



**NOTA TÉCNICA Nº 31/2023 - SESA/SSVS/GEVS/PEI**

Vitória, 07 de novembro de 2023.

**Orientações sobre o monitoramento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização pelas clínicas privadas de vacinação.**

## **1- Introdução**

As vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o ser humano. A prevenção de doenças mediante a vacinação é considerada uma das medidas mais seguras, e tem se mostrado como uma medida de saúde pública bem-sucedida, no sentido de prevenir doenças e salvar vidas. Entretanto, como quaisquer outros medicamentos, não são isentas de riscos. Porém, os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são menores do que os das doenças contra as quais elas conferem proteção. [1,2]

Os sistemas de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (VESAVI), existem com a finalidade de melhorar a relação benefício-risco para a população vacinada. Portanto, todo programa de imunização deve garantir a segurança das ações de vacinação e estar preparado para atender qualquer motivo de preocupação do público. [1]

Os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), podem ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, erro de imunização, sintomas, doença ou achado laboratorial anormal. Os eventos podem ser esperados ou inesperados: entre os eventos esperados, encontram-se aqueles relativamente comuns, como edema local, dor, febre, ou mesmo como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc., a depender do imunobiológico administrado. [1]

## **2 – Contextualização**

O Programa Nacional de Imunizações monitora a ocorrência dos ESAVI's em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Mediante a uma suspeita de um ESAVI, deve haver a primeira classificação do caso segundo a gravidade, em evento adverso grave (EAG) ou evento adverso não grave (EANG) ou, ainda, erro de imunização (EI). Todos os casos graves devem ser investigados. [1]

**São considerados ESAVI's graves qualquer evento clinicamente relevante que:**

- I. Requeira hospitalização.
- II. Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito.
- III. Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente.
- IV. Resulte em anomalia congênita.
- V. Ocasione o óbito.

Eventos notificados por cidadãos, salas de vacina privadas, eventos identificados em hospitais-sentinelas da Anvisa, e eventos identificados pelas vigilâncias sanitárias municipais são reportados diretamente a Anvisa por meio do VigiMed.

### **3 – Recomendações**

De acordo com a RDC nº 36 de julho de 2013, conforme Art 9 e 10, o monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigiância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Parágrafo único – Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido. [3]

O monitoramento das notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas é realizado por meio do sistema VigiMed, é facilmente acessível por qualquer navegador de internet. As notificações recebidas pelo VigiMed são enviadas periodicamente à base de dados mundial da OMS. Dessa forma, os dados do Brasil juntamente com os dados de outros países pertencentes ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos permitem que sinais iniciais, relacionados a problemas de segurança antes desconhecidos, sejam fortalecidos e investigados.

### **4 - Da notificação**

As clínicas de vacinação, os cidadãos e profissionais de saúde devem realizar a notificação de ESAVI e colaborar no monitoramento da segurança das vacinas. Mesmo que não tenha certeza da associação entre o evento adverso e a vacina. Portanto, deve-se notificar qualquer suspeita de evento adverso, mesmo que nem todos os dados sejam conhecidos. O formulário de notificação VigiMed deve ser utilizado para relatar reações adversas, erros de imunização, entre outros problemas relacionados à vacina. [2,4]

A qualidade dos dados inseridos no VigiMed é fundamental para subsidiar a análise e resposta rápida por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os registros incompletos dificultam a investigação se o imunobiológico é realmente o causador do evento adverso. É imprescindível o cuidado na identificação do produto, informando sempre o número do lote. É a partir da notificação que se torna possível identificar novos riscos, avaliar a relação existente entre o benefício do uso frente à doença que se pretende tratar, e atualizar o perfil de segurança do produto. O formulário de notificação de eventos adversos para cidadãos e profissionais de saúde no VigiMed.

### **5 – Conclusão**

Diante do exposto, o formulário de notificação de ESAVI realizado por cidadãos, clínicas, estabelecimentos e profissionais de saúde no âmbito particular deve ser realizado via VigiMed a partir da presente data de divulgação desta nota técnica.

### **6 – Referências**

[1] Ministério da Saúde. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/esavi>. Acesso em 05/09/2023

[2] Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos adversos Pós-vacinação, 4ª edição, 2020. [https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Imuniza%C3%A7%C3%A3o/Manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed\\_2020.pdf](https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Imuniza%C3%A7%C3%A3o/Manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed_2020.pdf). Acesso em: 05/09/2023

[3] Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC\\_36\\_2013\\_COMP.pdf/ca75ee9faab2-4026-ae12-6feef3754d13](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COMP.pdf/ca75ee9faab2-4026-ae12-6feef3754d13). Acesso em: 05/09/2023.

## ASSINATURAS (5)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**ELISA CITY DUCCINI**

MEDICO - DT  
NEVE - SESA - GOVES  
assinado em 07/11/2023 13:13:09 -03:00

**ORLEI AMARAL CARDOSO**

SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01  
SSVS - SESA - GOVES  
assinado em 08/11/2023 08:04:24 -03:00

**DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA**

SUPERVISORA DE INOVAÇÃO  
ICEPI - SESA - GOVES  
assinado em 07/11/2023 16:25:07 -03:00

**JULIANO MOSA MAÇÃO**

GERENTE QCE-03  
GEVS - SESA - GOVES  
assinado em 08/11/2023 09:07:57 -03:00

**EBER DA SILVA DANTAS**

AUTORIDADE SANITÁRIA  
NEVS - SESA - GOVES  
assinado em 07/11/2023 16:27:26 -03:00



**INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO**

Documento capturado em 08/11/2023 09:07:57 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por ELISA CITY DUCCINI (MEDICO - DT - NEVE - SESA - GOVES)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-HZ4ZBC>