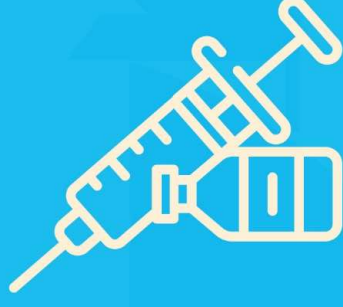


WEBINÁRIO

INTRODUÇÃO DA
VACINA PNEUMOCÓCICA
20-VALENTE (CONJUGADA)
NO PROGRAMA NACIONAL
DE IMUNIZAÇÕES





Monitoramento e Segurança da Vacinação contra as Doenças Pneumocócicas

Jadher Percio

Coordenação-Geral de Farmacovigilância – CGFAM

Departamento do Programa Nacional de Imunizações – DPNI

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Introdução de nova vacina no SUS

Vacinas pneumocócicas conjugadas têm papel consolidado na prevenção de formas graves da doença pneumocócica

A introdução da VPC20 amplia a proteção sorotípica, mas também exige farmacovigilância sensível, oportuna e bem comunicada





A VPC20



- Vacina pneumocócica conjugada
 - Contém 20 polissacarídeos capsulares pneumocócicos
 - Produz imunidade celular e humoral
- Administração: via intramuscular (IM) - 0,5 mL
- Composição:
 - Carreador: proteína CRM197 (forma não tóxica da toxina diftérica)
 - Excipientes: cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injeção
 - Adjuvante: fosfato de alumínio

Fonte: Bula ([link](#))



Segurança vacinal

Advertências e precauções

- Anafilaxia pós-vacinação
- Doença febril aguda severa: adiamento até melhora do quadro clínico
- Trombocitopenia e outros distúrbios de coagulação: cautela na injeção para evitar sangramento
- Resposta imunológica diminuída em casos de imunossupressão
- Não misturar outros medicamentos na mesma seringa

Fonte: Bula ([link](#))

Contraindicações

- VPC20 é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo toxoide diftérico

Segurança vacinal – VPC20



Reações Esperadas

Eventos Comuns

Eventos raros

Dor, edema ou vermelhidão no local da injeção

Febre, diarreia, vômitos e irritabilidade em crianças

Sonolência ou mal-estar

Redução transitória do apetite

Cefaleia, mialgia ou fadiga em adolescentes / adultos

Reação de hipersensibilidade imediata

Anafilaxia



Perfil de segurança favorável com administração concomitante com outras vacinas do calendário de vacinação

Fonte: Bula ([link](#))



O que deve ser notificado para farmacovigilância?

Você sabe o que é **ESAVI**?

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização



www.gov.br/saudecomciencia



MINISTÉRIO DA SAÚDE



ESAVI

- Qualquer **ocorrência médica indesejada** ou **não intencional** após a vacinação, **não possuindo necessariamente uma relação causal** com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais
- Temporalidade: até 30 dias após vacinação
- **ESAVI Grave:**
 - a) requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente
 - b) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente
 - c) ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito
 - d) resulte em anomalia congênita
 - e) provoque abortamento ou óbito fetal
 - f) ocasione óbito

Fonte: NT 29/2024-
CGFAM/DPNI/SVSA/MS



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Você sabe
o que é **ERRO DE
IMUNIZAÇÃO?**



www.gov.br/saude/om/ien/ia



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Erro de imunização

- **Evento evitável e não intencional** causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que possa comprometer a sua eficácia e segurança
- **Erro programático:**
Desvio do cumprimento das diretrizes e procedimentos estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunização que podem ocorrer em qualquer estágio do ciclo da vacinação, desde a distribuição até o descarte de seus resíduos



17/06/2024, 16:11

SEIMS - 004156822 - Nota Técnica



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

NT 29/2024-
CGFAM/DPNI/S
VSA/MS

Orientações para a Notificação e o Manejo dos Principais Erros de Imunização no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO DO
BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO



Busca ativa de Eventos Adversos de Interesse Especial

Nota Técnica Conjunta com CGFAM e RENAVEH

Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-90-2025-cgfam-dpni-svsa-ms.pdf>



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N.º 90/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

Trata-se de orientações para a detecção, notificação e investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI) graves em pacientes hospitalizados em serviços de saúde vinculados à Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH).

2. ANTECEDENTES

2.1. Farmacovigilância pós-autorização de vacinas e outros imunobiológicos

A farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos consiste em um processo contínuo e sistemático que envolve a detecção, notificação, investigação, compreensão, avaliação, comunicação e prevenção de problemas relacionados à vacinação ou imunização. Esse processo visa assegurar a segurança dos imunobiológicos e identificar potenciais riscos, contribuindo para a avaliação contínua do perfil de benefício-risco das vacinas.

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), coordenado pelo Ministério da Saúde por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), monitora a segurança das vacinas e realiza a avaliação do benefício-risco da vacinação. Esse sistema é essencial para identificar, de forma sistemática e padronizada, potenciais sinais de segurança que requerem medidas adicionais para proteção da população.

Um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais. Considera-se ESAVI grave qualquer evento clinicamente relevante que:

- Requeira hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente;
- Ocorra com risco de morte e exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
- Resulte em anomalia congênita ou aborto;
- Ocorra em óbito.



Notifica
saude.gov.br

Versão 3.3.13



E-SUS NOTIFICA

Profissionais de saúde, o Brasil está com vocês. 🇧🇷

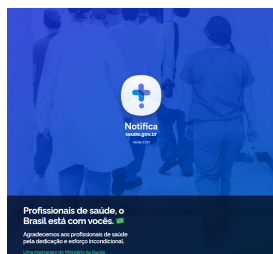
Agradecemos aos profissionais de saúde pela dedicação e esforço incondicional.

Uma mensagem do Ministério da Saúde.

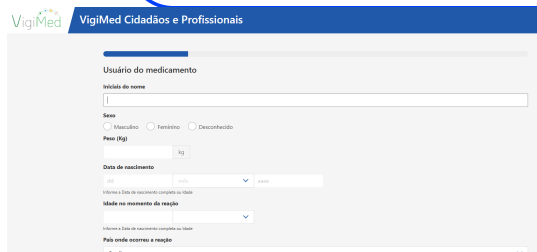
Notificação

- **O que notificar?**
 - ESAVI graves:** em até 24 h
 - Eventos raros/inesperados**
 - Conglomerados** (≥ 2 ESAVI de uma exposição comum)
 - Surtos** (aumento da incidência de ESAVI)
 - Erros de imunização**
- **Onde notificar:?**
 - e-SUS notifica – módulo ESAVI.
 - Online
 - Autocadastro (qualquer profissional de saúde)
 - Formulário de notificação/investigação
 - Codificação de eventos: MedDRA

Existem outros sistemas para farmacovigilância?



- E-SUS Notifica (módulo ESAVI) – vigilância epidemiológica
- ESAVI e erros de imunização
- Profissionais de saúde
- <https://notifica.saude.gov.br/login>



- VigiMed (Anvisa) – vigilância sanitária
- Eventos adversos por medicamentos
- Cidadãos e laboratório produtor
- <https://vigiflow-eforms.who-um.org/br/vigimed>



- Notivisa (Anvisa) – vigilância sanitária
- Desvios de qualidade e queixas técnicas
- Profissionais de saúde
- <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>



O que torna uma notificação útil?

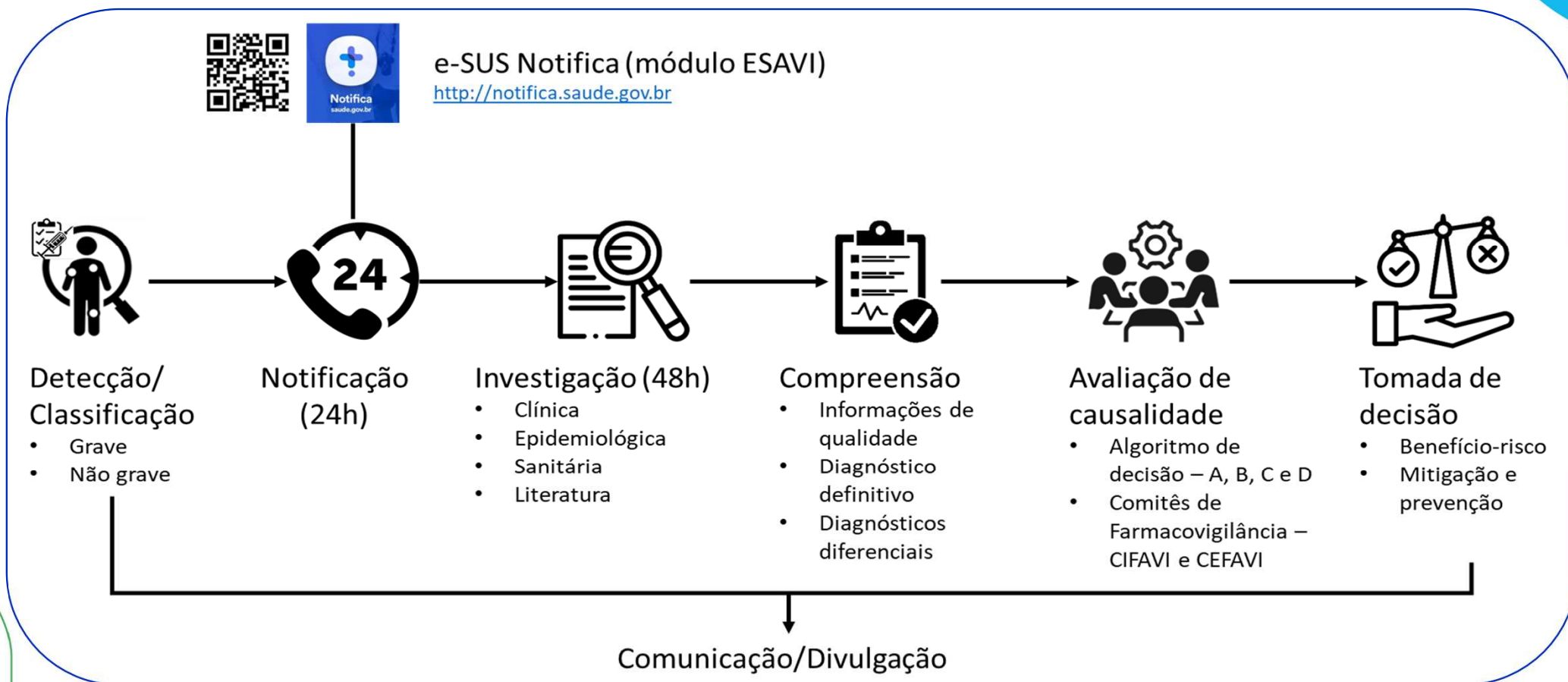
Notificar não é uma parte separada do cuidado
Registro de qualidade é continuação da assistência
Quem notifica ajuda a proteger a população e o PNI

Aspectos fundamentais:

- Identificação correta do caso
- Temporalidade
- Descrição clínica clara
- Vacina/lote/dose
- Conduta adotada
- Desfecho/evolução
- Classificação adequada



Ciclo de farmacovigilância



Comunicação efetiva

- Comunicação transparente sobre benefícios e riscos
- Orientação prévia aos vacinados/cuidadores sobre eventos esperados
- Quando procurar serviço de saúde
- Importância de não minimizar queixas
- Evitar linguagem defensiva
- Responder rapidamente a rumores, boatos ou eventos de repercussão





Considerações finais



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Considerações finais



01

Conclusão

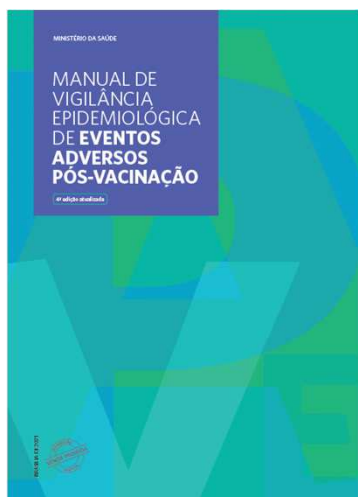
A VPC20 possui perfil favorável de segurança
A segurança da vacinação depende de vigilância sensível e oportuna

02

Chamado à ação

O que podemos fazer em nossas áreas de atuação para termos registros oportunos, completos, consistentes e úteis?

Educação permanente



BRASIL Acesso à informação

UNASUS 15 ANOS

INSTITUCIONAL UNA-SUS EM NÚMEROS

UNA-SUS CURSOS

- Sobre os cursos
- Cursos
- Programas modulares
- Matrículas ativas
- Certificados e histórico
- Plataforma AROUCA

Qualificação
Vigilância ESAVI: ênfase na notificação, investigação e no uso do e-SUS Notifica
Fundação Oswaldo Cruz - Brasília



Carga horária: 45 horas
Público-alvo: Profissionais que atuam na vigilância em saúde, assistência em de vacinação
Formato: Ensino a Distância
Nível: Outros
Modalidade: Qualificação

O curso de qualificação profissional Vigilância de ESAVI com ênfase na notificação e investigação, incluindo o uso do e-iniciativa do Ministério da Saúde. Ele foi desenvolvido pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Depai Nacional de Imunizações (DPNI), pela Fiocruz, pela Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde (UNA-SUS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), na modalidade de Educação a Distância (EaD). Tem como objetivo qualificar o profissional ampliado quanto a importância da suspeição, notificação, investigação, compreensão e comunicação oportuna e adequada.

Conasems Painéis Mais Conasems Congressos Mostras NAPES Entrar

quemsomos Novidades Cursos Iniciativas TV Mais Conasems Mais Conasems Play Biblioteca Ajuda

INSCRIÇÕES ABERTAS

Curso de Capacitação Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação

As vacinas são um dos pilares essenciais para a saúde pública, protegendo milhões de pessoas contra doenças graves. A segurança da vacinação e a confiança da população são pilares fundamentais do Programa Nacional de Imunizações (PNLI). Por isso é essencial que os profissionais de saúde estejam capacitados para prevenir, identificar e gerenciar reações adversas à vacinação. Para favorecer atuação significativa e de excelência no âmbito da vacinação segura, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) em parceria com o Ministério da Saúde (MS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) lançam o Curso de Capacitação Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação.

Inscrições abertas

Inscriver-se

O curso de Capacitação Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação será ofertado na modalidade a distância, em formato autoinstrucional (as etapas referentes às disciplinas e atividades de aprendizagem, serão realizadas de forma autônoma, sem o acompanhamento de tutor).

O curso visa orientar o desenvolvimento de competências necessárias para identificação e manejo das principais intercorrências e emergências na vacinação, contribuindo para a segurança na vacinação, promoção de práticas baseadas em diretrizes e evidências, a fim de minimizar riscos e maximizar benefícios. Os participantes aprenderão a reconhecer e gerenciar erros de imunização, reações de hipersensibilidade (anafilaxia) e reações de estresse à vacinação (REV). Além disso, o curso enfatiza a importância da farmacovigilância para a participação ativa na detecção, notificação, avaliação, compreensão e comunicação da segurança das vacinas.

- Público-alvo:** Profissionais de saúde de nível médio ou superior.
- Carga horária:** 40 horas
- Certificação:** Sim

Fonte: Ministério da Saúde (2025). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/capacitacoes>



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Obrigado!



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



esavi.cgpmi@saude.gov.br