

Portal de Boas Práticas em
Saúde da Mulher, da Criança
e do Adolescente



ATENÇÃO À
CRIANÇA

EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO



Graças à vacinação, milhões de crianças foram salvas e tiveram a oportunidade de viver com mais saúde, por mais tempo e de forma melhor, uma vez que foram maiores as suas chances de aprender, brincar, ler e escrever sem sofrimento.

Nelson Mandela



Objetivo dessa apresentação:

- Apresentar conceitos básicos referentes à vigilância de eventos adversos pós-vacinação.



Introdução

- No Brasil mais de 200 milhões de brasileiros vivem em um contexto de saúde pública livres de doenças que são evitadas graças às vacinas.
- O Programa Nacional de Imunização (PNI) brasileiro é um destaque internacional.
- O Brasil, ao longo dos anos, realizou investimentos importantes no PNI: vacinas comprovadamente eficazes, campanhas de vacinação, rede de frios, vigilância de eventos pós-vacinais entre outras estratégias que contribuem para qualificação do PNI.



O Programa Nacional de Imunizações distribui anualmente cerca de 300 milhões de doses de vacinas e soros

Vacinas atendem todas as faixas etárias e pessoas em condições específicas



Grupos especiais (CRIE¹)

- ✓ Povos indígenas
- ✓ Pessoas com HIV²
- ✓ Em tratamento de câncer
- ✓ Insuficiência renal, entre outras
- ✓ Condições que causam déficits imunológicos

38 mil salas de vacina

Sistema Único de Saúde: oferece todas as vacinas recomendadas pela OMS³

Investimento de R\$ 5 bilhões em 2020

¹Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais; ²Vírus da Imunodeficiência Humana; ³Organização Mundial da Saúde



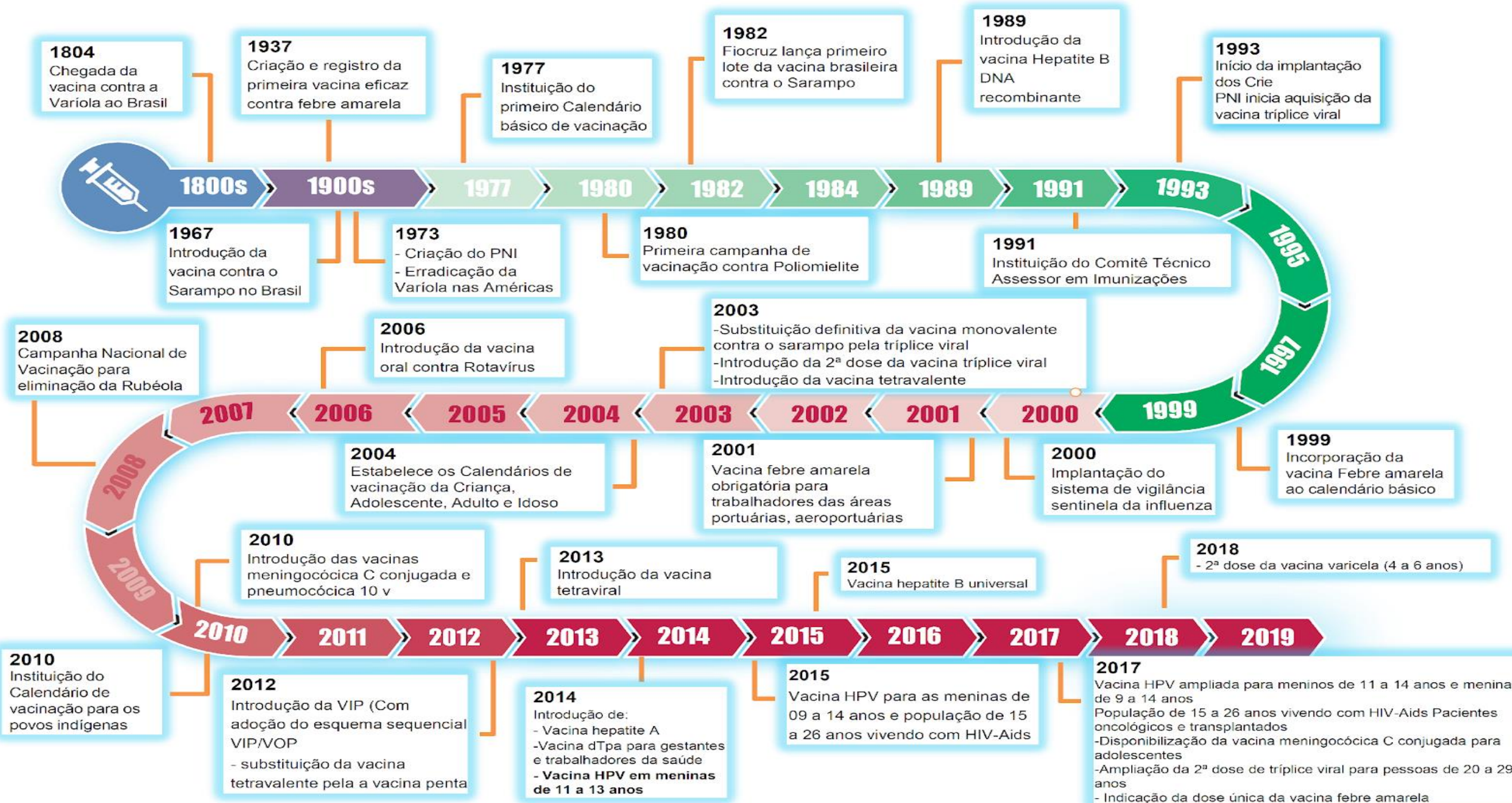
Por meio do Programa Nacional de Imunização em 1992 iniciou-se a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) com sua implantação em 2000.

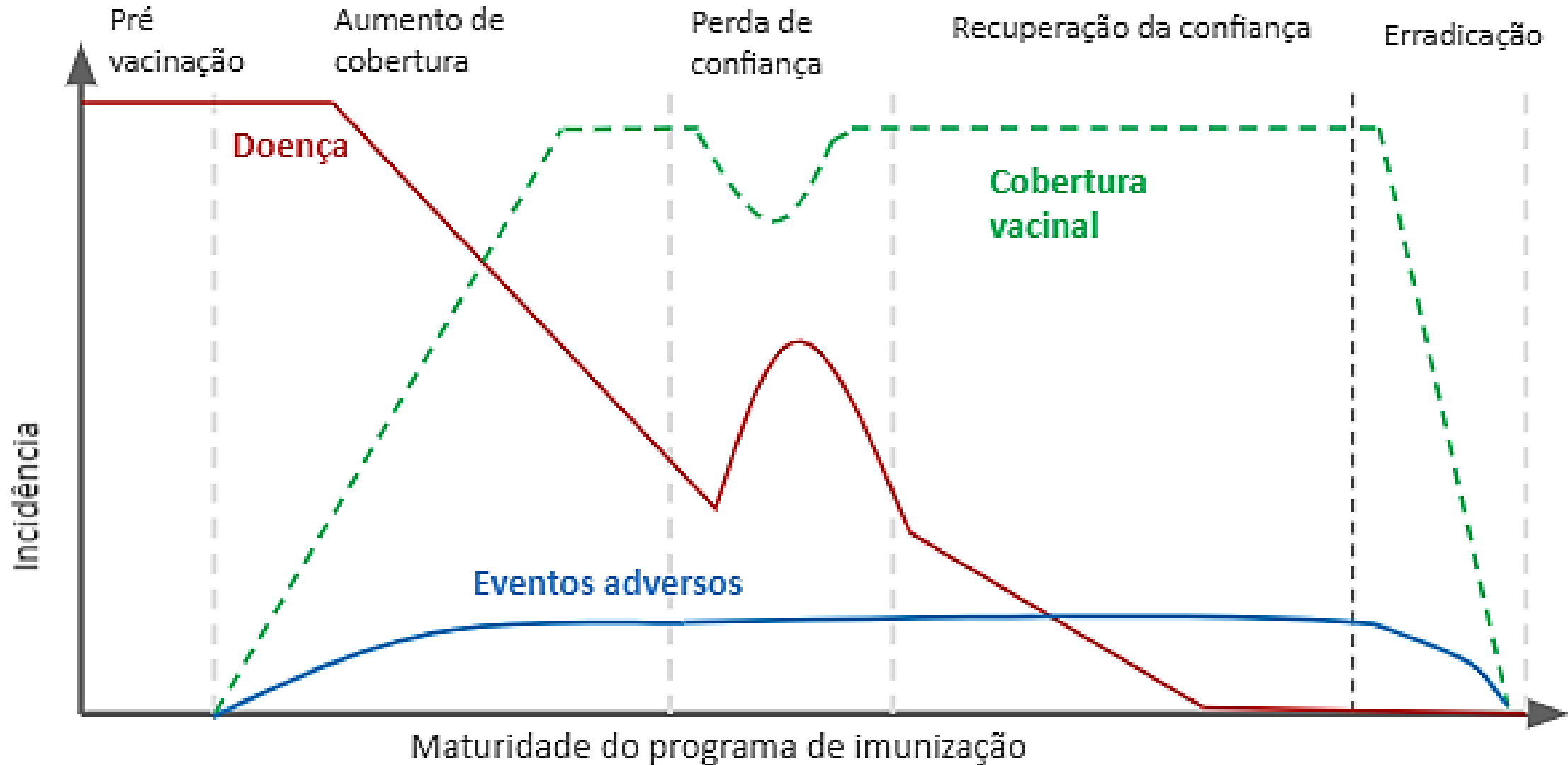
Somente em 1998 houve a publicação da 1ª edição do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, com posteriores atualizações, sendo a edição mais recente a publicada no ano de 2020.

Os eventos adversos pós-vacinação devem ser **imediatamente notificados, investigados e esclarecidos** de modo a não colocar em risco a população e o Programa de Imunização.

Através da Portaria MS/GM nº 33/2005, posteriormente revogada pela Portaria nº 204/2016 foi introduzida como notificação e investigação compulsória os eventos adversos pós-vacinação graves ou óbitos pós-vacinação.

46 ANOS DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI) - BRASIL





OMS, 1994



Objetivos do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

- Normatizar condutas diante de eventos adversos pós-vacinação (EAPV)
- Maior conhecimento do EAPV
- Identificar eventos novos e/ou raros
- Identificar imunobiológicos/lotos com desvio de qualidade
- Identificar falhas/desvios na rede de frios
- Informatização e consolidação das informações sobre EAPV no país
- Subsidiar e identificar necessidade de pesquisas na área
- Aprimoramento vigilância de EAPV e contribuir com a capacitação de profissionais frente a casos de EAPV
- Monitoramento e avaliar risco/benefício relacionado ao imunobiológico
- Contribuir com o fortalecimento e credibilidade do PNI



Instrumentos do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

- Formulário de notificação/investigação;
- Manual de Vigilância de Eventos Pós-vacinação;
- Sistema informatizado:

Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações,
módulo de Eventos Adversos Pós-Vacinação
(Sipni/SIEAPV/PNI/SVS/MS)

VigiMed/ Notivisa
Anvisa



Sistema de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Formulário de Cadastro do Paciente

Carteira SUS: _____ CPF: _____ Nascimento: ____/____/____
Nome: _____
Nome da mãe: _____
Idade: _____ Sexo: () M () F Raça: _____
Logradouro: _____ Nº: _____
Complemento: _____ País: _____ UF: _____ Município: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Telefone: (____) _____ Tel. Contato: (____) _____
e-mail: _____

Formulário de Notificação

Data da Notificação: ____/____/____

Item de Notificação:

Data de Aplicação	Estratégia	Imunobiológico	Dose	Laboratório	Lote	Via de Administração	Local de Aplicação	Indicação	Especialidade	Estabelecimento
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										

Gestante:
 Sim Não Ignorado
Mês de gestação no momento da vacinação: _____

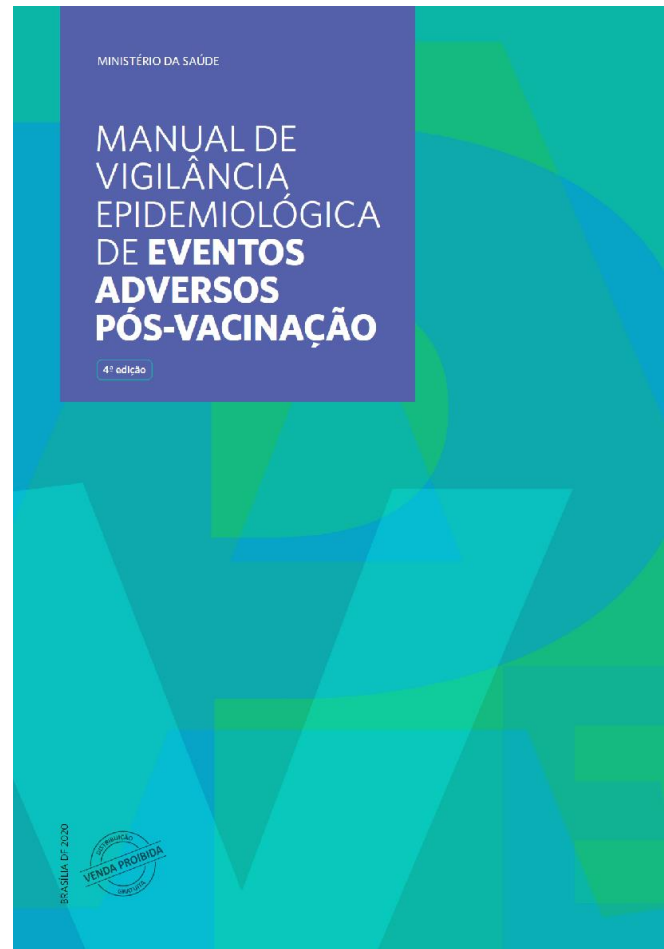
Mulher Amamentando:
 Sim Não

Criança em Aleitamento Materno:
 Sim Não

Eventos Adversos ou Erros de Imunização
Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

Classificação:
 Não Grave (EANG) – Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave;
 Grave (EAG) – Vide Anexo I;
 Erro de Imunização (EI)

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:
Estabelecimento: ONES: _____ Nome: _____
Responsável: _____ Função: _____
Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____
Endereço: _____





Unidades Notificadoras de Eventos Adversos Pós-Vacinação

Unidade Básica de
Saúde

Unidades de Pronto
Atendimento (UPA)

Pronto
Socorro/Hospitais

ATENÇÃO: qualquer unidade de Saúde Pública e Privada **deve** notificar

ATENÇÃO: todos os eventos graves e inusitados devem ser notificados imediatamente ao nível hierárquico superior, fluxo imediato (**nas primeiras 24 horas**). o tempo máximo para iniciar a investigação relacionada ao EAPV é de 48h.



Farmacovigilância

A farmacovigilância compreende um conjunto de regras e procedimentos operacionais que visam assegurar a qualidade e integridade dos dados produzidos em pesquisas e estudos. Fundamenta-se nos relatórios gerados a partir da notificação dos EAPV.

Principais objetivos:

- Coleta de informações sobre eventos adversos causados pelos medicamentos e vacinas;
- Monitoramento dos EAPV, alterações em exames laboratoriais, falta de eficácia, anormalidades na gravidez/feto/recém-nascido, interações medicamentosas e outros eventos inesperados
- Analisar relação de causalidade do EAPV com a administração do imunobiológico;
- Monitoramento da fase de comercialização e uso do imunobiológico;

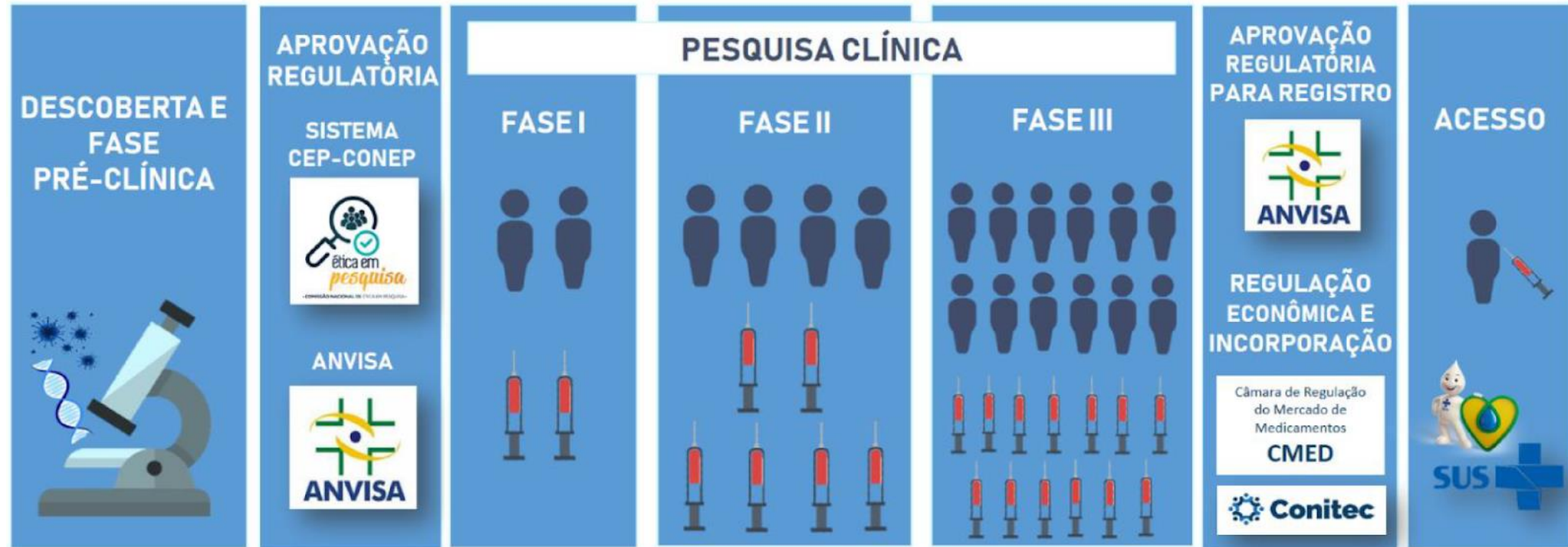


Farmacovigilância

- A responsabilidade pela qualidade, segurança e eficácia do produto biológico é primeiramente do fabricante, mas a autoridade sanitária nacional é responsável por estabelecer procedimentos para assegurar os critérios de qualidade e segurança pelos fabricantes dos produtos, nacionais ou importados.
- OMS recomenda que o sistema de vigilância sanitária deve atuar de forma efetiva nas atividades consideradas essenciais para garantir a qualidade dos produtos
- É fundamental a realização de inspeções para avaliação de boas práticas de fabricação e concessão de licenças a fabricantes e distribuidores; autorização de estudos clínicos; registro sanitário; análise laboratorial (controle de qualidade); liberação de lotes para uso e farmacovigilância (vigilância pós-registro).



Etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil.





Eventos Adversos Pós-Vacinação

“Um Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV) é **qualquer** ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal”

EAPV grave é qualquer evento clinicamente relevante que:

1. Requeira hospitalização.
2. Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito.
3. Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente.
4. Resulte em anomalia congênita.
5. Ocasione o óbito.



Evento Adverso Pós-Vacinação

De acordo com a relação causal, os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) são classificados em:

- Reações inerentes ao produto
- Reações inerentes à qualidade das vacinas (desvio de qualidade ou queixa técnica)
- Erros de imunização (programático)
- Reações de ansiedade relacionadas à imunização ou estresse desencadeado em resposta a imunização (EDRI)
- Coincidentes



Eventos Adversos Pós-Vacinação: fatores que caracterizam os erros de imunização

- **Produção:** desvios na qualidade da produção pode levar a diminuição da potência do imunobiológico ou aumento da reatogenicidade da vacina, por exemplo;
- **Rede de frios:** desvios na qualidade do transporte, acondicionamento e distribuição podem levar a comprometimento das vacinas. Por exemplo: alterações na temperatura podem comprometer a potência imunogênica do imunobiológico.
- **Manuseio e administração:** atentar para a reconstituição das vacinas e uso dos diluentes corretos, dosagens erradas, tamanhos das agulhas, troca de sítios de vacinação ou troca de vacinas, idade fora da recomendada, vacinas fora do prazo de validade.



Eventos Adversos Pós-Vacinação: fatores que caracterizam falhas de imunização

- **Fatores relacionadas aos hospedeiro:** imunodeficiência, idade, insuficiência na resposta imune, interferência de agentes infecciosos, imunidade baixa, interferência imunológica, infecções existentes com patógenos presentes na vacinas.
- **Fatores relacionados à vacina:** vacinas não 100% eficazes, cobertura ineficaz de tios, sorotipos, variantes antigênicas, falha na produção dos produtos.
- **Fatores relacionados à utilização ou administração:** erros de administração, esquemas vacinais incompletos, falhas na rede de frios, prazo de validade expirados.
- **Fatores relacionados ao programa de imunização:** falha na recomendação do calendário, erro nos intervalos e números de doses, escassez na quantidade da vacina.



Considerações Importantes

- Vacinas são extremamente seguras;
- Eventos adversos podem ocorrer, incluindo eventos graves;
- Parte expressiva dos eventos adversos temporalmente associados a vacinas não terão relação causal;
- Necessário notificação e investigação extensa;
- A comunicação dos casos/notificação adequada é imprescindível;
- A orientação da população é uma estratégia importante para se obter o maior número possível de EAPV e condução adequada dos casos.



A notificação dos eventos adversos pós-vacinação é fundamental para o controle de qualidade dos imunobiológicos, intervenções adequadas frente aos eventos e credibilidade do Programa Nacional de Imunização. As unidades de saúde devem implementar na sua rotina de trabalho as notificações estabelecidas pela Vigilância em Saúde.



Referências

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 30 de outubro de 2020. [recurso eletrônico] / Brasília: Ministério da Saúde, 2020b.
- Organização Mundial de Saúde. Vaccine Safety in Immunization Programmes, 1994.

Portal de Boas Práticas em
Saúde da Mulher, da Criança
e do Adolescente



ATENÇÃO À
CRIANÇA



@portaldeboaspraticas

EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Material de 31 de janeiro de 2022

Disponível em: portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br

Eixo: Atenção à Criança



Aprofunde seus conhecimentos acessando artigos disponíveis na biblioteca do Portal.