



NOTA TÉCNICA Nº 042/2026 - SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Vitória/ES, 22 de Julho de 2026.

Atualização das orientações técnico-operacionais relativas à gestão e operacionalização para o uso da vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) – VPC20.

1. INTRODUÇÃO

Considerando a incorporação e o início do uso da vacina pneumocócica conjugada 20-valente (VPC20) ao Sistema Único de Saúde, ocorrida em maio de 2026, informa-se que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) iniciou a distribuição do imunobiológico em conformidade com os esquemas estabelecidos no Calendário Nacional de Vacinação.

Esclarece-se que a VPC20 substituirá as vacinas pneumocócicas 10-valente (VPC10), 13-valente (VPC13) e a polissacarídica 23-valente (VPP23) no Programa Nacional de Imunizações.

2. OBJETIVO

Prevenir contra as doenças causadas pelo *S. pneumoniae* sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F e as frequentes e graves sequelas deixadas pelas doenças pneumocócicas invasivas.

3. OPERACIONALIZAÇÃO

3.1 Pneumocócica 20-valente (VPC20) para atendimento da rotina pediátrica:

As orientações da substituição e período de transição estão apresentadas no **GUIA TÉCNICO PARA INTRODUÇÃO DA VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE (CONJUGADA) NO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES** publicado pelo Ministério da Saúde em junho de 2026.

Reforçamos que durante o período de transição, e enquanto houver estoque disponível de VPC10 na rede, recomenda-se a adoção de esquema vacinal misto, na rotina das crianças <5 anos de idade, da seguinte maneira:

Esquema	2 meses de idade: 1ª dose	4 meses de idade: 2ª dose	12 meses de idade: dose de reforço
	VPC20	VPC10	VPC20



Os quadros 1 e 2 apresentam as recomendações e indicações para vacinação de rotina contra a pneumonia, conforme a situação vacinal e a faixa etária do público-alvo, considerando as estruturas de serviço (público e privado) originários deste público. No que se refere às vacinas VPC13 e VPC15 utilizadas no serviço privado, estas são equivalentes em relação à VPC20, pois também conferem proteção contra os sorotipos de *Streptococcus pneumoniae* 19A e 3, que são os principais responsáveis por doenças pneumocócicas graves no Brasil.

Quadro 1: Diretrizes para a vacinação na rotina no período de transição das crianças oriundas do **serviço público**.

FAIXA ETÁRIA	HISTÓRICO VACINAL	D1	D2	REF	DU	INTERVALO
Entre 2 e 4 meses	Histórico Incompleto	VPC10	VPC20	VPC20		Considerar o intervalo de 60 dias entre as doses. Em situações excepcionais em que a criança inicia o esquema vacinal a partir de 6 meses de idade, adotar o intervalo mínimo de 30 dias entre as doses.
	Sem Histórico Vacinal	VPC20	VPC10	VPC20		
Entre 5 e 10 meses	Histórico Incompleto	VPC10	VPC20	VPC20		Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situações excepcionais) entre as doses. Considerar o intervalo de 60 dias após a D2. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
	Sem Histórico Vacinal	VPC20	VPC10	VPC20		
11 meses	Histórico Incompleto	VPC10	VPC20	VPC20		Considerar o intervalo de 60 dias após a D1. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
	Sem Histórico Vacinal	VPC20		VPC20		
Entre 12 meses e 4 anos	Histórico Básico Completo	VPC10	VPC10	VPC20		Considerar o intervalo de 60 dias após a D2. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
	Histórico Incompleto	VPC10		VPC20		Considerando o intervalo de 60 dias após a D1. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
	Sem Histórico Vacinal				VPC20	Essa criança recebe apenas dose única
Criança menor de 5 anos	Com Esquema Vacinal Completo	VPC10	VPC10	VPC10		Considerar esta criança vacinada
		VPC10		VPC10		
					VPC10	



Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS .

LEGENDA:	
	Dose anterior
	Irá receber VPC20
	Irá receber VPC10

Quadro 2: Diretrizes para a vacinação na rotina no período de transição das crianças oriundas do **serviço privado**.

FAIXA ETÁRIA	HISTÓRICO VACINAL	D1	D2	D3	REF	DU	INTERVALO
Entre 2 e 4 meses	Esquema básico completo	VPC13/15/20*	VPC13/15/20		VPC20		· Considerar esta criança vacinada para o esquema básico e administrar o reforço aos 12 meses.
	Histórico incompleto	VPC13/15/20	VPC10		VPC20		· Considerar o intervalo de 60 dias entre D1 e D2.
Entre 5 e 10 meses	Esquema básico completo	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC20		· Considerar esta criança vacinada para o esquema básico e administrar o reforço aos 12 meses.
		VPC13/15/20	VPC13/15/20		VPC20		· Considerar o intervalo de 60 dias após a D2 ou D3 para administrar o reforço. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
	Histórico incompleto	VPC13/15/20	VPC10		VPC20		· Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situações excepcionais) entre as doses. · Considerar o intervalo de 60 dias após a D2 para administrar o reforço. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
11 meses	Esquema básico completo	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC20		· Considerar esta criança vacinada para o esquema básico e administrar o reforço aos 12 meses.
		VPC13/15/20	VPC13/15/20		VPC20		· Considerar o intervalo de 60 dias após a D2 ou D3 para administrar o reforço. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.



	Histórico incompleto	VPC13/15/20	VPC10		VPC20		· Considerar o intervalo de 60 dias, mínimo de 30 dias (em situações excepcionais) entre as doses. · Considerar o intervalo de 60 dias após a D2 para administrar o reforço. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
Entre 12 meses e 4 anos	Esquema básico completo histórico incompleto	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC20		· Considerar esta criança vacinada para o esquema básico e administrar o reforço aos 12 meses. · Considerar o intervalo de 60 dias após a D1, D2 ou D3 para administrar o reforço. Não sendo possível, o reforço pode ser administrado até os 4 anos, 11 meses e 29 dias.
		VPC13/15/20	VPC13/15/20		VPC20		
		VPC13/15/20			VPC20		
Criança menor de 5 anos	com esquema vacinal completo	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC13/15/20	VPC13/15/20		Considerar esta criança vacinada
		VPC13/15/20	VPC13/15/20		VPC13/15/20		
		VPC13/15/20			VPC13/15/20		
						VPC13/15/20	

Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS *VPC13/15/20 - vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) ou vacina pneumocócica 15-valente (conjugada) ou vacina pneumocócica 20-valente (conjugada). As vacinas VPC13 e VPC15 são equivalentes em relação à VPC20, pois conferem proteção contra os sorotipos de Streptococcus pneumoniae 19A e 3.

LEGENDA:	
	Dose anterior
	Irá receber VPC20
	Irá receber VPC10

ATENÇÃO!

- Para esquemas encerrados com a vacina pneumocócica, ou seja, já possui uma dose de reforço ou dose única após os 12 meses com qualquer vacina pneumocócica, **NÃO** está indicada dose adicional com vacina pneumocócica 20-valente conjugada.



3.2 Vacinação para idosos acamados e/ou institucionalizados e povos indígenas:

Considerando a incorporação da vacina pneumocócica 20-valente pelo PNI, este produto passa a substituir a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) (VPP23) para dois grupos prioritários de maior vulnerabilidade para doenças pneumocócicas invasivas, em estratégia de vacinação. Compõem os grupos as pessoas a partir de 60 anos de idade que não foram vacinadas e que vivem acamadas e/ou institucionalizadas (como em casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/instituições de longa permanência/casas de repouso) e povos indígenas a partir de 5 anos de idade sem comprovação vacinal com vacinas pneumocócicas conjugadas. O esquema básico de 2 doses com intervalo de 5 anos entre as doses, com a VPP23, até então preconizado **para estes dois grupos, passa a ser substituído pelo esquema de dose única com a VPC 20**. Nesta fase de transição, observar as recomendações do Quadro 3, de acordo com o histórico vacinal comprovado.

Quadro 3. Diretrizes para a vacinação na rotina no período de transição partir de 60 anos de idade que não foram vacinadas e que vivem acamadas e/ou institucionalizadas e dos povos indígenas a partir de 5 anos de idade sem comprovação vacinal com vacinas pneumocócicas conjugadas.

FAIXA ETÁRIA	HISTÓRICO VACINAL	D1	D2	DU	INTERVALO
- Pessoas a partir de 60 anos de idade que não foram vacinadas e que vivem acamadas e/ou institucionalizadas (como em casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/instituições de longa permanência/casas de repouso) - Povos indígenas a partir de 5 anos de idade	Histórico vacinal completo	VPP23	VPP23		Se com histórico vacinal de 2 doses com a vacina VPP23, considerar vacinado.
	Histórico incompleto	VPP23	VPC20		Se com histórico vacinal de 1 dose com a vacina VPP23, administrar 1 dose da VPC20, respeitando o intervalo mínimo de 1 ano entre as doses.
	Sem histórico vacinal			VPC20	Sem histórico vacinal, administrar dose única da VPC20.

Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS

LEGENDA:	
	Dose anterior
	Irá receber VPC20



3.3 Pneumocócica 20-valente (VPC20) para atendimento da Rede de Imunobiológicos Especiais:

No âmbito da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais, esclarece-se que a VPC20 passa a contemplar as indicações anteriormente atendidas pelas vacinas VPC13 e VPP23, conforme diretrizes estabelecidas na Nota Técnica nº 52/2026- CGICI/DPNI/SVSA/MS (0056486080).

O esquema vacinal deverá observar as recomendações específicas para cada grupo elegível, considerando suas particularidades clínicas e epidemiológicas.

4. VACINA PNEUMOCÓCICA 20-VALENTE CONJUGADA

4.1 Especificações da VPC20

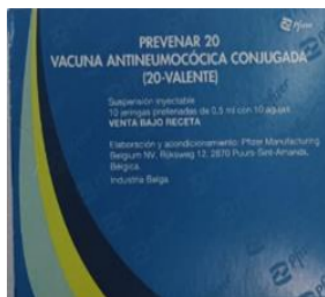
O Quadro 4 apresenta as especificações da vacina pneumocócica 20-valente.

Quadro 4: Especificações da vacina VPC20

Laboratório	Fornecido por Pfizer Overseas LLC Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV
Indicação de uso	- Imunização ativa para prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média aguda causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> em lactantes, crianças e adolescentes com idade entre 6 semanas e 18 anos de idade. - Imunização ativa para prevenção da doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> em adultos com 18 anos de idade ou mais.
Forma farmacêutica	Suspensão injetável
Apresentação	Seringa preenchida com ou sem agulha
Via de administração	Intramuscular (IM)
Volume da dose	0,5 mL
Composição por dose	Cada dose de 0,5 mL contém 2,2 µg de polissacarídeos por sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F e 4,4 µg do sorotipo 6B, conjugados com aproximadamente 51 µg de proteína CRM197. Excipientes: fosfato de alumínio, cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injetáveis.
Contraindicação	Indivíduos com hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo toxóide diftérico.
Prazo de validade e conservação	24 meses a partir da data de fabricação se conservada na temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar. - Administrar a vacina imediatamente após a remoção da refrigeração. A vacina pode ser administrada desde que o tempo total (múltiplas excursões cumulativas) fora da refrigeração não exceda 96 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C também são permitidas, desde que o tempo total não exceda 72 horas. Estas não são, no entanto, recomendações para armazenamento. Ao final desses períodos, a vacina deve ser utilizada ou descartada. - Armazenar a seringa em câmara científica refrigerada, na horizontal, para minimizar o tempo de redispersão.



**Dimensões da embalagem
e Imagens da vacina**



Fonte: bula da vacina pneumocócica conjugada 20-valente – Prevenar 20 (OPAS, 2025)

4.2 Preparação para administração

- ✓ **Etapas 1 – Ressuspensão da vacina:** segurar a seringa preenchida horizontalmente entre o polegar e o dedo indicador e agitar vigorosamente até que o conteúdo da seringa se torne uma suspensão branca homogênea. Não usar a vacina se ela não estiver homogênea.
- ✓ **Etapas 2 – Inspeção visual:** inspecionar visualmente a vacina para verificar se ela se apresenta como uma suspensão branca homogênea. A suspensão não deve conter matéria particulada grande ou descoloração. Caso a suspensão apresente essas características, a vacina não deve ser utilizada e as etapas 1 e 2 devem ser repetidas”.
- ✓ **Etapas 3 – Remova a tampa da seringa:** remover a tampa da seringa do adaptador Luer lock girando a tampa lentamente no sentido anti-horário enquanto segura o adaptador Luer lock.
- ✓ **Nota:** É preciso ter cuidado para garantir que a haste estendida do êmbolo não esteja pressionada durante a remoção da tampa da seringa.
- ✓ **Etapas 4 – Acoplar agulha estéril:** acoplar uma agulha apropriada para administração intramuscular na seringa preenchida, segurando o adaptador Luer lock e girando a agulha no sentido horário.

4.3 Precauções para a vacinação com a VPC20

- **Administração simultânea:** A VPC20 pode ser administrada na mesma ocasião de outras vacinas do Calendário Nacional de Vacinação e com outros medicamentos, procedendo-se às administrações com seringas e agulhas diferentes em locais anatômicos distintos;
- **Anafilaxia:** trata-se de um evento raro e, portanto, os serviços de vacinação devem estar sempre preparados para responder, de forma rápida e oportuna, às reações de hipersensibilidade pós-vacinação que possam ocorrer.
- **Doença febril aguda:** a vacinação com VPC20 deve ser adiada na presença de quadro clínico moderado a grave, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não é motivo para adiar a vacinação.
- **Problema de coagulação (trombocitopenia ou um transtorno de sangramento):** a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção em pessoas que apresentam qualquer problema de coagulação, uma vez que o sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular. Deve ser considerada a administração subcutânea se o potencial



benefício superar inequivocamente os riscos.

- **Interações medicamentosas:** atualmente, nenhuma preocupação de eficácia e segurança foi identificada nos estudos que avaliaram administração concomitante de vacinas. Diferentes vacinas injetáveis devem ser sempre administradas em diferentes locais de vacinação. Não misture VPC 20-valente com outras vacinas/produtos na mesma seringa.
- **Indivíduos com comprometimento da resposta imune,** decorrente do uso de terapias imunossupressoras, imunodeficiências primárias, infecção pelo HIV, transplante de células tronco hematopoiéticas ou outras condições clínicas, podem apresentar resposta imunológica reduzida às vacinas, incluindo a VPC20. Por se tratar de vacina não viva, com mecanismo considerado seguro para populações imunocomprometidas, a vacinação permanece recomendada, mesmo diante da possibilidade de menor imunogenicidade individual. Os dados de segurança da PCV20 podem ser parcialmente respaldados pela ampla experiência clínica com a VPC13, uma vez que ambas são produzidas por tecnologia semelhante e compartilham 13 polissacarídeos capsulares conjugados. Estudos com a VPC13 demonstraram perfil de segurança adequado em populações de maior risco, incluindo pessoas vivendo com HIV, transplantados de células-tronco hematopoiéticas e pessoas com drepanocitose.
- **Gravidez e amamentação:** não há dados clínicos disponíveis sobre o uso da VPC20 em gestantes, e não se sabe se a vacina é excretada no leite materno. Estudos realizados em modelos animais não demonstraram evidência de toxicidade reprodutiva. Dessa forma, a vacinação durante a gestação deve ser considerada caso a caso, apenas quando os benefícios esperados superarem os riscos potenciais para a gestante e o feto.
- **Crianças com história de prematuridade:** em recém-nascidos prematuros, especialmente aqueles nascidos com idade gestacional ≤ 28 semanas e ainda hospitalizados, deve-se considerar o risco aumentado de episódios de apneia após a vacinação. Nesses casos, recomenda-se o monitoramento clínico por pelo menos 48 horas após a administração da vacina. No entanto, considerando o elevado benefício da imunização, a vacinação não deve ser suspensa nem adiada em função desse risco.

4.4 Contraindicações para a vacinação com a VPC20

A vacina VPC20 não deve ser administrada em pessoas que já tiveram reação alérgica grave a uma dose prévia da mesma vacina pneumocócica conjugada (ou equivalente) ou a qualquer componente da vacina, incluindo toxóide diftérico.

5. REDE DE FRIO

5.1 Recomendações de transporte e armazenamento

O transporte deve seguir os padrões estipulados dentro do Manual de Rede de Frio, requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas para a conservação de vacinas, possuindo qualificação que assegure homogeneidade térmica interna.



A temperatura recomendada para o transporte e armazenamento situa-se entre +2°C e +8°C, sendo essencial registrar a temperatura na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar monitoramento contínuo da temperatura.

Durante o recebimento, a conferência e a expedição da vacina, minimizam a exposição à temperatura ambiente. O monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte e a armazenagem devem ser registrados.

Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de vacinas devem seguir padrões regulatórios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, é essencial que sejam exclusivos para o armazenamento de imunobiológicos. Esses equipamentos precisam estar providos com instrumentos e dispositivos necessários para o controle e o monitoramento da temperatura, sendo recomendado o uso de registrador eletrônico que permita a extração de relatórios, e, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia no caso de falhas da fonte primária.

A VPC20 deve ser armazenada em câmara científica refrigerada exclusiva para imunobiológicos, na temperatura entre +2°C a +8°C. Durante o armazenamento, pode ser observado um depósito branco e sobrenadante transparente na seringa preenchida contendo a suspensão. A seringa deve ser armazenada na câmara, na posição horizontal, para minimizar o tempo de redispersão. Não deve ser congelada.

Caso ocorra excursão de temperatura (abaixo de +2°C ou acima de +8°C, independente do tempo de exposição), durante o armazenamento ou no transporte, deve ser realizado o preenchimento do formulário eletrônico RedCap (<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>), conforme orientado na **NOTA TÉCNICA Nº 070/2025-SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI**.

5.2 Distribuições e Autorizações dos Pedidos

A distribuição das doses será operacionalizada por meio de pedidos de rotina no Sistema de Imunização Vacina e Confia - VeC, realizados mensalmente pelas Regionais de Saúde e municípios da região metropolitana à Rede de Frio Estadual, conforme o planejamento das necessidades para o atendimento das estratégias de vacinação.

As autorizações para atendimento dos pedidos estão condicionadas à disponibilidade dos imunobiológicos em estoque, vale ressaltar que o recebimento das doses pela Rede de Frio Estadual é condicionado às entregas pelo Ministério da Saúde e ocorrerão conforme as doses forem analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e tiverem laudo satisfatório para uso.

A movimentação dos imunobiológicos deve ser registrada diretamente no sistema Vacina e Confia - VeC, com a devida informação das entradas e saídas, de modo a garantir o adequado controle de estoques, consumo e perdas.



6. ESAVI/FARMACOVIGILÂNCIA

6.1 Perfil de Segurança

A bula da vacina VPC20 inclui informações sobre o seu perfil de segurança, que foi avaliado por ensaios clínicos e farmacovigilância pós-comercialização, as especificações encontram-se no quadro abaixo.

Quadro 5: Especificações sobre o perfil de segurança da VPC20

Grupo Situação	Eventos Adversos Mais Frequentes	Características e Observações
Lactentes (6 semanas a <15 meses)	Irritabilidade, sonolência, dor no local da injeção, diminuição do apetite, eritema, edema local, febre	Reações geralmente leves a moderadas, autolimitadas, resolução em 1–3 dias
Crianças (15 meses a <2 anos)	Irritabilidade, dor local, sonolência, eritema/inchaço, redução do apetite, febre	Perfil semelhante ao grupo de lactentes
Crianças ≥2 anos até <18 anos	Dor no local, dor muscular, fadiga, cefaleia, eritema e edema local	Predomínio de eventos leves e locais
Adultos (≥18 anos)	Dor ou sensibilidade no local, dor muscular, fadiga, cefaleia, artralgia	A bula registra que o perfil de segurança foi semelhante quando administrada com ou sem vacina influenza adjuvada, e que a coadministração com vacina de mRNA contra covid-19 mostrou tolerabilidade semelhante à aplicação isolada, mantendo um perfil de segurança geral consistente
Farmacovigilância pós-comercialização	Linfadenopatia regional, anafilaxia (incluindo choque anafilático), angioedema, eritema multiforme, dermatite, urticária, prurido	Eventos raros identificados em vigilância passiva (identificaram as seguintes reações adversas que não foram relatadas nos ensaios clínicos)
Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE)	Anafilaxia, convulsões (incluindo convulsão febril), episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), apneia (principalmente em prematuros)	Os profissionais e serviços de saúde, incluindo os hospitais com Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE), devem estar sensíveis para a busca ativa de casos com esses diagnósticos, visando à detecção de relação temporal com vacinação para fins de vigilância

6.2 Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização – ESAVI

Os Eventos Supostamente Atribuídos à Vacinação ou Imunização (ESAVI) são qualquer ocorrência médica



indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico, podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, como sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

Os casos de ESAVI graves, raros e inesperados e de interesse especial, independentemente da existência de uma relação causal com o produto, devem ser notificados imediatamente (em até 24 horas), e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas após a notificação. O registro da notificação de casos de Esavi (graves e não graves), incluindo erros de imunização, deve ser realizado no sistema de informações on-line eSUS Notifica (módulo Esavi): <https://notifica.saude.gov.br/login>

6.2.1 Erros de imunização

Os Erros de Imunização são eventos evitáveis e não intencionais associados ao uso inadequado de vacinas e/ou imunobiológicos, com potencial de comprometer sua eficácia e/ou segurança. Esses eventos devem ser notificados no e-SUS Notifica (módulo Esavi), visando ao monitoramento da segurança e à identificação oportuna de medidas para mitigação de riscos evitáveis. A notificação de erro de imunização, portanto, não tem nenhum caráter punitivo.

Quadro 6: Resumo com os principais pontos para notificação e investigação de ESAVI

1. O que eu devo notificar e investigar?
• Todos os Esavi graves, raros e/ou inesperados (fora do padrão ou não encontrados em bula), ocorridos em até 30 dias ou 42 dias (em casos de eventos neurológicos) após a vacinação, independentemente da relação causal entre a vacina e o evento (Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V). • Aglomerados (dois ou mais casos de Esavi relacionados a uma exposição comum) ou surtos (aumento da incidência de casos de Esavi acima do esperado), caracterizados como eventos de saúde pública (Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo V). • Erros de imunização que podem aumentar o risco para ocorrência de Esavi (Nota Técnica n.º 29/2024 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS).
2. Onde eu devo notificar o caso?
• Qualquer profissional de saúde, dos serviços públicos ou privados, pode fazer o registro da notificação/investigação no Sistema de Informações e-SUS Notifica (módulo Esavi), disponível no seguinte link: https://notifica.saude.gov.br.
3. Onde eu posso encontrar mais orientações sobre a investigação dos Esavi?
• A quarta versão do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), termo atualizado para Esavi em 2022, serve como ferramenta essencial para profissionais e tomadores de decisões em saúde pública, com o objetivo de fortalecer a Farmacovigilância de Vacinas no Brasil. O manual padroniza definições de casos, facilitando o reconhecimento e a notificação de Esavi, especialmente os graves e inesperados, e contribui para o monitoramento e a avaliação da segurança da vacinação no País.
4. Onde eu posso me capacitar para detectar, notificar, investigar, avaliar, comunicar e prevenir a ocorrência de Esavi?



- Curso de qualificação profissional “Vigilância de Esavi com ênfase na notificação e investigação”, incluindo o uso do e-SUS Notifica, é uma iniciativa do Ministério da Saúde. Desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), em parceria com a Fiocruz, a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), o curso é oferecido na modalidade de Educação a Distância (EaD). Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/47006>.
- Curso de Capacitação sobre as Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação, incluindo erros de imunização, anafilaxia e reações de estresse à vacinação (REV): <https://www.gov.br/saude/ptbr/vacinacao/Esavi/capacitacoes/capacitacao-sobre-as-principais-intercorrencias-e-emergencias-na-vacinacao>.

5. Onde eu posso encontrar mais informações confiáveis sobre a segurança das vacinas?

- No sítio eletrônico do “Saúde com Ciência” você vai encontrar diversos artigos contendo mitos e verdades sobre a vacinação, incluindo o desmascaramento de informações disseminadas nas redes sociais. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>.

7. REGISTRO DE DOSES APLICADAS

O registro deverá ser nominal no Sistema Vacina e Confia e dar-se-á com a apresentação do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão. Esses dados serão enviados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O PEI, oportunamente, reforça a importância do registro das doses aplicadas em tempo real no referido Sistema; entretanto para as ações extramuros, essas doses deverão ser digitadas em até 48 horas. É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados.

Considerando a PORTARIA CONJUNTA SAES/SVSA/SEIDIGI Nº 25, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023, o PEI reitera a necessidade de registrar a via de administração e o local de aplicação do imunobiológico.



Ressalta-se que todas as unidades de saúde devem estar cadastradas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), conforme a Portaria no 1.883, de 4 de novembro de 2018, e que todo trabalhador de saúde deve estar cadastrado nesse sistema em relação ao estabelecimento de saúde.



Quadro 7: Registro no Sistema de Informação Vacina e Confia.

VACINA	ESTRATÉGIA	FAIXA ETÁRIA	GRUPO DE ATENDIMENTO	DOSE
Pneumocócica conjugada 20 - valente (VPC20)	Rotina	≥ 2 meses a < 1 ano	Faixa Etária	1ª Dose (D1) 2ª Dose (D2)
		≥ 12 meses a < 5 anos	Faixa Etária	Reforço (REF) Dose Única (DU)
	Vacinação Escolar	≥ 2 meses a < 1 ano	Faixa Etária	1ª Dose (D1) 2ª Dose (D2)
		≥ 12 meses a < 5 anos	Faixa Etária	Reforço (REF) Dose Única (DU)
	Rotina	Acima de 60 anos	Faixa Etária	2ª Dose (D2) ou Dose Única (DU) a depender do histórico vacinal
	Rotina	Povos Indígenas acima de 5 anos	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	2ª Dose (D2) ou Dose Única (DU) a depender do histórico vacinal
			Povos indígenas vivendo fora de terras indígenas	2ª Dose (D2) ou Dose Única (DU) a depender do histórico vacinal
	Escolar	Povos Indígenas acima de 5 anos	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	2ª Dose (D2) ou Dose Única (DU) a depender do histórico vacinal
			Povos indígenas vivendo fora de terras indígenas	2ª Dose (D2) ou Dose Única (DU) a depender do histórico vacinal



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Guia Técnico para Introdução da Vacina Pneumocócica 20-Valente (Conjugada) no Programa Nacional de Imunizações** . Brasília, 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **NOTA TÉCNICA Nº 87/2026-CGGI/DPNI/SVSA/MS** que trata das orientações e diretrizes técnicas relativas à gestão e operacionalização da vacina Pneumocócica 20-valente (VPC20). Brasília, 2026.

JOÃO PAULO COLA

Chefe do Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica
FG-CNE NEVE/SESA/GOVES

FREDERICO FELIPE COSTA TEBAS DE FREITAS

Gerente de Vigilância em Saúde
FG-GE GEVS/SESA/GOVES

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

JOÃO PAULO COLA
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 22/07/2026 17:46:37 -03:00

FREDERICO FELIPE COSTA TEBAS DE FREITAS
GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 22/07/2026 16:35:31 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 23/07/2026 07:23:52 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ANELISA DE OLIVEIRA MORAIS (ENFERMEIRO - 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/2026-XDQPV2>