

# *Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação contra Covid-19*

*Sandra M. Deotti*  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Secretaria de Vigilância  
em Saúde - SVS | Ministério  
da Saúde

DISQUE  
SAÚDE  
136



Brasília- DF, 10 de março de 2021

## Apresentação – Programa Nacional de Imunizações (PNI)



- 8.515 767,049 km<sup>2</sup> (com inclusão das águas internas), sendo o terceiro em extensão territorial nas Américas.
- 27 Unidades Federadas
- 5.570 municípios
- 212 milhões de habitantes (IBGE – 2012)

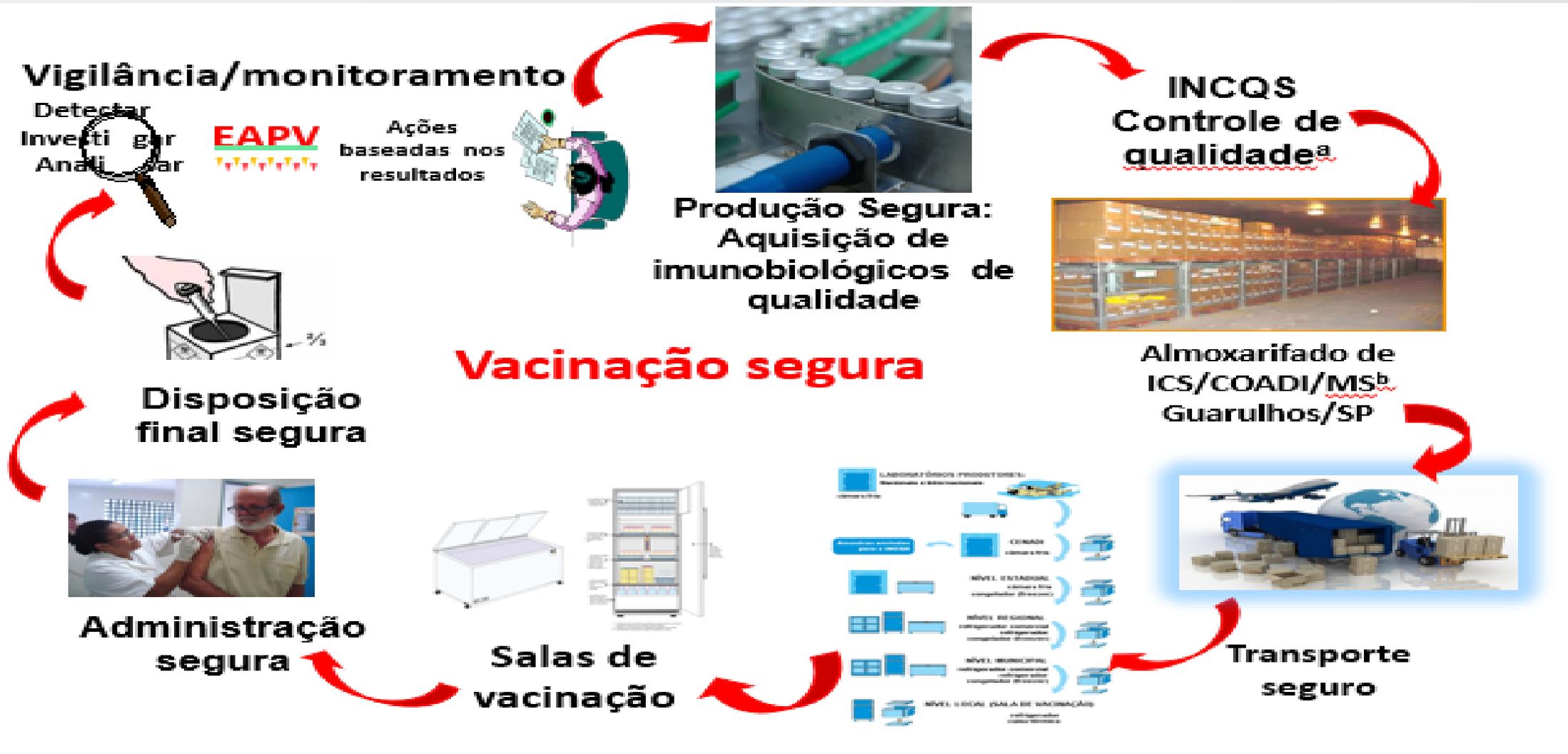


- O país possui ao redor de 38 mil salas de vacinas, podendo chegar a 50 mil postos em períodos de campanhas
- 52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)
- 27 Centrais Estaduais, 273 Centrais Regionais, 1.883 Centrais Municipais de **Rede de Frio**

# Componentes da vacinação segura



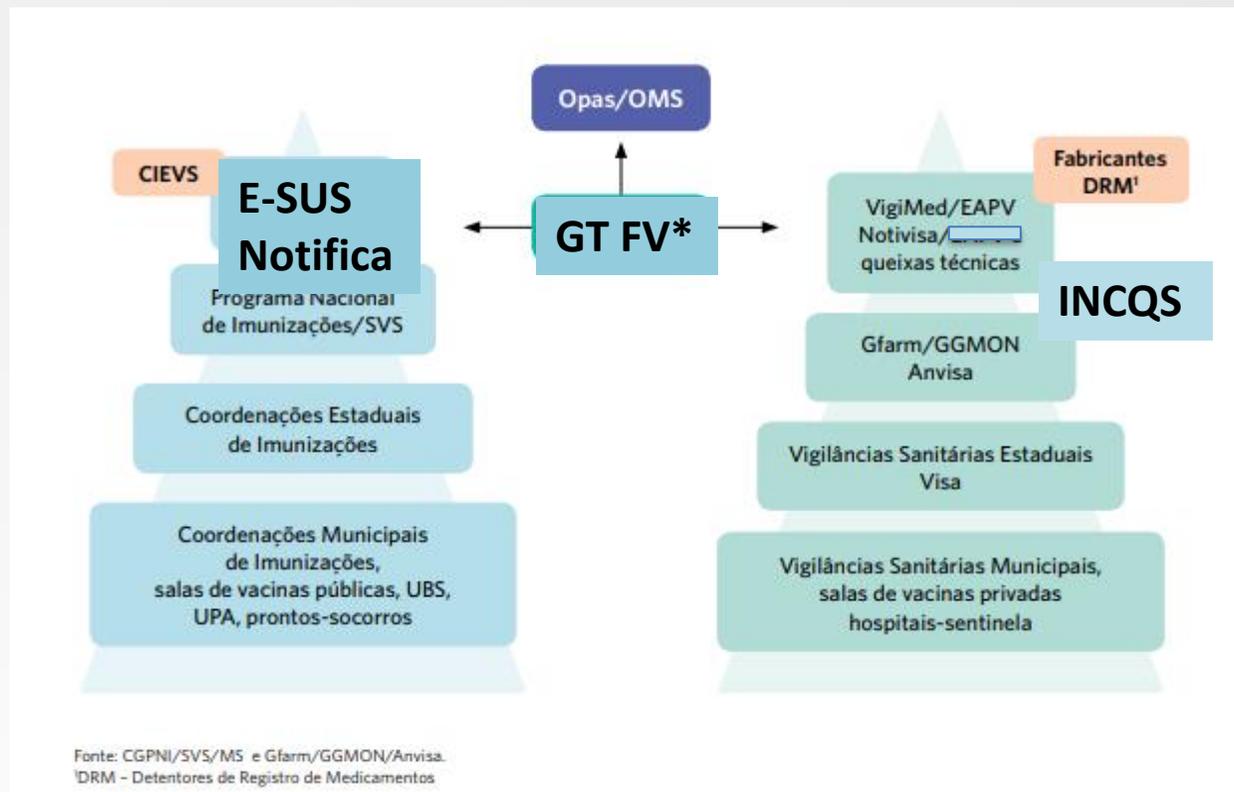
# Processo de vacinação segura no Brasil



<sup>a</sup>INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

<sup>b</sup>ICS: Insumos Críticos de Saúde / Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para a Saúde – COADI

# Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SNVEAPV

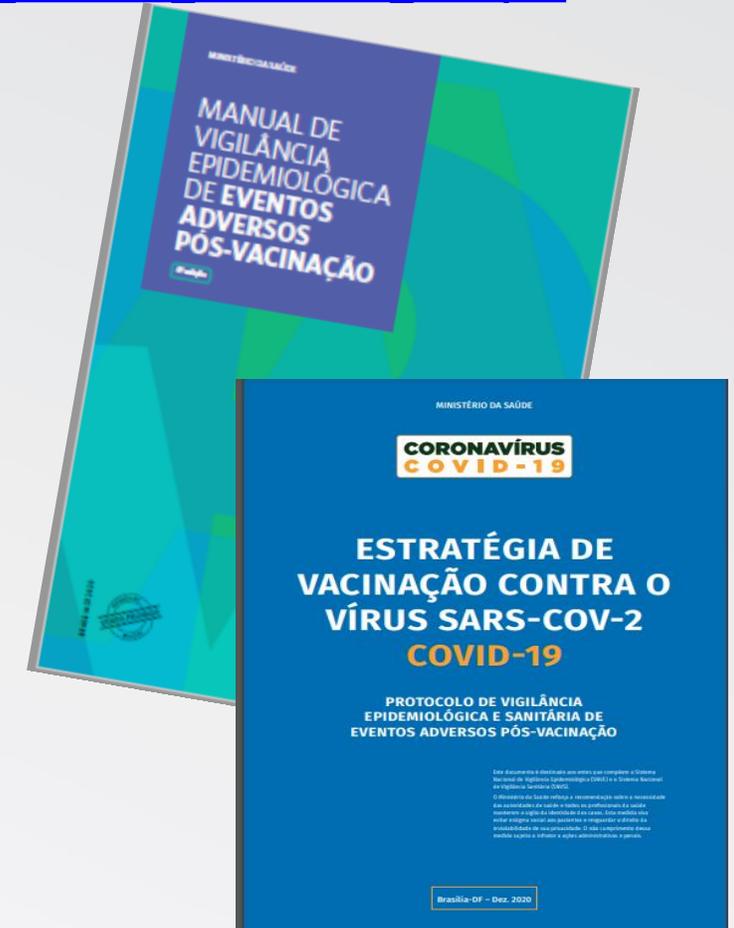


\* GT FV: grupo de trabalho em farmacovigilância da câmara técnica assessora em imunizações e doenças transmissíveis formada pelo PNI/SVS, Gerência de Farmacovigilância – GFARM/GGMON/Anvisa, Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde – INCQS, além de especialistas com expertise em vacinologia e farmacovigilância de vacinas e *ad hoc* (quando necessário)

**RÁPIDA resposta às dúvidas/preocupações dos indivíduos, pais e comunidade em geral E RÁPIDA, honesta e eficiente comunicação dos resultados de investigações, assegurando a integridade dos programas de imunizações e mantendo a confiabilidade dos imunobiológicos utilizados pelo PNI, junto à população e aos profissionais de saúde**

# Instrumentos do SNVEAPV<sup>a</sup>

- Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV. MS, 4<sup>a</sup> edição, 2020
  - [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)
- Protocolo de Vigilância Sanitária e Epidemiológica de EAPV
  - <http://cosemsma.org.br/wp-content/uploads/2021/01/Protocolo.pdf>
  - ✓ Definições de casos estândaes (padrão)
  - ✓ Com informações sobre principais eventos adversos de interesse Especial (EAIE) relacionados à(s) vacina(s) COVID-19
  - ✓ Melhorar a qualidade e uniformidade dos dados, diagnósticos e condutas frente aos EAPV



<sup>a</sup>SNVEAPV: Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

# Instrumentos do SNVEAPV<sup>a</sup>

- Formulário próprio de notificação/investigação
- Sistemas informatizados de notificação
  - PNI: formulário de registro no **E-SUS Notifica** (em acordo com a Anvisa será o sistema de informação único de entrada dados)
  - Anvisa: VigiMed / Notivisa<sup>a</sup>
    - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>
    - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

<sup>a</sup>**VigiMed**: somente em caso da impossibilidade de acesso ao E-SUS Notifica. **Notivisa**: para as Queixas Técnicas (desvio de qualidade do produto)

# e-SUS Notifica

- Acessar o link :  
<https://notifica.saude.gov.br/login>
- Caso o usuário já esteja cadastrado no sistema, o mesmo deverá preencher os campos Usuário, Senha, selecionar o campo “Não sou um robô” e clicar no botão Entrar
- O usuário que ainda não tem cadastro no sistema deve clicar no botão “Criar acesso” e seguir os passos do próximo item.



SVS  
Secretaria de  
Vigilância em Saúde

DATASUS  
DEPARTAMENTO DE ATUALIZAÇÃO DE DADOS

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

PÁTRIA AMADA  
BRASIL  
GOVERNO FEDERAL

## e-SUS Notifica

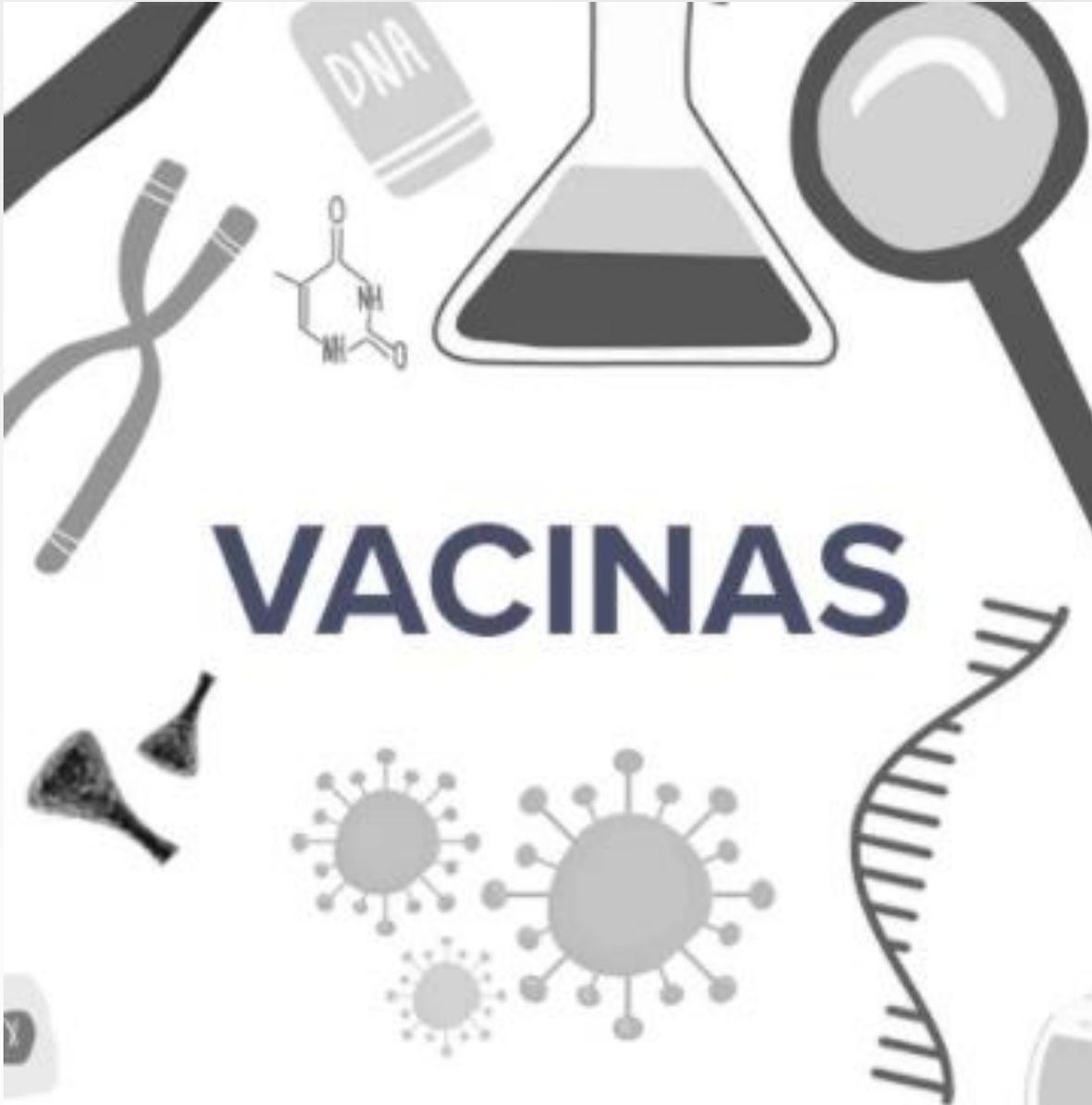
Utilize suas credenciais de operador para acessar o sistema.

Usuário:   
Nome do usuário

Senha:   
Digite a senha

Não sou um robô   
reCAPTCHA  
Privacidade - Termos

[Esqueceu a senha?](#)



# Farmacovigilância das vacinas Covid-19

## ➤ Protocolo de Vigilância Sanitária e Epidemiológica de EAPV

- **Objetivo geral**

- Estabelecer estratégias e diretrizes para a atuação dos entes envolvidos na vigilância epidemiológica e sanitária das vacinas contra o vírus SARS-CoV2, de forma a avaliar a segurança do produto a partir da análise de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV), bem como para identificar, investigar e atuar frente a eventuais problemas relacionados a qualidade dessas vacinas (Queixas Técnicas – QT), durante o período da estratégia de vacinação, estabelecido pelo PNI

## Objetivos específicos

- Realizar a farmacovigilância da(s) vacina(s) COVID-19, por meio de ferramentas disponíveis e previstas na legislação
- Sensibilizar os notificadores quanto à importância da notificação de EAPV<sup>a</sup> e queixas técnicas (QT)
- Estabelecer fluxo de resposta para o município ou unidade notificante (feedback)
- Orientar a realização da notificação de EAPV<sup>a</sup> e QT de forma correta, independentemente de sua gravidade, com atenção especial aos erros de imunização (programáticos) que incluem erros desde a produção, distribuição, conservação e manuseio dos imunobiológicos
- Estabelecer estratégias para a capacitação dos profissionais de saúde na notificação, monitoramento e investigação dos EAPV e QT

<sup>a</sup>EAPV : evento adverso pós-vacinação

## As estruturas do SUS responsáveis pela execução do Protocolo

- PNI/DEIDT/SVS/MS
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
- Secretarias Estaduais/Distrital e Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
- Serviços de referências e contrarreferências: CRIE<sup>a</sup>, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares), facilitando desta forma a integração e vigilância ativa dos EAPV
  - É de responsabilidade dos municípios e estados a designação das referências e contrarreferências
  - Realização de vigilância passiva estimulada e ativa de EAPV graves, raros, óbitos inesperados e eventos adversos de interesse especial (EAIE)
  - Registro oportuno de casos suspeitos de EAPV

Desenvolvimento de formulário de registro no **ESUS Notifica**

<sup>a</sup>Centro de Referência para imunobiológicos Especiais

# O que fazer com a pessoa que apresenta um EAPV?



## EAPV - Agravo de notificação compulsória

- PORTARIA GM/MS nº 33, de 14/7/2005 – institui a inclusão de EAPV na lista nacional de NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA, revogada pela PT nº 264 de 17/2/2020 (Publicado em: 19/02/2020, Edição: 35, Seção: 1, Página: 97), que define a *lista nacional de doenças e agravos*, na forma do anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes

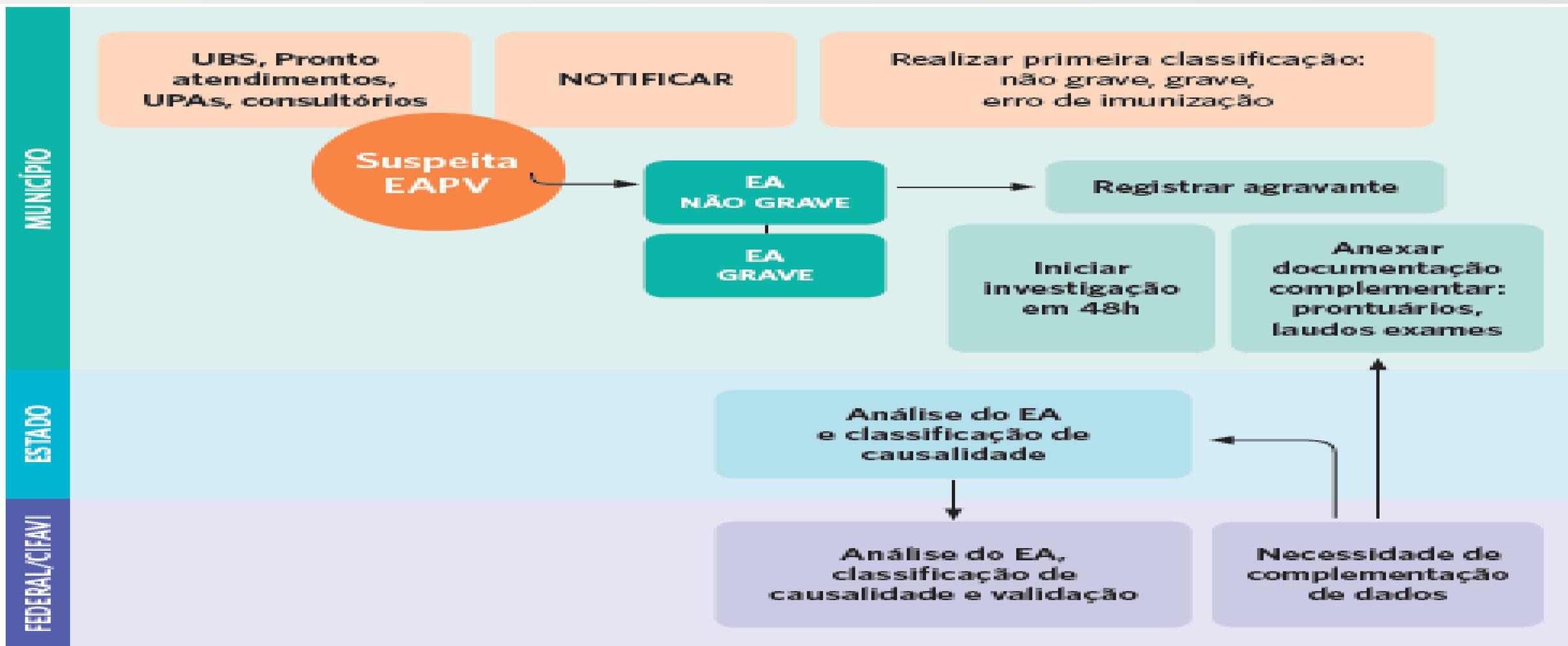
Fonte: Tradução de WHO. Responding to adverse events following COVID-19 2 immunization (AEFIs)

<sup>a</sup>EAPV : evento adverso pós-vacinação.

# Fluxograma de notificação e investigação de EAPV<sup>a</sup>

Secretaria de Vigilância  
em Saúde - SVS

Ministério  
da Saúde



Fonte: CGPNL/SVS/MS.

Unidades Notificadoras são todas as Unidades Básicas de Saúde/salas de vacinação, Unidades de Pronto Atendimento (UPA), prontos-socorros e hospitais. No entanto, qualquer unidade de saúde pública ou privada deve notificar a ocorrência de um EAPV

<sup>a</sup>EAPV: evento adverso pós-vacinação

DISQUE  
SAÚDE  
136

sus+

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

PÁTRIA AMADA  
BRASIL  
GOVERNO FEDERAL

# Tipos de vigilância

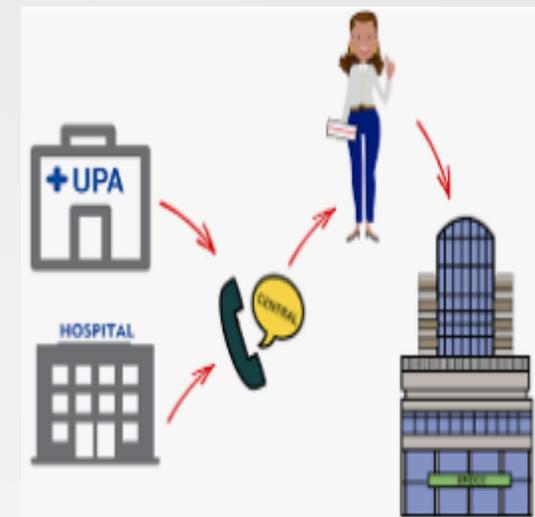
SAES, SES, SMS



Vigilância estimulada e ativa dos eventos adversos de interesse especial (EAIE) descritos no 'Protocolo' (anafilaxia, SARS, SIM-P, dentre outros)

## ➤ Atenção:

É responsabilidade dos municípios (SMS) e estados (SES) a designação de referências e contrarreferências de atendimento



Atenção Primária de Saúde



# Atenção !!!

- Por ser nova(s) vacina(s) sugere-se que TODOS os EAPV sejam notificados, incluindo os erros de imunizações (programáticos)
- TODOS os eventos adversos GRAVES e ou INUSITADOS devem ser notificados imediatamente ao nível hierárquico superior, com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação se necessário:
  - Fluxo imediato dentro das primeiras 24 horas: sistema de registro e-SUS Notifica, e-mail, WhatsApp, telefone
  - O tempo oportuno máximo para se iniciar uma investigação de campo é de 48 horas após a notificação

# Investigação: papéis e responsabilidades

## Nível nacional

### ▪ Papel conjunto

- Ação regulatória baseada na segurança - Anvisa
- Ações corretivas (PNI para aspectos programáticos)
- Base para a comunicação

### ▪ Propósito da investigação dos EAPV

- Identificar e resolver rapidamente os erros programáticos
- Tomada de decisões sobre o programa
- Avaliação da causalidade: GT farmacovigilância – reuniões semanais
  - Revisar EAPV sérios para avaliar a causalidade
  - Monitorar os dados de EAPV notificados no caso de possíveis sinais e fazer recomendações para estudos adicionais
  - Assessorar sobre aspectos de segurança que afetam a política nacional ou a imunização
- Resumir e relatar os achados a nível nacional: SES, PNI/SVS, Anvisa e a nível internacional: OPAS/OMS e UMC - Centro de Monitoramento de Uppsala

# Desafios da Vigilância de Evento Adverso Pós-Vacinação

- Variedade de vacinas com tecnologias e doses distintas
- Complexidade do sistema de vigilância
- Investigações clínica e epidemiológica acuradas
- Aceitabilidade dos profissionais e serviços de saúde
- Sistema de informação e a qualidade dos dados
- Oportunidade para respostas rápidas

- Visa levantar perguntas complementares ao proposto no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação

## Perguntas

- Conhecimento do perfil de segurança das vacinas e respectivas taxas de incidência de EAPV e conhecimento de possíveis mecanismos, tratamento e prevenção de EAPV
- Qual o perfil de segurança da vacina em grupos especiais?
  - Gestantes vacinadas inadvertidamente
  - Idosos
  - Imunossuprimidos
  - Pessoas com comorbidades
- Quais eventos adversos podem ocorrer a médio/longo prazos?
- Quais eventos adversos graves terão relação causal com a vacina?
- Qual impacto da coadministração com outras vacinas na incidência de eventos adversos?

*Todo evento adverso percebido pelos pais, pelo paciente ou pelos trabalhadores de saúde e que se atribua ou que se considere relacionado com uma vacina deve ser investigado\**

Detectar

Investigar

Analisar



Evento



Decisões baseadas em evidências



\* Seguindo o fluxograma do PNI



- **A farmacovigilância de vacinas é responsabilidade de todos!**
- **Colaboração contínua e comprometimento são vitais se se pretende enfrentar os desafios futuros ...**

**Muito obrigada!!**  
**Sandra.deotti@saude.gov.br**  
**cgpni@saude.gov.br**

