo feminino (65.1%) e com idades entre 30 e 39 anos (33%). Dos casos analisados, (68,3%) apresentaram eventos adversos leves, (31%) foram moderados e (0,7%) graves. A cefaleia foi o efeito mais frequente, seguida de sonolência ou tontura. A maioria dos eventos foi associada à AstraZeneca (70,62%), enquanto a Pfizer representou (10,71%), com percentuais menores para a Sinopharm e Sputnik V. A Pfizer foi a vacina mais administrada, mas a AstraZeneca teve o maior número de notificações de eventos adversos.

**Conclusão:** A maioria dos eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 em Luanda foram leves e moderados, com predominância em mulheres e na faixa etária de 30 a 39 anos. Embora a vacina Pfizer tenha sido a mais administrada, a AstraZeneca foi associada ao maior número de notificações de eventos adversos. Os resultados reforçam a segurança das vacinas, com poucos eventos graves registados.

**Palavras-chave:** Angola, COVID-19, Eventos Adversos Pós-Vacinação, Luanda, Vacinas.

## Abstract

**Introduction:** The study investigates adverse events following COVID-19 vaccination in Luanda, Angola, from 2021 to 2022. The objective is to understand the frequency and severity of these events in the vaccinated population.

**Methods:** This is a descriptive, cross-sectional observational study. The study population included 7,635,992 individuals vaccinated in the province of Luanda, with 1,447 notifications of post-vaccination adverse events. A total of 1,119 notification forms were analyzed, excluding duplicates and incomplete data. The data were processed using EPI-INFO 7.2.5.0 and SPSS version 29 software.

**Results:** Most participants were aged between 30 and 39 years (33%), and 65.1% were female. Of the 1,119 cases analyzed, 68.3% experienced mild adverse events, 31% were moderate, and 0.7% were severe. Headache was the most frequent effect, followed by drowsiness or dizziness. Most events were associated with AstraZeneca (70.62%), while Pfizer accounted for 10.71%, with lower percentages for Sinopharm and Sputnik V. Pfizer was the most administered vaccine, but AstraZeneca had the highest number of adverse event reports.

**Conclusion:** Most post-COVID-19 vaccination adverse events in Luanda were mild and moderate, predominantly affecting women and individuals aged 30 to 39. Although Pfizer was the most administered vaccine, AstraZeneca was associated with the highest number of reported adverse events. The results support the overall safety of the vaccines, with few severe events recorded.

**Keywords:** Adverse Events Following Immunization, Angola, COVID-19 vaccines, Luanda.

## Correspondência

Paulo Ney Solari, MD, Esp

Email: drpauloney2020@gmail.com

Como Citar: xxx



Direitos autorais: © 2024 pelos autores.  
Submetido para publicação em acesso aberto sob os termos e condições da licença Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

## 1. Introdução

Em dezembro 2019, os primeiros casos de uma pneumonia de origem desconhecida foram descritos na cidade de Wuhan, na China. Estudos demonstraram que se tratava de um novo coronavírus, posteriormente denominado Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2) <sup>(1)</sup>. A Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou em 30 de Janeiro de 2020, estado de emergência de saúde pública de interesse internacional, posteriormente em 11 de março foi declarado como pandemia <sup>(2)</sup>.

Segundo a OMS <sup>(3)</sup>, estima-se que mundialmente até maio de 2023, houve 766.440.796 casos confirmados de COVID-19, incluindo 6.932.591 mortes. Angola, em particular, registou desde o início da pandemia até maio de 2023 um total de 105.384 casos confirmados de COVID-19 com 1.934 mortes, reportadas à OMS. Em Angola, os dois primeiros casos da COVID-19 foram confirmados a 21 de março de 2020, importados de um país com transmissão comunitária. A 26 de abril de 2020, foi confirmado o primeiro caso de transmissão local <sup>(4)</sup>.

Diante da gravidade da doença, da alta taxa de transmissibilidade e da alta demanda do serviço de saúde por parte dos pacientes infectados, iniciou-se uma busca em todo o mundo pelo desenvolvimento de uma vacina contra esse vírus. Várias tecnologias foram utilizadas para produção das vacinas contra o SARS-CoV-2 e, em velocidade surpreendente <sup>(5)</sup>.

Actualmente, aproximadamente 13.350.530.518 doses de vacinas foram administradas em todo mundo. Em Angola, um total de 25.402.678 doses de vacina foram administradas à população até maio de 2023 <sup>(6)</sup>. As vacinas contra a COVID-19 protegem contra as formas graves da doença e reduzem o risco de morte causada pelo vírus ao ajudar o organismo a desenvolver defesas imunitárias, reduzem a propagação do vírus entre as pessoas e são uma ferramenta essencial para o combate à pandemia <sup>(7)</sup>.

Em geral, as vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país. Entretanto, como qualquer outro medicamento, não são isentas de riscos. Neste sentido, vários países mantêm sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), com a finalidade de subsidiar a adopção de medidas de segurança oportunas que assegurem a melhor relação benefício-risco para a população vacinada <sup>(8)</sup>.

Em Angola, a Direcção Nacional de Saúde Pública (DNSP) e a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED) têm a responsabilidade de garantir que antes de qualquer vacina ser importada ao país, deve ter sido considerada o mais alto nível de qualidade em termos de eficácia, efetividade e segurança. A ARMED foi instituída em Angola por meio do Decreto Presidencial nº 136/21, de 1 de julho de 2021. Esta agência tem como principal objectivo regulamentar e supervisionar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde. Além disso, a ARMED é responsável pela implementação de políticas de farmacovigilância, que visam monitorar e gerir eventos adversos relacionados com o uso de medicamentos e vacinas <sup>(9)</sup>.

A criação da ARMED é parte de um esforço do governo angolano para garantir que todos os produtos de saúde disponíveis no país estejam em conformidade com os padrões internacionais de segurança e eficácia, fortalecendo o sistema de saúde pública. A agência também actua na emissão de autorizações de comercialização, monitoramento da fabricação e distribuição de medicamentos, promovendo a proteção da saúde da população <sup>(9)</sup>.

A vacinação é uma das estratégias mais eficazes na prevenção de doenças infecciosas, incluindo a COVID-19. Vacinas são preparações biológicas que melhoram a imunidade contra uma doença específica. Elas funcionam estimulando o sistema imunológico a reconhecer e combater patógenos, como vírus ou bactérias, que causam doenças. O conceito de vacina é detalhado no glossário do Manual da OMS, que define vacinas como substâncias que contêm antígenos ou patógenos inativados ou atenuados, ou fragmentos desses patógenos, que são introduzidos no corpo para gerar uma resposta imunológica <sup>(10,11)</sup>.

Em Angola, a resposta à pandemia de COVID-19 envolveu várias vacinas, como a AstraZeneca/Oxford (Vaxzevria) e a Johnson & Johnson (Janssen), que utilizam adenovírus modificados para fornecer a proteína spike do SARS-CoV-2; a Pfizer-BioNTech e a Moderna, vacinas de mRNA que instruem as células a produzir essa proteína para estimular o sistema imunológico; e as vacinas inativadas CoronaVac e Sinopharm, que utilizam o vírus SARS-CoV-2 inativado. A Sputnik V, por sua vez, utiliza dois adenovírus diferentes para proporcionar uma resposta imunológica mais robusta <sup>(12,13)</sup>.

A tipificação dessas vacinas é importante para entender suas características e mecanismos de ação, o que pode influenciar a análise de eventos adversos pós-vacinação e a eficácia das campanhas de imunização.

De acordo com o Manual da OMS, os EAPV são eventos médicos indesejados que ocorrem após a vacinação, sem necessariamente ter relação causal com a vacina. Eles são classificados por tipo e gravidade. Entre os tipos de eventos, há as reações locais, como dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, que geralmente são leves e transitórias, e as reações sistêmicas, como febre, fadiga, cefaleia e mialgia, que podem ser leves a moderadas. Quanto à gravidade, os EAPV podem ser leves, quando não afectam significativamente as actividades e não requerem tratamento; moderados, quando afectam algumas actividades e podem precisar de cuidados médicos; ou severos, quando comprometem as actividades diárias e requerem intervenção médica urgente, como anafilaxia e convulsões. A classificação causal abrange reações relacionadas com a vacina, a erros de imunização, à qualidade do produto, à ansiedade associada à vacinação ou a eventos coincidentes que ocorrem sem relação directa com a vacina, mas temporalmente próximos <sup>(14)</sup>.

A investigação sobre os efeitos adversos das vacinas contra a COVID-19 é essencial para garantir a segurança da população e otimizar as estratégias de imunização. Embora os ensaios clínicos tenham demonstrado a eficácia das vacinas, a vigilância pós-comercialização é crucial para identificar reações adversas

que podem não ter sido detectadas inicialmente, especialmente em populações diversas com diferentes fatores de risco.

Estudos específicos podem preencher lacunas na literatura, oferecendo uma compreensão mais profunda dos fatores predispontes e da variabilidade das reações em diferentes contextos populacionais. Como pergunta de pesquisa, estabeleceu-se a seguinte: Quais são os eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 em Luanda, Angola, no período de 2021 a 2022, e qual a frequência e severidade desses eventos na população vacinada? O presente estudo tem como objetivo principal estudar os eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 em Luanda, no período de 2021 a 2022.

## 2. Métodos

### Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e transversal com abordagem quantitativa sobre os eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 na província de Luanda no período de 20 de Março 2021 a Dezembro de 2022.

### População e local de estudo

A população do estudo foi constituída por 7.635.992 indivíduos vacinados contra COVID-19 na província de Luanda no período de 20 de Março 2021 a Dezembro de 2022, registados na base de dados da DNSP órgão pertencente ao Ministério da Saúde de Angola, localizado na Av. do 1º congresso do MPLA, Distrito de Luanda, Município Luanda, província de Luanda-Angola. Do universo populacional 1447 correspondendo a 0,01% notificaram eventos adversos pós-vacinação.

Das 1447 fichas de notificação foram analisadas 1119, que equivale a 77,3% e 328 fichas (22,7%) foram excluídas do estudo, 98 fichas por apresentarem resultados duplicados, 43 por não apresentarem o tipo de vacina administrada, 61 por não apresentar a fase de imunização e 126 por preenchimento incorreto das informações.

### Variáveis em Estudo

**Faixa etária:** A faixa etária refere-se à divisão dos indivíduos em grupos de idade específicos, usados para facilitar a análise de dados e comparar as características de diferentes grupos etários dentro da população estudada.

**Género:** Refere-se à classificação dos indivíduos em masculino ou feminino, com base no sexo biológico

**Doses administradas:** Refere-se ao número total de vacinas aplicadas a todos os indivíduos no contexto do estudo ou campanha de vacinação.

**Tipo de vacina administrada:** Refere-se à marca ou formulação específica da vacina utilizada no processo de imunização. Existem diferentes tipos de vacinas contra a COVID-19, como vacinas de mRNA (ex. Pfizer-BioNTech, Moderna), vacinas de vetor viral (ex. AstraZeneca, Janssen) e vacinas inativadas (ex. Sinopharm, Sino-vac).

**Efeitos adversos:** Os efeitos adversos após a vacinação referem-se a reações ou sintomas inesperados que podem surgir em decorrência da administração da vacina. Um indivíduo pode apre-

sentar mais de um efeito adverso, o que significa que o número total de efeitos adversos registados pode ser superior ao número de indivíduos estudados.

**Grau de severidade dos efeitos adversos:** Refere-se à classificação da intensidade dos efeitos adversos após a vacinação, variando entre leve, moderado e grave (note que um indivíduo poderá ter mais de um efeito adverso):

#### Leve

**Dor no local da injeção:** comum após vacinas ou injeções, geralmente leve e temporária.

**Cefaleia:** pode ser leve e resolvível com repouso ou analgésicos.

**Sonolência ou tontura:** pode ser leve e muitas vezes passageira, especialmente após certas medicações.

**Fadiga e mal-estar:** normal após algumas vacinas ou tratamentos, geralmente não grave.

**Náuseas:** podem ser leves, especialmente se não acompanhadas de outros sintomas graves.

#### Moderado

**Febre:** pode indicar uma infecção ou outra condição que precisa ser monitorada.

**Hipertensão Arterial (HTA):** dependendo dos níveis, pode ser grave, mas muitas vezes é controlável com tratamento.

**Vômitos:** dependendo da causa, podem levar à desidratação e requerer tratamento.

**Mialgia (dor muscular):** geralmente menos grave, mas pode ser desconfortável e debilitante.

#### Grave

**Acidente Vascular Cerebral (AVC):** pode causar danos permanentes e risco de vida.

**Paragem cardiorespiratória (PCR):** emergência médica que requer intervenção imediata.

**Convulsões:** podem ser sintoma de condições sérias; necessitam de avaliação médica urgente.

**Pericardite:** inflamação do pericárdio que pode levar a complicações graves.

#### Recolha e análise dos dados

Os dados foram obtidos a partir da base de dados da DNSP e das fichas de notificações de cada indivíduo. As vacinas espelhadas na base de dados da DNSP para o período em estudo foram AstraZeneca, Sinopharm, Pfizer e Sputnik V.

Apenas os indivíduos que apresentaram efeitos adversos após a administração das vacinas contra a COVID-19 preencheram a Ficha de Notificação de Efeitos Adversos. Essas fichas foram enviadas aos centros provinciais e, posteriormente, inseridas na base de dados da DNSP, contendo todas as variáveis mencionadas anteriormente.

Havendo um processo de investigação dos efeitos adversos, esta é realizada pela equipa da DNSP, mais concretamente pela divisão responsável pela Vigilância Epidemiológica e Farmacovigilância. A equipa é composta por profissionais de saúde qualificados, como médicos, farmacêuticos, especialistas em epidemiologia e outros técnicos em saúde pública. Eles analisam os dados contidos nas fichas de notificação, verificam a frequência e a grav-

idade dos eventos relatados, e avaliam a possível relação causal entre a vacina e os efeitos adversos.

O processo de investigação inclui a revisão de registos clínicos, contacto directo com os profissionais de saúde que administraram as vacinas e, em alguns casos, entrevistas com os indivíduos afectados. O objetivo final foi identificar quaisquer riscos potenciais e tomar medidas preventivas, além de fornecer recomendações ao Ministério da Saúde para garantir a segurança do processo de vacinação.

Os dados brutos foram, inicialmente, processados utilizando o software EPI-INFO 7.2.5.0, reconhecido pela sua confiabilidade e ampla utilização em análises epidemiológicas. Este software permitiu a organização e tratamento preliminar dos dados, garantindo a integridade das informações recolhidas. Posteriormente, foi realizada uma análise descritiva e de frequência das variáveis com o uso do software SPSS, versão 29.0.2.0.

### Considerações éticas

Tratando-se de uma análise de dados secundários, o estudo foi conduzido com a devida autorização da DNSP, respeitando todos os princípios éticos aplicáveis à investigação. A confidencialidade das informações clínicas dos indivíduos envolvidos foi rigorosamente assegurada, garantindo o anonimato e a privacidade dos participantes.

### 3. Resultados

Das 1.119 fichas dos casos notificados, a maior parte dos participantes tem entre 30 e 39 anos (33%), quanto ao género, 65,1 % são do género feminino.

A Tabela 2 mostra a distribuição das doses de vacinas administradas e os EAPV, classificados por tipo de vacina contra a COVID-19, com um total de 7.057 doses administradas. As percentagens correspondem a 44,88% para a Pfizer, 24,76% para a Sinopharm, 22,49% para a AstraZeneca e 7,86% para a Sputnik V.

Na tipologia dos EAPV, os eventos adversos leves foram os mais prevalentes, com 1.260 casos (84,3%), seguidos pelos eventos moderados com 226 casos (15,1%) e eventos severos com apenas 8 casos (0,5%). Quando observamos a distribuição por vacina, a AstraZeneca apresenta a maior quantidade de eventos leves, com 874 casos, correspondendo a 58,5% do total de eventos leves, enquanto a Pfizer e a Sinopharm apresentam 144 (9,6%) e 106 (7,1%)

eventos leves, respectivamente. A Sputnik V registou 136 eventos leves (9,1%).

Para os eventos adversos moderados, a AstraZeneca também teve o maior número de ocorrências, com 175 casos (representando 11,7% do total de EAPV), seguida pela Sinopharm com 23 (1,5%), a Pfizer com 15 (1,0%) e a Sputnik V com 13 (0,9%).

Em relação aos eventos severos, foram observados apenas 8 casos, com 6 casos associados à AstraZeneca e 1 caso para a Pfizer e a Sputnik V, respectivamente, enquanto a Sinopharm não registou nenhum evento severo.

O total de EAPV registado foi de 1.494, com a AstraZeneca a ser responsável por 70,6% desses eventos (1.055), seguida pela Pfizer com 10,7% (160), a Sputnik V com 10,0% (150) e a Sinopharm com 8,6% (129). A taxa de EAPV por 100.000 doses administradas foi calculada em 5,1 para a Pfizer, 7,4 para a Sinopharm, 66,5 para a AstraZeneca e 27,0 para a Sputnik V, indicando uma maior incidência relativa de EAPV nas vacinas de vetor adenoviral em comparação com as vacinas de mRNA e inativadas.

Dos 1.494 eventos adversos registados, a cefaleia foi o efeito mais frequente, observada principalmente, com as vacinas Sinopharm (39,5%), Sputnik V (35,3%), AstraZeneca (31,2%) e Pfizer (29,4%). Sonolência ou tontura também foram relatadas com destaque, sendo mais comuns na Pfizer (40,6%) e na Sinopharm (38,0%).

A dor no local da injeção foi mais reportada com a Sputnik V (14,7%) e em menor proporção com a Pfizer (9,4%), AstraZeneca (5,7%) e Sinopharm (4,7%). Outros efeitos como fadiga e mal-estar foram notificados principalmente com a AstraZeneca (11,5%), e em menor frequência com as demais vacinas.

Dentre os eventos notificados, as náuseas foram mais comuns com a AstraZeneca (7,6%) e menos frequentes com a Pfizer (6,3%). Mialgia também foi registada de forma consistente entre as vacinas, com percentuais variando entre 5,0% (Pfizer) e 6,2% (Sinopharm).

Eventos adversos como febre, hipertensão arterial (HTA), vômitos, convulsões e paragem cardiorrespiratória foram observados em números menores em todas as vacinas, com a AstraZeneca apresentando 4,3% de HTA e 2,6% de vômitos. Pericardite foi registada com a vacina Pfizer (0,6%).

**Tabela 1.** Distribuição da população de acordo com a Faixa etária e o Género

	n	%
<b>Faixa etária</b>		
< 20	14	1,3
20-29	254	22,7
30-39	369	33
40-49	266	23,8
50-59	144	12,9
≥ 60	72	6,4
<b>Género</b>		
Feminino	729	65,1
Masculino	390	34,9

**Tabela 2.** Distribuição de doses de vacinas administradas e EAPV por tipo de vacina

	mRNA	Inactivada	Adenovirus		Total
	Pfizer	Sinopharma	Astra Zeneca	Sptunik	
<b>Doses</b>	3 167 814	1 747 715	1 587 239	554 856	7 057 624
<b>%</b>	44,88	24,76	22,49	7,86	100
<b>Tipologia de EAPV</b>					
<b>Leves</b>	144	106	874	136	1260
<b>%</b>	9,6	7,1	58,5	9,1	84,3
<b>Moderadas</b>	15	23	175	13	226
<b>%</b>	1,0	1,5	11,7	0,9	15,1
<b>Severas</b>	1	0	6	1	8
<b>%</b>	0,1	0,0	0,4	0,1	0,5
<b>Total de EAPV</b>	160	129	1055	150	1494
<b>%</b>	10,7	8,6	70,6	10,1	100
<b>EAPV por 100.000 doses</b>	5,1	7,4	66,5	27,0	--

**Tabela 3.** Distribuição dos EAPV de acordo com as vacinas administradas

Efeitos adversos	Vacinas administradas							
	AstraZeneca		Pfizer		Sinopharm		Sputnik V	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Dor no local da injeção	60	5,7	15	9,4	6	4,7	22	14,7
Cefaleia	329	31,2	47	29,4	51	39,5	53	35,3
Sonolência ou tontura	284	26,9	65	40,6	49	38,0	53	35,3
Fadiga e mal-estar	121	11,5	7	4,4	0	0,0	8	5,3
Náuseas	80	7,6	10	6,3	0	0,0	0	0,0
Mialgia	56	5,3	8	5,0	8	6,2	0	0,0
Febre	47	4,5	4	2,5	9	7,0	6	4,0
HTA	45	4,3	3	1,9	6	4,7	7	4,7
Vômitos	27	2,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Convulsões	3	0,3	0	0,0	0	0,0	1	0,7
AVC	2	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Paragem cardiorespiratória	1	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Pericardite	0	0,0	1	0,6	0	0,0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>1055</b>	<b>100,0</b>	<b>160</b>	<b>100,0</b>	<b>129</b>	<b>100,0</b>	<b>150</b>	<b>100,0</b>

#### 4. Discussão

No início da campanha de vacinação contra a COVID-19, os grupos prioritários incluíam profissionais de saúde, forças de defesa e segurança, e indivíduos com comorbidades, a maioria dos quais se encontrava na faixa etária dos 30 aos 49 anos. Essa faixa etária, que também foi a mais vacinada, apresenta uma maior probabilidade de notificação de EAPV, possivelmente devido à maior prevalência de condições médicas subjacentes e fatores de risco.

Os nossos achados corroboram com os de Odeigah et al<sup>(15)</sup>, realizado em Kwara, Nigéria, em 2022, relatando que a faixa etária com maior predominância de EAPV foi entre 30 e 39 anos (24,2%), seguida pela faixa de 40 a 49 anos (22,1%). Outro estudo com resultados semelhantes foi conduzido por Silva et al., em Minas Gerais, onde se constatou que indivíduos com idades entre 36 e 49 anos faziam parte dos grupos com maior representatividade<sup>(16)</sup>.

A vacina Pfizer-BioNTech, uma das mais amplamente utilizadas, tem sido preferida devido à sua alta eficácia, cerca de 95%, conforme relatado por Polack et al em 2020<sup>(17)</sup>, e à confiança públi-

ca robusta, sustentada por estudos como o de El-Elimat et al em 2023<sup>(18)</sup>, em contrapartida, a vacina Sputnik V, embora com uma eficácia relatada de 91,6%<sup>(19)</sup> teve menor utilização, possivelmente devido a desafios logísticos e diplomáticos, além de questões de confiança pública, influenciadas pela menor transparência inicial nos dados dos ensaios clínicos.

Em termos de EAPV, as vacinas contra a COVID-19 foram projectadas para induzir uma resposta imunológica intensa, que pode resultar em reacções sistêmicas, como febre, cefaleia e fadiga. Estudos como o de Sbors & Peder em 2022<sup>(20)</sup>, mostraram que os eventos locais, especialmente dor no local da injeção, foram os mais frequentes, seguidos por eventos sistêmicos como febre e mialgia. A variabilidade na suscetibilidade a eventos adversos pode explicar as diferenças na notificação desses eventos entre diferentes populações.

De acordo com os resultados deste estudo, foram registados 1.494 EAPV, dos quais a maior parte (70,62%) estava associada à vacina da AstraZeneca. Esses achados são consistentes com os dados apresentados por Silva et al<sup>(16)</sup>, que relataram que 69% dos

casos de efeitos adversos pós-vacinação foram atribuídos aos imunobiológicos da AstraZeneca. Ambos os resultados indicam uma predominância de reacções adversas associadas a este imunizante, reforçando a necessidade de monitoramento contínuo e de estratégias para mitigar possíveis efeitos colaterais. No nosso estudo por exemplo, houve maior incidência da vacina AstraZeneca, o que aumenta a probabilidade de que eventos adversos sejam registados devido ao grande número de pessoas expostas a esse imunizante. Além disso, o perfil de reacções adversas relacionadas com essa vacina, baseada em um vetor viral não replicante, pode ser mais frequente em comparação com outras plataformas de vacinas, como as de mRNA.

Outro fator importante é o foco da vigilância pós-vacinação sobre a AstraZeneca, especialmente devido às preocupações globais iniciais sobre eventos trombóticos e outras reacções adversas. Esse escrutínio pode ter contribuído para um maior número de notificações de efeitos adversos relacionados com essa vacina, tanto neste estudo quanto no de Silva et al. Dessa forma, a alta taxa de eventos adversos associados à AstraZeneca reflete tanto sua ampla aplicação quanto o rigor da vigilância sobre seus efeitos.

A vacina Pfizer/BioNTech, baseada em tecnologia de RNA mensageiro, também apresentou eventos adversos semelhantes aos das vacinas de vírus inativado, como dor no local da injeção, febre e cefaleia, com algumas reacções alérgicas relatadas<sup>(17)</sup>. Eventos cardiovasculares como hipertensão, pericardite e miocardite, embora raros, têm sido frequentemente associados às vacinas de mRNA, o que continua a ser objecto de investigação para melhor compreensão dos mecanismos subjacentes a esses EAPV. A vacina Sinopharm, que utiliza tecnologia de vírus inativado, também apresentou EAPV maioritariamente leves a moderados, com eventos locais como dor no local da injeção e sistêmicos como sonolência e mialgia sendo os mais comuns<sup>(21-23)</sup>.

Quanto à gravidade dos sintomas, a maioria dos estudos, incluindo o presente, indicam que a maior parte dos EAPV são leves a moderados, não necessitando de hospitalização ou intervenção médica de urgência<sup>(24)</sup>.

Finalmente, a vacina Sputnik V, apesar de não ter sido aprovada pela OMS, foi utilizada em vários países e demonstrou raros eventos adversos graves, o que reforça a necessidade de mais estudos para avaliar a segurança e eficácia desta vacina. Esses achados, em conjunto, evidenciam a importância de monitorar

continuamente os EAPV associados às diferentes vacinas contra a COVID-19 para garantir a segurança e eficácia das campanhas de vacinação em todo o mundo<sup>(19)</sup>.

Apesar do estudo não apresentar mortes, visto que a base de dados da DNSP não apresentou nenhum registo desse tipo, é importante considerar que eventuais óbitos relacionados com as vacinas podem não ter sido notificados ou ainda não terem ocorrido no período de análise e é evidente que a ARMED está ainda no início de suas actividades.

Com o amadurecimento do sistema de notificação e a ampliação da base de dados, espera-se que haja uma melhor captação e análise de eventos adversos mais graves, incluindo potenciais óbitos, em estudos futuros.

Por fim, o estudo não explorou profundamente fatores confundidores que poderiam influenciar a ocorrência de eventos adversos, como comorbidades pré-existentes, histórico de vacinação, ou exposição a outras vacinas, o que sugere a necessidade de cautela na interpretação dos resultados e indica áreas para estudos futuros que possam abordar essas lacunas.

## 5. Conclusão

Este estudo sobre eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 em Luanda, Angola, de 2021 a 2022, indica a cefaleia, sonolência/tontura e fadiga/mal-estar como os eventos adversos mais comuns. Desta forma, a maioria dos eventos foram leves e temporários. A faixa etária predominante foi de 30 a 39 anos, com a maioria dos casos ocorrendo em mulheres. As vacinas mais utilizadas foram Pfizer-BioNTech, Sinopharm, AstraZeneca e Sputnik V.

A importância da farmacovigilância contínua é destacada para assegurar a segurança das campanhas de vacinação. A maioria dos eventos adversos foram leves, reforçando a segurança das vacinas. Estudos futuros devem analisar fatores específicos que contribuem para a ocorrência de eventos adversos, considerando condições de saúde e características demográficas.

## Agradecimentos:

Agradecemos à DNSP por autorizar o acesso aos dados e recursos necessários permitindo, desta forma, a condução desta pesquisa.

## Conflitos de interesse:

Os autores deste estudo declaram que não há conflitos de interesse.

## 6. Referências Bibliográficas

1. Diretrizes para o tratamento farmacológico da COVID-19 – Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia [Internet]. [citado 8 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/consenso-tratamento-farmacologico-covid-19/>
2. Coronavirus [Internet]. [citado 8 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
3. COVID-19 epidemiological update – 15 July 2024 [Internet]. [citado 8 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-epidemiological-update-edition-169>
4. dw.com [Internet]. [citado 8 de agosto de 2024]. Covid-19: Angola confirma primeiros dois casos – DW – 21/03/2020. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-002/covid-19-angola-confirma-primeiros-dois-casos/a-52869696>
5. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature*. outubro de 2020;586(7830):516–27.
6. datadot [Internet]. [citado 8 de agosto de 2024]. COVID-19 cases | WHO COVID-19 dashboard. Disponível em: <https://data.who.int/dashboards/covid19/cases>
7. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 31 de dezembro de 2020;383(27):2603–15.
8. Maciel E, Fernandez M, Calife K, Garrett D, Domingues C, Kerr L, et al. A campanha de vacinação contra o SARS-CoV-2 no Brasil e a invisibilidade das evidências científicas. *Ciênc Saúde Coletiva*. 11 de março de 2022;27:951–6.

9. Decreto Presidencial n.º 136/21 de 01 de junho | Direito Angolano: Acesso Fácil e Gratuito com o LEX.AO [Internet]. [citado 22 de setembro de 2024]. Disponível em: <https://lex.ao/docs/presidente-da-republica/2021/decreto-presidencial-n-o-136-21-de-01-de-junho/>
10. Health Promotion Glossary of Terms 2021 [Internet]. [citado 2 de novembro de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038349>
11. Como funcionam as vacinas [Internet]. [citado 2 de novembro de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work>
12. Fiolet T, Kherabi Y, MacDonald CJ, Ghosn J, Peiffer-Smadja N. Comparing COVID-19 vaccines for their characteristics, efficacy and effectiveness against SARS-CoV-2 and variants of concern: a narrative review. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*. fevereiro de 2022;28(2):202–21.
13. Hadj Hassine I. Covid-19 vaccines and variants of concern: A review. *Rev Med Virol*. julho de 2022;32(4):e2313.
14. Covid-19 vaccines: safety surveillance manual [Internet]. [citado 22 de setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032781>
15. Odeigah LO, Mutalub YB, Agede OA, Obaloluwa IA, Aiyetoro S, Jimoh GAA. Adverse events following COVID-19 vaccination in Kwara State, North-central Nigeria. *PLOS Glob Public Health*. 15 de agosto de 2022;2(8):e0000835.
16. Silva RB da, Silva TPR da, Sato APS, Lana FCF, Gusmão JD, Souza JFA, et al. Adverse events following immunization against SARS-CoV-2 (covid-19) in the state of Minas Gerais. *Rev Saude Publica*. 2021;55:66.
17. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 30 de dezembro de 2020;383(27):2603–15.
18. El-Elimat T, AbuAlSamen MM, Almomani BA, Al-Sawalha NA, Alali FQ. Acceptance and attitudes toward COVID-19 vaccines: A cross-sectional study from Jordan. *PLoS ONE*. 23 de abril de 2021;16(4):e0250555.
19. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*. 20 de fevereiro de 2021;397(10275):671–81.
20. Sborgs G, Peder L. EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 EM LINDOESTE, NO PARANÁ. *RECIMA21 - Rev Científica Multidiscip - ISSN 2675-6218*. 13 de outubro de 2022;3:e3102028.
21. Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation*. 10 de agosto de 2021;144(6):471–84.
22. Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *N Engl J Med*. 16 de setembro de 2021;385(12):1078–90.
23. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *Lancet Infect Dis*. 1 de janeiro de 2021;21(1):39–51.
24. Yaamika H, Muralidas D, Elumalai K. Review of adverse events associated with COVID-19 vaccines, highlighting their frequencies and reported cases. *J Taibah Univ Med Sci*. 5 de setembro de 2023;18(6):1646–61.