

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERENCIA DE IMUNIZAÇÃO E REDE DE FRIO
COORDENAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAIS E CENTRO DE REFERÊNCIA PARA
IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAIS**

ORIENTAÇÕES GERAIS DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunização é uma das iniciativas em saúde pública mais bem sucedidas do Brasil. Um extenso quantitativo de vacinas é disponibilizado à população, de acordo com faixa etária específica, tornando o calendário vacinal brasileiro um dos mais amplos contra doenças imunopreveníveis em nível mundial.

Os benefícios das vacinas podem ser evidenciados ao se analisar a série histórica: em 1942 houve a erradicação da febre amarela urbana, em 1973, varíola e em 1989, poliomielite. Houve um controle do tétano neonatal e acidental, das formas graves de difteria e da coqueluche. Na década de 90 ocorreram medidas de controle contra infecções causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo B, rubéola e hepatite B. Em 1999 a vacina contra a gripe foi introduzida anualmente em campanhas nacionais. Também, a partir deste ano o sarampo entrou em fase de eliminação. Em 2006 a vacina contra rotavírus foi disponibilizada no calendário básico da criança e em 2010 houve a inclusão das vacinas pneumocócica 10 valente e a meningocócica C conjugada.

Como estamos vacinando mais é esperado que reações indesejáveis aconteçam pois as vacinas não são 100% seguras e, portanto, eventos adversos mesmo sendo raros podem ocorrer após a aplicação das mesmas.

2. CONCEITO

Entende-se por evento adverso pós-vacinação (EAPV) qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum imunobiológico. Um evento que está temporalmente associado ao uso de uma vacina nem sempre tem relação causal com a vacina administrada. Esses eventos podem ser relacionados à composição da vacina, aos indivíduos vacinados, à técnica usada em sua administração ou a coincidências com outros agravos.

A partir da sua localização, os eventos adversos podem ser locais ou sistêmicos e, de acordo com sua intensidade, podem ser leves, moderados ou severos (graves).

De acordo com o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, é considerado:

Evento grave - Quando ocorrer:

- Hospitalização por pelo menos 24 horas;
- Disfunção ou incapacidade significativa e/ou persistente (sequela);
- Evento que resulte em anomalia congênita;
- Risco de morte (necessidade de intervenção imediata para evitar o óbito);
- Óbito.

***OBS.: Os eventos adversos graves e/ou inusitados devem ser notificados por telefone imediatamente ao nível hierárquico superior, com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação.**

Evento moderado:

- Quando necessita de avaliação médica e exames complementares e/ou tratamento médico, não se incluindo na categoria grave.

Evento leve:

- Quando não necessita de exames complementares e tratamento médico.

3. EVENTOS ADVERSOS QUE DEVEM SER NOTIFICADOS E INVESTIGADOS

- TODOS os eventos adversos, principalmente os graves (EAG),
- Rumores,
- Morte súbita inesperada,
- Eventos que afetem a grupos de pessoas (clusters),
- Erros programáticos. Os erros programáticos (operacionais) devem ser detectados e NOTIFICADOS já que são um indicador do bom funcionamento dos programas de imunizações.

4. SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (VEAPV)

A tarefa da vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação é realizar o monitoramento destes eventos de forma a permitir que os benefícios alcançados com a utilização das vacinas sejam sempre superiores aos seus possíveis riscos.

Reforçando a importância da VEAPV, em 15 de julho de 2005, foi publicada a Portaria nº 33 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, introduzindo os eventos adversos pós-vacinação como agravo de notificação compulsória.

O Ministério da Saúde/Programa Nacional de Imunizações - PNI estruturou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação com os seguintes objetivos:

- Normatizar o reconhecimento e a conduta frente aos casos suspeitos de eventos adversos pós-vacinação (EAPV);
- Permitir maior conhecimento sobre a natureza dos EAPV;
- Dar subsídios ou sinalizar a necessidade de realização de pesquisas pertinentes, bem como realizá-las;
- Identificar eventos novos e/ ou raros;
- Possibilitar a identificação de imunobiológicos ou lotes com desvios de qualidade na produção resultando em produtos ou lotes mais “reatogênicos” e decidir quanto à sua utilização ou suspensão;
- Identificar possíveis falhas no transporte, armazenamento, manuseio ou administração (erros programáticos) que resultem em eventos adversos pós-vacinação;
- Estabelecer ou descartar, quando possível, a relação de causalidade com a vacina;
- Promover a consolidação e análise dos dados de EAPV ocorridos no país num sistema único e informatizado;
- Assessorar os processos de capacitação ligados à área de imunizações visando o aspecto dos eventos adversos pós-vacinação, promovendo supervisões e atualizações científicas;
- Assessorar profissionais da assistência para avaliação, diagnóstico e conduta frente aos EAPV;
- Avaliar de forma continuada a relação de risco-benefício quanto ao uso dos imunobiológicos;
- Contribuir para a manutenção da credibilidade do Programa Nacional de Imunizações junto à população e aos profissionais de saúde;
- Prover regularmente informação pertinente à segurança dos imunobiológicos disponíveis no PNI.

5. FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EAPV

As unidades notificantes geralmente são as unidades básicas de saúde, de pronto atendimento e hospitalares. No entanto, qualquer unidade de saúde pública ou privada deve notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.

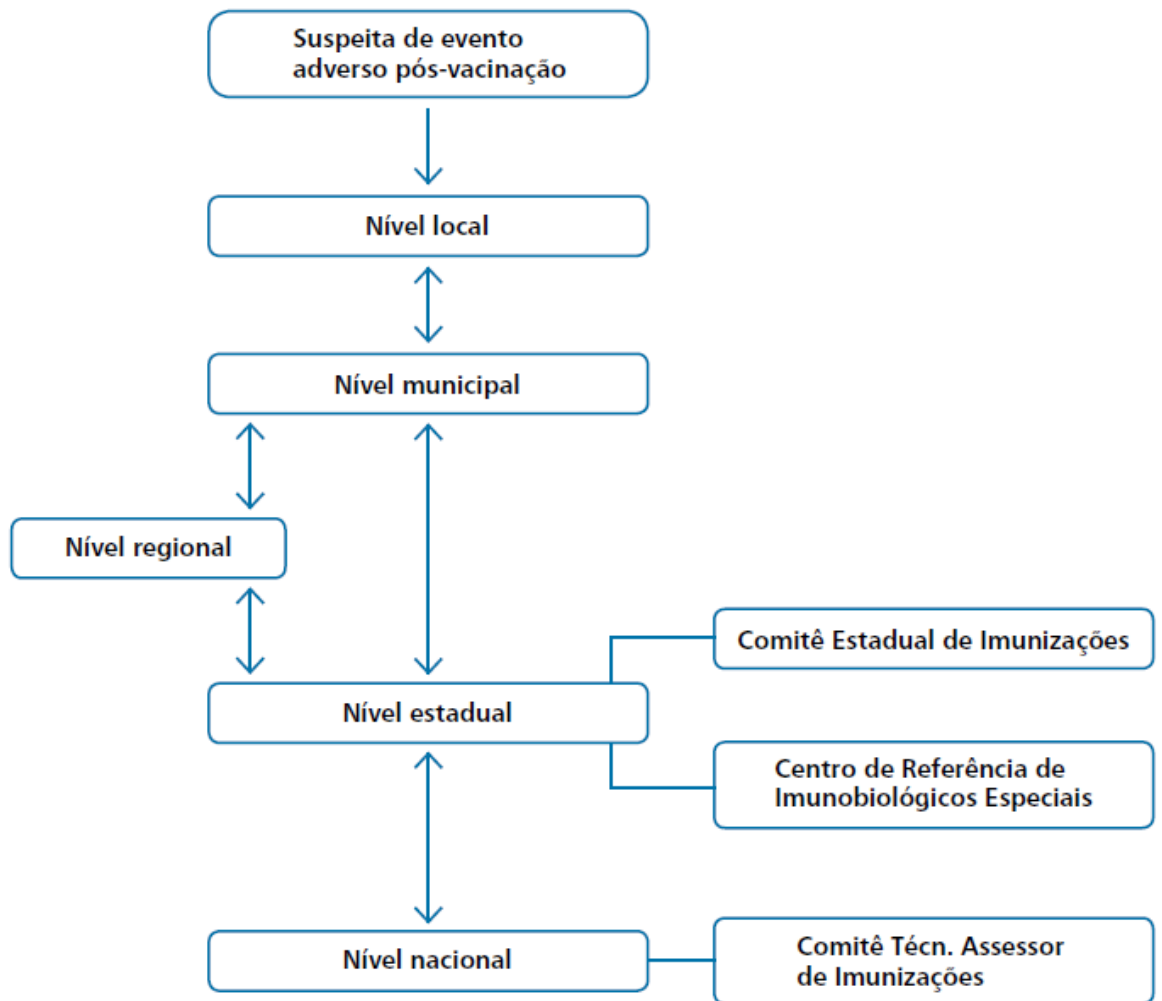
Após a identificação de um evento, a notificação/investigação deve ser iniciada prontamente com o formulário preenchido e encaminhado à Vigilância Epidemiológica local ou municipal. Para fins da vigilância epidemiológica, o tempo máximo para se considerar a investigação iniciada em tempo oportuno é de 48 horas após a notificação.

Além de preencher o formulário de investigação de eventos adversos pós – vacinação, fazer cópia do cartão de vacinação, assim como de todos os registros (ficha de atendimento, prontuários, exames realizados, etc.) das unidades de saúde por onde o paciente passou, fazer visita domiciliar, coleta de dados, para acompanhamento do cliente e orientação aos familiares, repassar novas informações às instâncias superiores e fazer acompanhamento do caso.

A notificação/investigação deverá ser encaminhada às regionais de saúde (formulário/meio eletrônico), que ao receberem dos municípios devem proceder a sua análise, realizar as complementações necessárias e encaminhar ao nível estadual.

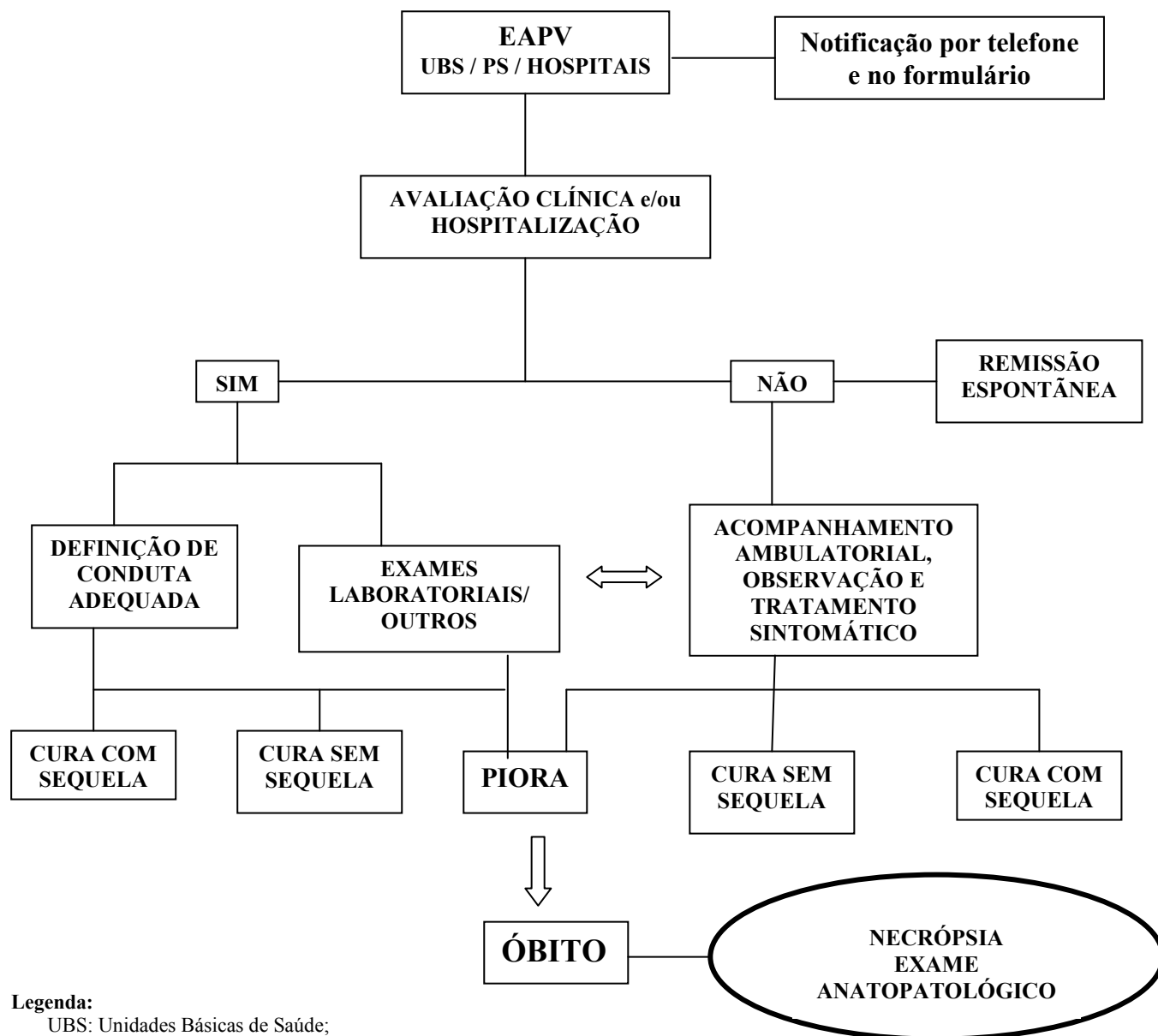
Os dados da investigação inicial devem ser digitados no sistema de informação e atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação.

Fluxograma de Informação



Fluxo Normal – Ficha de Notificação e Investigação de Eventos Adversos/SI-EAPV
Fluxo Imediato – Telefone

Fluxograma para Acompanhamento dos Eventos Adversos Pós Vacinação Moderados e Graves



6. FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO ASSOCIADOS AO USO DE VACINA, SORO OU IMUNOGLOBULINA ([link - www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs))

7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO SI-EAPV

A partir do ano 2000 foi implantado em âmbito nacional o **SI-EAPV** – Sistema Informatizado de Eventos Adversos Pós-Vacinais, que tem permitido análise mais rápida e contemplando maior número de variáveis provenientes do formulário de notificação/investigação de EAPV. O sistema é flexível, possibilitando contínuas atualizações para atender às necessidades dos profissionais de saúde que lidam com a VEAPV no Brasil. No Estado de Goiás o SI-EAPV é centralizado para digitação na Coordenação de Eventos Adversos/CRIE.

8. FARMACOVIGILÂNCIA DE VACINAS/IMUNOBIOLOGICOS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) entende como farmacovigilância de vacinas e de outros imunobiológicos o processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos pós-imunização ou qualquer outro problema relacionado com a vacina ou vacinação.

Detectou-se, a partir desse conceito, necessidade de aprimorar o conhecimento da relação benefício/risco de vacinas e outros imunobiológicos e de minimizar seus efeitos nocivos à população. Há que se considerar também a importância da integração das vigilâncias epidemiológica e sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para proteger e promover a saúde da população por meio da segurança dos produtos e serviços.

Ver Portaria Conjunta nº 92, de 9/10/2008 ([link - www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs))

9. EVENTOS ADVERSOS GRAVES PÓS VACINAÇÃO E O CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS – CRIE (Ver orientações gerais do CRIE – www.visa.goias.gov.br)

Segundo a Portaria nº 48 de 28/07/2004, Artigo 7º, inciso V, compete ao CRIE: participar da investigação, acompanhamento e elucidação dos eventos adversos graves e/ou inusitados associados temporalmente à aplicação dos imunobiológicos.

Outubro / 2012

Coordenação de EAPV e CRIE/GIRF/SUVISA/SES