



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

NOTA TÉCNICA Nº 10/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020.

I - ASSUNTO

Nota Técnica nº 10/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS-Conjunta/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA referente ao encaminhamento do Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020.

II - ANÁLISE

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, declarou como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) o surto de uma nova doença (covid-19) causada por um novo Coronavírus - SARS-CoV-2 e, em 12 de março de 2020, a covid-19 foi caracterizada como uma pandemia, a qual está sendo considerada um dos eventos mais impactantes da história moderna, como uma séria ameaça à saúde pública global.

Até o momento não existem medicamentos antivirais específicos e nem tampouco vacinas para prevenir ou tratar a covid-19, porém, várias vacinas (mais de 200) estão em desenvolvimento atualmente e são produzidas por diferentes plataformas, como aquelas baseadas em vetores virais e em RNA mensageiro, enquanto outras se baseiam em tecnologias já conhecidas, como vírus inativados e proteínas virais. As novas plataformas apresentam a vantagem da rapidez no desenvolvimento e escalonamento de produção, por não depender do cultivo do vírus. Por outro lado, como todo produto novo, trazem desafios no acompanhamento após registro, devido à escassez de dados de segurança.

Por este motivo a coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização do Departamento de Imunizações e Doenças transmissíveis, Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGPNI/DEIDT/SVS/MS) e a Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA, Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS/DIRE4/ANVISA se uniram e elaboraram o **Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020**, com orientações e diretrizes em farmacovigilância para serem seguidas por todo o sistema de saúde do SUS, detentores de registro de medicamento (DRM), durante a campanha de vacinação contra a covid-19 que será realizada a partir do primeiro trimestre de 2021. Anexo 1.

Do monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação e vacina(s) COVID-19

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade.

TODOS os eventos, quer não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (acesso pelo link http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf) e, também, no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), incluindo os erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19). Anexo 1.

III - CONCLUSÃO

Reforça-se que caberá aos municípios, estados e Distrito Federal a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada, principalmente para os eventos adversos graves.

Solicita-se ampla divulgação desse Protocolo e para complementações e/ou adicionais esclarecimentos que, eventualmente, ainda se façam necessários, esta Coordenação-Geral coloca seu corpo técnico à disposição e contato por meio do telefone (61) 3315-3874.

Atenciosamente,

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário da Secretaria de Vigilância em Saúde

MARCELO VOGLER DE MORAES
Gerência de Farmacovigilância, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Quinta Diretoria Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUZIE MARIE GOMES
Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ALEX MACHADO CAMPOS
Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 08/01/2021, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO VOGLER DE MORAES, Gerente**, em 08/01/2021, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Usuário Externo**, em 08/01/2021, às 19:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Usuário Externo**, em 08/01/2021, às 19:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 11/01/2021, às 08:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 11/01/2021, às 19:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018482552** e o código CRC **4943FA53**.