

PLANO ESTADUAL DE

# VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



VERSÃO 01

Campo Grande - MS  
Janeiro de 2021

**SES**  
Secretaria de Estado  
de Saúde



**GOVERNO  
DO ESTADO**  
Mato Grosso do Sul

**SEJUSP**  
Secretaria de Estado de Justiça  
e Segurança Pública



**VIGILÂNCIA  
EM SAÚDE**  
Secretaria de Estado de Saúde - MS

**GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL**

Reinaldo Azambuja  
Governador

Murilo Zauith  
Vice-Governador

Geraldo Resende Pereira  
Secretário de Estado de Saúde

Crhistine Cavalheiro Maymone Gonçalves  
Secretária Adjunta de Saúde

Larissa Domingues Castilho de Arruda  
Diretora Geral de Vigilância em Saúde

Ana Paula Rezende de Oliveira Goldfinger  
Coordenadora Estadual de Vigilância Epidemiológica

**EQUIPE DE ELABORAÇÃO:**

Ana Paula Rezende de Oliveira Goldfinger  
Coordenadora Estadual de Vigilância Epidemiológica/DGVS

Coronel QOBM Marcello Fraiha  
Diretor de Saúde e Assessor Técnico de Corpo de Bombeiros Militar na SES

Elizangela Ribeiro  
Enfermeira Técnica da Gerência de Imunização/CEVE/DGVS

Adam Macedo Adami  
Gerencia Técnico de Produtos e Medicamentos/DGVS/CVISA

Maria de Lourdes Oshiro  
Gerencia de Formação e Acompanhamento Pedagógico/ESP/MS

**APOIO EXTERNO:**

Alessandro De Carli - Apoiador da Força Tarefa para Integração APS/VS – Área APS

Clarice Souza Pinto - Apoiadora da Força Tarefa para Integração APS/VS – Área VS

Corpo de Bombeiros Militar do Estado de Mato Grosso do Sul

Secretaria de Estado de Justiça e Segurança Pública do Mato Grosso do Sul

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>05</b>
<b>1. OBJETIVO DO PLANO.....</b>	<b>07</b>
1.1 Objetivo geral.....	07
<b>2. FASES DA VACINAÇÃO .....</b>	<b>07</b>
2.1 Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários.....	09
2.2. População Estimada em Números.....	09
<b>3. COMPETÊNCIAS DO ESTADO.....</b>	<b>09</b>
3.1 Rede de Frio Estadual.....	11
3.2 Capacitações.....	12
3.3 Fase Pré-Campanha .....	12
<b>4. COMPETÊNCIA DOS MUNICÍPIOS .....</b>	<b>13</b>
<b>5. AQUISIÇÃO DE INSUMOS.....</b>	<b>14</b>
<b>6. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES.....</b>	<b>14</b>
6.1 Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina.....	15
<b>7. EVENTO ADVERSO PÓS - VACINAÇÃO – EAPV.....</b>	<b>16</b>
7.1 Farmacovigilância: evento adverso pós - vacinação – EAPV.....	16
7.1.1 Diretrizes da vigilância de segurança de vacinas covid-19.....	20
7.1.1.1 Vigilância dos eventos adversos pós- vacinação.....	21
7.1.1.2 Monitoramento dos vacinados.....	24
7.1.1.3 Investigação epidemiológica.....	25
7.1.1.4 Avaliação dos casos e Classificação de causalidade.....	27
7.1.1.5 Investigação de desvios de qualidade.....	28
<b>8. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE A VACINA.....</b>	<b>29</b>
8.1 Disponibilizadas pelo Ministério da Saúde .....	29
8.2 Demais acordos do Ministério da Saúde .....	30
8.3 Mapeamento das parcerias do Estado para armazenamento dos imunobiológicos que necessitam de ultrabaixa temperatura .....	30
<b>9. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO.....</b>	<b>31</b>
9.1 Logística de Distribuição da Vacina.....	31
9.2 Orientações gerais para Serviços de Saúde .....	32
9.3 Gerenciamento de Resíduos provenientes da Vacinação.....	34

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
REFERÊNCIAS CONSULTADAS.....	36
GLOSSÁRIO.....	37



## APRESENTAÇÃO

Em 1973 foi criado no Brasil o Programa Nacional de Imunização (PNI), com o objetivo de normatizar a imunização em nível nacional e assim, contribuir para a erradicação ou controle de doenças transmissíveis. Este Programa fez parte das iniciativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) e recebe apoio técnico do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF).

Atualmente, vive-se em um mundo globalizado, onde circulam milhões de pessoas entre diversos países, disso, depreende-se que é fundamental uma atenção especial com a saúde global.

O Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, através do PNI disponibiliza em seu calendário 19 vacinas, destinadas à proteção de crianças, adolescentes, gestantes, trabalhadores, pessoas com mais de 60 anos, população indígena dentre outros, como metas importantes como vacinar 90/95% da população.

Em 2020 o Brasil foi assolado, a exemplo de outros países pela Pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2, causador da Covid-19 que colocou a prova todo um sistema de saúde.

Com o advento das Vacinas contra a Covid-19 o Ministério da Saúde e as Secretarias de Estado de Saúde das 27 Unidades Federadas tem envidado esforços para o desenvolvimento de Planos Estaduais para a operacionalização de uma Campanha de Vacinação de grande proporção, uma vez que visa imunizar um coletivo de pessoas representativo dentre da população do Brasil e dos Estados.

A Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul vem dialogando junto ao Ministério da Saúde, em conformidade com as recomendações do PNI, para que as ações estaduais se coadunem às nacionais, não destoando dos objetivos brasileiros. Na última reunião (7 de dezembro) realizada pelo PNI com representantes das 27 unidades federativas foram emanadas diretrizes gerais, que apesar de preliminares já delinearam como será a estratégia de vacinação, as fases e as possíveis vacinas a serem ofertadas. Assim sendo, em que pese a possibilidade de alterações das referidas diretrizes, a depender da ANVISA, uma vez que há fases de aprovação para a permissão de aquisição de possíveis vacinas, acredita-se pertinente a elaboração de instrumento norteador do processo no estado de Mato Grosso do Sul.

O Ministério da Saúde lançou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid – 19 em 16 de dezembro de 2020, como medida adicional na resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

Diante disso, a Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul, enquanto no aguardo das definições sobre o(s) imunizante(s) está comprometida a planejar, de forma organizada, as fases, o fomento de estratégias, a detecção de possíveis fragilidades que venham a dificultar o processo, a organização da cadeia de transporte e logística, a aquisição de insumos como seringas e agulhas, com vistas a desenvolver com sucesso a imunização da população sul-mato-grossense contra a Covid-19, considerando para tanto a estrutura existente, a distribuição estratégica das salas de vacina no território, e a força de trabalho de profissionais de saúde qualificados e com experiência em vacinação.

Importante destacar que o presente Plano poderá ser alterado em consonância com as diretrizes do Ministério e à luz de novos conhecimentos científicos.

Campo Grande / MS, 14 de janeiro de 2021

Geraldo Resende Pereira

Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul

## 1.OBJETIVO DO PLANO

### 1. OBJETIVO:

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a Covid-19 no Estado do Mato Grosso do Sul;

### 2. FASES DA VACINAÇÃO

O quadro a seguir apresenta os grupos a serem vacinados em cada fase da campanha de vacinação, conforme estabelecido pelo Programa Nacional de Imunização:

**Figura 01** - Conforme Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19.

Planilha do Plano Nacional de Vacinação da Covid-19		
Fases da Vacinação		
Fase 1	Fase 2	Fase 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Trabalhadores da saúde;</li> <li>✓ População idosa a partir dos 75 anos de idade;</li> <li>✓ Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas (como asilos e instituições psiquiátricas);</li> <li>✓ População indígena;</li> <li>✓ Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ pessoas com 60 anos a 74 anos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ pessoas com comorbidades que apresentam maior chance para agravamento da doença (como portadores de doenças renais crônicas, cardiovasculares, entre outras).</li> </ul>

**Obs:** Os grupos prioritários estabelecidos inicialmente no Plano Nacional de Vacinação do COVID-19 está sujeito a alterações, conforme quantitativo de doses, produção e laboratório.

**Grupos prioritários ainda não elencados nas fases da campanha estabelecido pelo Ministério da Saúde:** pessoas de 80 anos ou mais; trabalhadores em educação; forças de segurança e salvamento; funcionários do sistema de privação de liberdade; pessoas com deficiências permanentes severas; caminhoneiros; trabalhadores de transporte coletivo, rodoviário e metroviário de passageiros; trabalhadores de transporte aéreas; trabalhadores de portuários; população privada de liberdade.

**Figura 02 – Quantitativo de grupo prioritário segundo Ministério da Saúde.**

Grupo prioritário*		Quantitativo	Fonte da informação
Trabalhadores de Saúde		69.988	Ministério da Saúde
Pessoas de 80 anos ou mais		51004	Ministério da Saúde
Pessoas de 75 a 79 anos		43.704	Ministério da Saúde
Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas		2.966	Ministério da Saúde
População indígena sob responsabilidade dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerando ainda as especificidades da ADPF nº 709		43.971	Ministério da Saúde
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas		0	Ministério da Saúde
Pessoas de 70 a 74 anos		64.144	Ministério da Saúde
Pessoas de 65 a 69 anos		90.812	Ministério da Saúde
Pessoas de 60 a 64 anos		118.658	Ministério da Saúde
<b>Morbidades</b> **	Diabetes mellitus	228.049 População não classificada	Ministério da Saúde
	hipertensão arterial grave		
	doença pulmonar obstrutiva crônica		
	doença renal		
	doenças cardiovasculares e cerebrovasculares		
	indivíduos transplantados de órgão sólido		
	anemia falciforme		
	câncer		
	obesidade grave (IMC≥40)		
Trabalhadores educacionais		43.878	Ministério da Saúde
Pessoas com deficiência institucionalizados		95	Ministério da Saúde
Pessoas com deficiência permanente severo		89.378	Ministério da Saúde
População privada de liberdade		19.403	Ministério da Saúde
Funcionários do sistema de privação de liberdade		430	Ministério da Saúde
Pessoas em situação de rua		1.001	Ministério da Saúde
Força de segurança e salvamento		14.161	Ministério da Saúde
Caminhoneiros		5.330	Ministério da Saúde
Trabalhadores de transporte coletivo, rodoviário e metroferroviário		3.354	Ministério da Saúde
Trabalhadores portuários		78	Ministério da Saúde
Trabalhadores de transporte aéreo		220	Ministério da Saúde

\*Considerar acima de 18 anos.

\*\*Descrição dos grupos prioritários conforme anexo II do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

## 2.1 - Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários

Quando se considera que cerca de 60 a 70% da população precisará estar imune à Covid-19 para que haja interrupção da circulação do vírus (considerando-se interação homogênea entre a população e transmissibilidade com R0 entre 2,5 e 3) e diante da não existência de ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, a vacinação estará voltada à redução da morbidade e mortalidade causada pela Covid-19, com a priorização justificada de grupos populacionais.

Diante deste cenário, os grupos de maior risco para agravamento do quadro clínico e óbito posterior em caso de infecção, devem ser priorizados. Além disso, o quadro epidemiológico vigente aponta para uma grande maioria da população altamente suscetível à infecção pelo SARS-Cov-2 que é responsável pela força de trabalho nos serviços de saúde em todos os níveis do SUS e pela força de trabalho em serviços essenciais, sendo, portanto, justificada as priorizações destas populações.

## 2.2 População Estimada em Números

**Figura 03-** Conforme Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a Covid-19.

População estimada conforme fases de vacinação		
Fase	População estimada*	Número estimado de doses de vacina para esquema completo
1ª	211.633	423.266
2ª	273.614	547.228
3ª	228.049	456.098
*	177.327*	354.654*
Total	890.623	1.781.246

\* População não elencada pelo Ministério da Saúde  
\*Estimativas em revisão

## 3. COMPETÊNCIAS DO ESTADO

### Cabe a Secretaria de Estado de Saúde:

Coordenar o componente estadual do Programa de Imunização, assessorando os 79 municípios;

Apoiar a adoção de estratégias que visem o alcance do grupo alvo para a vacinação contra a Covid-19;

Distribuir com segurança as doses de vacina contra a Covid-19 para os municípios, conforme estimativa populacional dos grupos prioritários para vacinação;

Distribuir as seringas e agulhas necessárias para a vacinação nos municípios;

Realizar a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a análise e monitoramento dos indicadores de imunização dos municípios, acompanhamento do registro dos vacinados, notificação de Eventos Adversos Pós Vacinação - EAPV, conforme preconizado pelo PNI;

Garantir a vacinação segura baseado no monitoramento de eventos adversos devidamente notificados, investigados e encerrados no sistema de informação do PNI – módulo SIEAPV;

Estabelecer e preparar unidade de saúde de referência estadual para acolhimento a pacientes acometidos por eventos adversos à vacina e formação de Comitê Estadual para Avaliação de Eventos Adversos Pós Vacinação contra Covid - 19 para apoio técnico científico de profissionais médicos para compor o com o propósito de avaliar a execução do Protocolo de Eventos Adversos Pós Vacinação;

Oferecer capacitações aos profissionais das SMS, UBS (salas de vacinas) mediante videoconferências, tutoriais e envio de materiais didáticos;

Realizar parcerias com sociedades científicas e civis para divulgação e mobilização da população para vacinação contra a Covid-19;

Articular com a Assessoria de Comunicação do nível estadual e outras mídias as formas para orientar a população sobre a importância da vacinação e segurança das vacinas, com respaldo nas normas do PNI.

Estabelecer através do esforço em conjunto entre Coordenadoria Estadual de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado de Saúde e a Diretoria de Telemática e Estatística do Corpo de Bombeiros Militar, a sistematização do fluxo de controle e distribuição dos insumos e vacinas aos municípios;

A Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul, seguindo as diretrizes do Programa Nacional de Imunização – PNI ainda irá traçar a sua estratégia de vacinação em consonância com os 79 municípios do estado de Mato Grosso do Sul, que são os executores das ações locais da campanha junto à população.

Mesmo assim, em caso de dificuldades nesta ação por parte do Ministério da Saúde, não se descarta a possibilidade de aquisição direta de imunobiológicos devidamente validados para

uso no território brasileiro, se tal movimento se tornar imprescindível.

### 3.1 Rede de Frio Estadual

A Rede de Frio Estadual dispõe atualmente de:

- 01 Câmara refrigerada com volume de 100 (m<sup>3</sup>) temperatura de +2°C à + 8°C.
- 01 Câmara refrigerada com volume de 50 (m<sup>3</sup>) temperatura de +2°C à + 8°C – (inativa esperando reparo, processo em andamento)
- A capacidade atual de armazenamento de vacinas (rotina e campanha) é de 2.250.000 (dois milhões e duzentos e cinquenta mil) doses de vacina.

A estrutura estadual da Rede de Frio conta também com 09 (nove) Núcleos Regionais de Saúde - NRS que recebem, armazenam e distribuem os imunobiológicos para os respectivos municípios, sendo que estes também possuem câmaras refrigeradas adequadas para esse acondicionamento.

Visando reduzir consideravelmente o tempo médio habitual de distribuição de imunizantes no território estadual, devido à imensa comoção pública que gera em torno da expectativa da vacinação contra o Coronavírus, além de fornecer a devida segurança durante o transporte dos imunizantes e insumos, por se tratar de carga de alto custo e demanda, o fluxo de distribuição de imunizantes e insumos contra a COVID-19 para os municípios do estado de Mato Grosso do Sul, não contará com a intercessão dos 09 (nove) Núcleos supra, no Plano Estadual Conjunto de Distribuição de Imunizantes e Insumos Contra a COVID-19, em anexo, elaborado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES), em conjunto com a Secretaria de Estado de Justiça e Segurança Pública (SEJUSP), prevê o emprego das agências de segurança pública, através do Corpo de Bombeiros Militar (CBMMS), Polícia Militar (PMMS), Polícia Civil (PC), bem como, da Coordenadoria Estadual de Vigilância Epidemiológica (CEVE), para a realização do transporte dos imunizantes, partindo da rede de frio estadual, localizada na Coordenadoria Estadual de Vigilância Epidemiológica para as respectivas secretarias municipais de saúde.

As Salas de vacina do Estado de Mato Grosso do Sul são **597** (quinhentos e noventa e sete), estão distribuídas nos 79 municípios e representam a instância final da Rede de Frio, sendo responsável pelos procedimentos de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações. Consideradas suas atribuições, as salas localizam-se em unidades/serviços da Rede de Atenção Básica de Saúde e/ou hospitais que ocupam posição estratégica em relação à Rede de Frio.

Estas salas, recebem os imunobiológicos (vacinas, soros e imunoglobulinas), se responsabilizam pela guarda (em temperatura entre +2°C à + 8°C), acondicionamento e aplicação destes imunobiológicos nos territórios.

### 3.2 Capacitações

As capacitações serão direcionadas às diversas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação da população.

Está prevista a oferta de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde em parceria com a Escola de Saúde Pública Dr. Jorge David Nasser do Estado de Mato Grosso do Sul. As qualificações serão ofertadas na modalidade de Educação a Distância (EAD), com conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS e à vacina que estará disponível para a vacinação contra a Covid-19.

Além das capacitações previstas no nível estadual, está prevista a oferta de capacitação pelo Ministério da Saúde, voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde. A parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), CGPNI e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde/MS visa a oferta do curso denominado “Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos” será na modalidade de Educação EAD âmbito do Campus Virtual Fiocruz, com acesso público e gratuito.

### 3.3 Fase pré-Campanha

Na fase que antecede o recebimento da Vacina contra a Covid-19, a Secretaria de Estado de Saúde, por intermédio de sua equipe técnica de Imunização está atuando em diversas frentes de trabalho no preparo da ação final, como sendo:

- Elaboração e atualizações do Plano Estadual de Vacinação contra a Covid-19;
- Conhecimento da capacidade operacional dos municípios do Estado para o desenvolvimento da Campanha contra a Covid-19;
- Atualização constante dos municípios com relação a informações oficiais do Ministério da Saúde relacionadas à campanha;
- Realização de Reuniões Técnicas com as macro e microrregiões de saúde, bem como com os municípios sobre a operacionalização da Campanha no território;

- Conhecimento da capacidade local de equipamentos e conectividade para o registro das doses aplicadas;
- Empregar o Sistema de Comando de Incidentes do Corpo de Bombeiros Militar para, juntamente com a Coordenadoria Estadual de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado de Saúde, coordenarem e fiscalizarem as etapas da distribuição dos insumos, da central de armazenamento até os municípios de destino;
- Promover agenda com as Instituições que compõem o apoio externo para a definição das funções no processo de imunização;
- Adotar medidas de segurança adicionais na central de armazenamento dos imunizantes e durante o transporte dos mesmos até o município de destino;
- Elaborar material informativo para a população, por meio de mídias, a respeito da vacinação;
- Sistematizar o acompanhamento das etapas de aquisição, recepção, armazenamento e distribuição dos insumos e vacinas, bem como, das demais medidas necessárias inerentes ao processo de imunização;
- Analisar e monitorar os indicadores de imunização dos municípios;
- Proteger a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para continuidade dos serviços essenciais.

#### 4. COMPETÊNCIAS DOS MUNICÍPIOS

Coordenar e executar as ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo as diversas estratégias de vacinação e a notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação e de óbitos temporalmente associados à vacina;

Realizar a gerência de estoques municipais da área de Imunização, incluindo o armazenamento e transporte para seus locais de uso, com garantia da qualidade, de acordo com as normas vigentes;

Garantir o adequado descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

Manter a qualidade e segurança das vacinas em condições adequadas de conservação e temperatura desde o transporte, armazenamento e estratégias extramuros;

Realizar a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, processamento, consolidação e avaliação dos dados das salas de vacinas, obedecendo ao fluxo de envio à base nacional de respeitando os prazos definidos;

Notificar, investigar e encerrar todos os EAPV relacionados à vacinação contra Covid-19;

Elaborar plano operacional local para vacinação contra a Covid-19

Com base nos preceitos legais e na comprovada importância da vacinação, destaca-se que as vacinas, disponibilizadas e enviadas pelo governo federal aos estados e posteriormente aos municípios devem ser encontradas nos postos de saúde e unidades básicas dos Municípios à disposição da população;

A administração municipal também deve promover ações de educação em saúde. Para isso, ressalta-se que o trabalho pode ser desenvolvido integrando as secretarias de saúde, assistência social e educação. As campanhas de divulgação locais deverão promover o alcance das metas municipais, garantindo com isto a adequada proteção da população.

## 5. AQUISIÇÃO DE INSUMOS

O Ministério da Saúde sinalizou que fará a aquisição dos insumos que serão utilizados para campanha de vacinação para COVID 19, incluindo as seringas e agulhas. No entanto, a SES também está fazendo aquisição para garantir que não haja falta de insumos conforme o planejamento realizado.

O estoque do almoxarifado da Coordenação Estadual de Vigilância Epidemiológica – Gerência Técnica de Imunização somado ao saldo de atas de registro de preço vigentes totalizam:

- 343.111 unidades - Quantidade em estoque de insumos - seringas e agulhas CEVE.
- Quantidade de seringas e agulhas de 3ml solicitadas para compra exclusiva para a campanha de imunização contra o Coronavírus será de 3.736.185 unidades no processo de ata, que conta com uma aquisição total de 7 milhões unidades par ser empregados em outras campanhas sazonais, bem como, ainda contamos com outra aquisição de 740.689 mil unidades.

## 6. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES

O planejamento da Campanha contempla o conhecimento das doses aplicadas, que segundo o Plano Nacional será Nominal /Individualizado.

Os registros deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde. Em ação paralela o Datasus está desenvolvendo uma solução tecnológica com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI.

A ferramenta **em desenvolvimento** pelo Datasus, possibilita utilizar o QR-Code para facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação. Este poderá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo Conecte-SUS.

O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que por ventura chegar ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

O planejamento do uso do sistema de informação para o registro das doses aplicadas prevê diferentes cenários, que devem ser discutidos previamente no nível estadual e local com vistas a dirimir problemas operacionais ligados a disponibilização de equipamentos e conectividade ainda na fase pré-campanha.

### **6.1 Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina**

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as condições tecnológicas:

- Cenário 1 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de usar QR CODE (Preparar equipamentos e Recursos Humanos);
- Cenário 2 - Estabelecimento de Saúde COM conectividade na internet e condições de fazer digitação online;
- Cenário 3 - Estabelecimento de Saúde SEM conectividade ou com dificuldades de acesso à internet (utilizar as fichas CDS do sistema e-SUS AB, que é um módulo off-line); e
- Cenário 4 - Estabelecimento de saúde SEM conectividade e sem computador (utilizar planilha e registrar na SMS).

Fonte: Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19

## 7. EVENTO ADVERSO PÓS - VACINAÇÃO – EAPV:

Levando-se em conta que a (s) vacina (s) contra a Covid-19 estão sendo desenvolvidas de forma acelerada e com novas tecnologias de produção e que serão aplicadas em milhares de indivíduos, poderá haver um aumento considerável no número de notificações de eventos adversos. Esta situação torna necessário o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Diante da possibilidade de ocorrência destes eventos, o MS elaborou Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como **referência para a vigilância de EAPV** com os protocolos já existentes.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI. O formulário de preenchimento dentro do sistema está em fase final de desenvolvimento pelo DATASUS e está sendo construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

Ainda, a Secretaria de Estado de Saúde possui implantado o Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE, localizado no Hospital Regional Rosa Pedrossian em Campo Grande, é constituído de infraestrutura e logística específicas, destinado ao atendimento de indivíduos portadores de quadros clínicos especiais (contra-indicação à utilização dos imunobiológicos disponíveis na rede pública, indivíduos imunocompetentes e imunodeprimidos, e aqueles que apresentam outras condições de risco e outros grupos especiais. Os imunobiológicos ofertados pelo CRIE são termoestáveis e acondicionados em refrigeradores adequados, com temperaturas termoestáveis de 2°C A 8°C.

### 7.1 Farmacovigilância: evento adverso pós - vacinação – EAPV

As vacinas são desenvolvidas com exigência muito alta de segurança, no entanto, nenhuma delas está totalmente isenta de provocar eventos adversos. Na ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinações deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não coloque em risco não apenas a segurança geral da população, mas todo o programa de imunizações.

Deste modo duas ações são consideradas: a formação adequada em farmacologia clínica e terapêutica para a utilização dos medicamentos e vacinas, e o estabelecimento de um sistema de farmacovigilância.

A farmacovigilância também conhecida como vigilância pós-comercialização (post-marketing), no caso de vacinas e de outros imunobiológicos, tem como objetivo a detecção precoce, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos pós-vacinação ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização, para provimento de resposta adequada e rápida aos EAPV, a fim de minimizar os efeitos negativos na saúde das pessoas, além de diminuir um potencial impacto nos programas de imunizações (BRASIL, 2020)

Segundo a Organização Mundial da Saúde, EAPV é 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, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal, de forma inesperada ou esperados (WHO, 2012).

Em geral, as vacinas estão entre os medicamentos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país. Entretanto, como qualquer outro medicamento, não são isentas de riscos. Neste sentido, vários países mantêm sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV), com a finalidade de subsidiar a adoção de medidas de segurança oportunas que assegurem a melhor relação benefício-risco e custo-benefício para a população vacinada.

As vacinas, de um modo geral, não são isentas de riscos e, portanto, eventos adversos pós-vacinação que podem surgir após a sua administração, justificando assim, a existência de sistemas de vigilância e notificação capazes de promover a detecção precoce, o registro, a notificação, o monitoramento e a investigação dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV), incluindo eventuais queixas técnicas (QT) relacionadas à desvios de qualidade do processo de fabricação das vacinas.

Disponibilizar uma vacina para a Covid-19 é uma estratégia reconhecida globalmente como uma importante ferramenta para o controle da pandemia. Ao mesmo tempo, os desafios e esforços necessários para desenvolver, avaliar e produzir rapidamente essas vacinas em escala são enormes. É vital avaliar o maior número possível de vacinas promissoras, pois não se pode prever quantas serão viáveis ou eficazes. Várias vacinas, entre as mais de 200 em desenvolvimento atualmente, são produzidas por diferentes técnicas ou 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 (OMS, 2020).

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

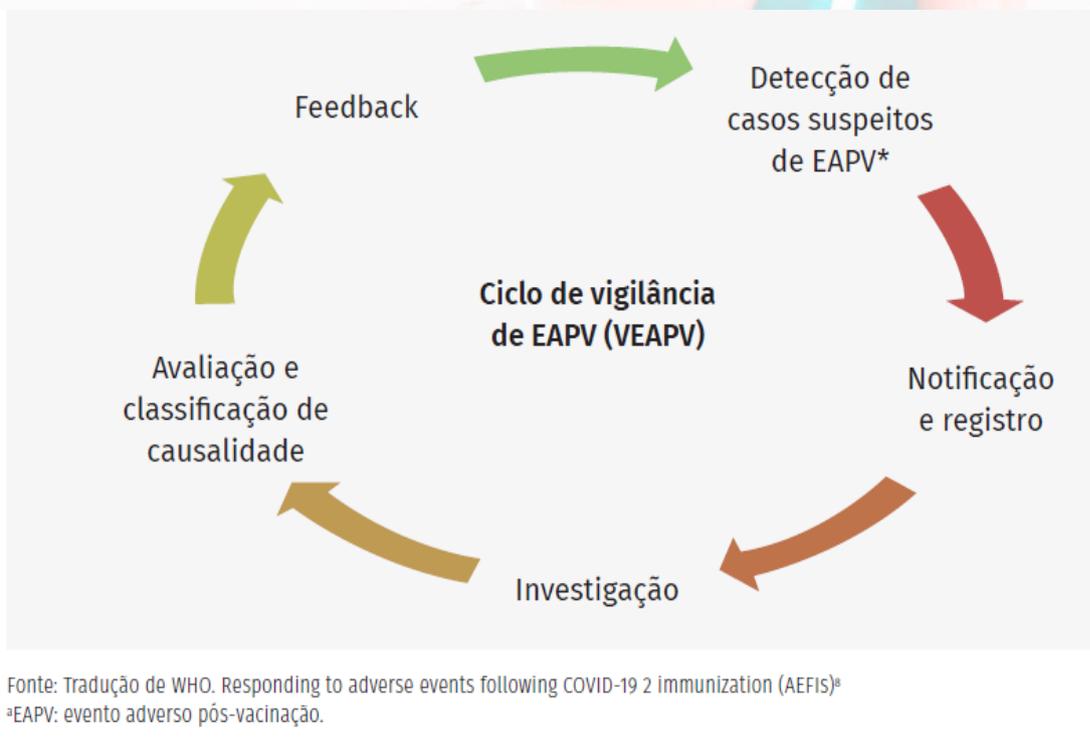
produto novo, trazem desafios no acompanhamento após registro, devido à escassez de dados de segurança.

Levando-se em conta que a(s) vacina(s) contra a Covid-19 estão sendo desenvolvidas de forma acelerada e com novas tecnologias de produção e que serão aplicadas em milhares de indivíduos, poderá haver um aumento considerável no número de notificações de eventos adversos. Esta situação torna necessário o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

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 relacionados as vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.

O ciclo de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV) é composto por: detecção de casos suspeito de EAPV, notificação, registro em sistema de informação, investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, de imagem, etc.) e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna (Figura 04).

**Figura 04** – Ciclo de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (VEAPV).



Neste sentido, as ações necessárias a serem tomadas pelas vigilâncias epidemiológica e sanitária são separadas em três eixos de atuação (ações de monitoramento, investigação e comunicação/treinamento).

Desde 2000, o Brasil com a implantação do Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV) e as informações provenientes dos estados coletadas e analisadas está sendo de forma mais abrangente e consistente. Nesse aspecto, o MS elaborou o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes.

A Secretaria de Estado de Saúde preocupados em agilizar na resposta rápida e imediata referente a possíveis reações adversas relacionadas a vacina contra a Covid - 19 está compondo o Comitê Estadual para avaliação de eventos adversos pós – vacinação contra Covid - 19, com o propósito de avaliar a execução do Protocolo, bem como de definir outras ações específicas necessárias para o alcance dos objetivos estabelecidos.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionados as vacinas, necessita que os eventos adversos ocorridos sejam notificados e investigados rapidamente, seguindo o fluxograma (Figura 05) (BRASIL, 2020)

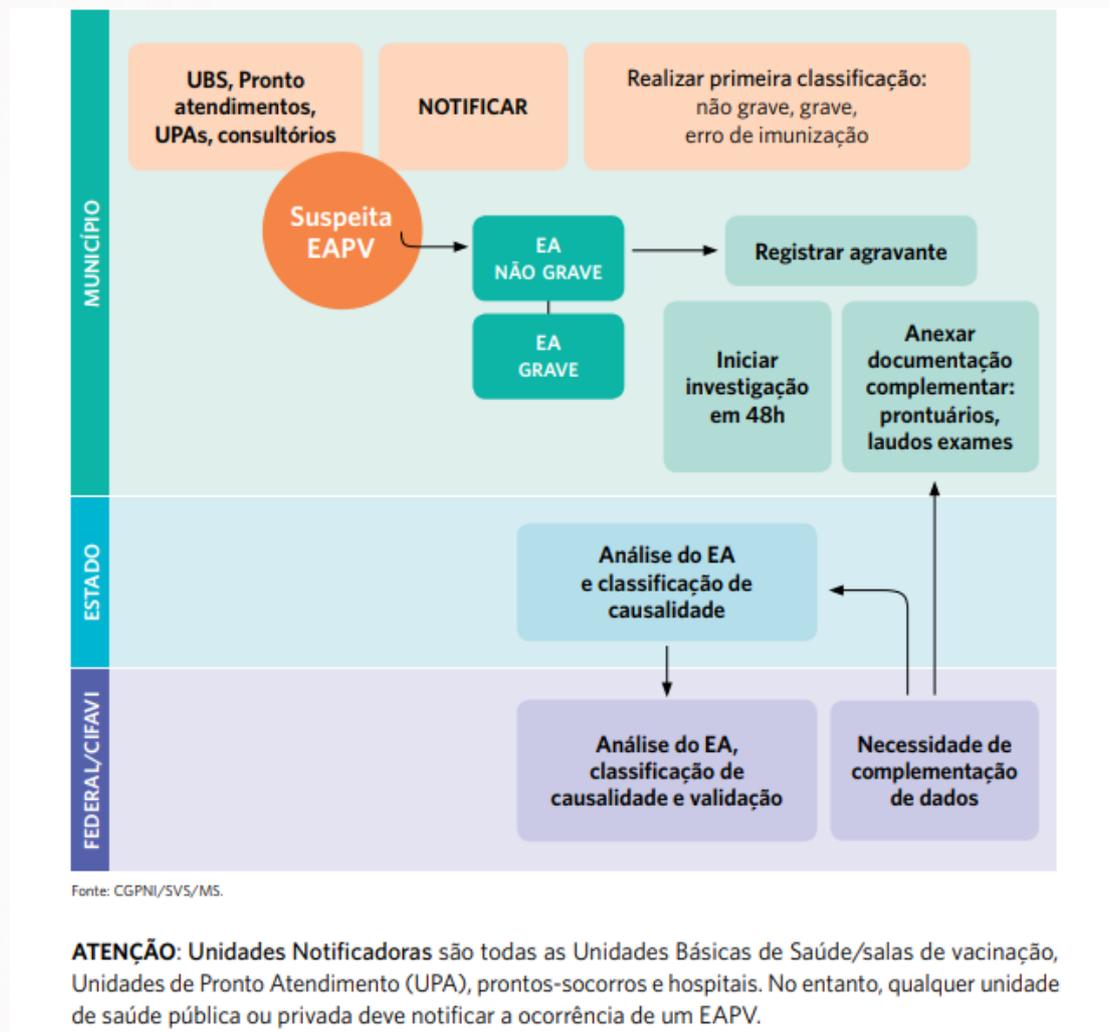
A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI. O formulário de preenchimento dentro do sistema está em fase final de desenvolvimento pelo DATASUS e está sendo construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

O monitoramento e a notificação detalhada de todos os eventos adversos são imprescindíveis. No meio deste cenário, surge uma valiosa oportunidade de aprimorar a farmacovigilância no SUS. Possíveis questões ainda não respondidas por ensaios clínicos randomizados poderão ser respondidas a partir de relatos espontâneos de eventos adversos, pela notificação oficial dos casos, bem como através de eventuais estudos observacionais. A revisão oportuna dos dados de notificações e a detecção de sinais em tempo real vão fornecer informações de segurança importantes a respeito da utilização da vacina. Portanto, garantir e apoiar a coleta de dados e a notificação de eventos adversos pós-vacinação são essenciais aos órgãos envolvidos neste trabalho.

Outro aspecto a ser considerado na implementação de programas de vacinação, a exemplo do Programa Nacional de Imunizações (PNI), é a orientação adequada ao público para permitir a compreensão das características das vacinas, seus benefícios, limitações e possíveis

EAPV. A frequência de notificações de eventos adversos relacionados a campanhas de imunização tem sido maior que na rotina, particularmente em áreas onde a vacina não era realizada anteriormente.

**Figura 05** – Fluxograma de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação.



### 7.1.1 Diretrizes da vigilância de segurança de vacinas covid-19

No caso das vacinas contra o vírus SARS-CoV-2, a farmacovigilância dos EAPV ganha destaque devido ao ineditismo de vacinas utilizadas para este fim e a comoção causada pela dimensão da pandemia. Para garantir o sucesso desta iniciativa faz-se necessária a atuação integrada de várias entidades: estabelecimentos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, coordenações municipais e estaduais de imunização, CGPNI, Vigilâncias Epidemiológicas, ANVISA, INCQS e detentores de registro das vacinas.

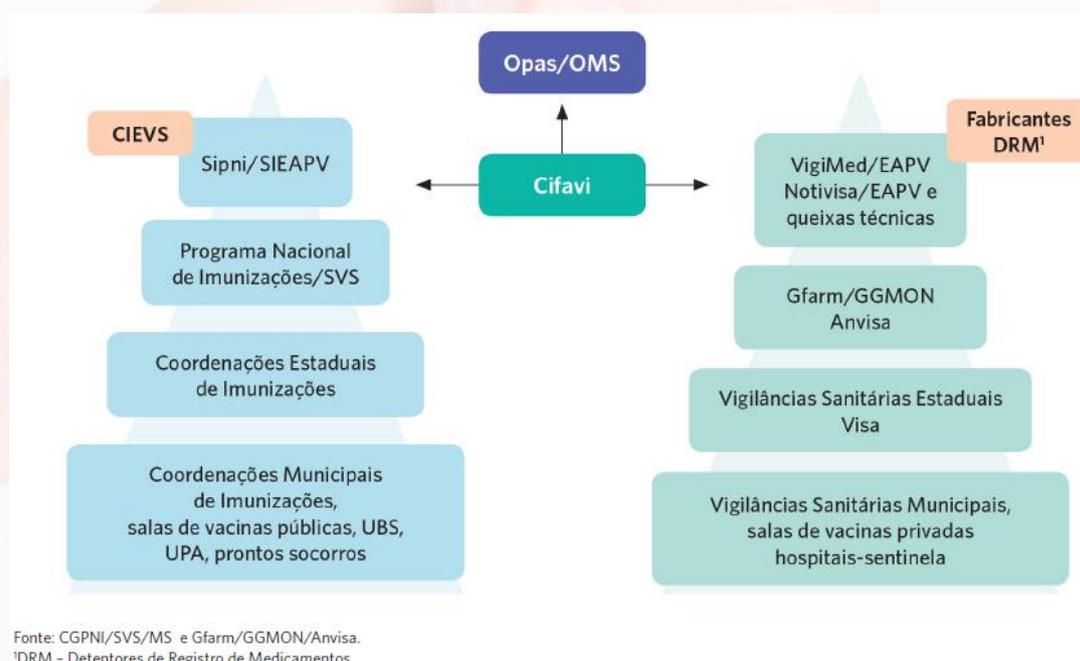
### 7.1.1.1 Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação

A observação sistemática de eventos adversos a medicamentos imunobiológicos comercializados por práticas já consagradas é imprescindível para que seja realizada a avaliação periódica da relação benefício-risco em comparação aos eventos adversos já conhecidos, bem como para o conhecimento de eventos adversos raros e não descritos em bula que, porventura, possam surgir.

A coleta de dados para a detecção de eventos adversos pode ser realizada por vigilância passiva, vigilância passiva estimulada, ou por vigilância ativa, como os estudos observacionais, entre outros métodos.

A vigilância passiva feita pelos sistemas de notificação espontânea tem provado ser de grande valor na detecção precoce de problemas de segurança relacionados a medicamentos, pois fornece o maior volume de informações com o menor custo de manutenção. A notificação é um mecanismo que ajuda a manter ativo o sistema de monitoramento e o estado de atenção permanente do trabalhador de saúde para a detecção dos EAPV. No contexto deste Protocolo, os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SNVEAPV (Figura 06).

**Figura 06** – Fluxo de informação de suspeita de EAPV no Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV).



Os detentores de registro das vacinas devem seguir os requisitos de farmacovigilância descritos no art. 34 da Resolução – RDC nº 406/2020. Entre tais obrigações, os detentores devem comunicar à ANVISA quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança das vacinas, que configurem situações de urgência quanto à utilização de seus produtos afetando a segurança do paciente, que sejam detectadas por eles, em até 72 (setenta e duas) horas. Neste rol de informações, incluem-se as notificações de eventos adversos graves, vinculados às vacinas registradas, a serem cadastrados no sistema eletrônico adequado.

A empresa requerente da autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para vacinas Covid-19 possui as mesmas obrigações sanitárias legais que os Detentores de Registro de Medicamentos quanto às ações de farmacovigilância definidas na RDC nº 406/2020. No entanto, as comunicações de eventos adversos graves relacionados a estas vacinas devem ser realizadas em até 24 horas no sistema eletrônico apropriado. Além disso, as empresas devem prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação da vacina, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a elas relacionados. Também devem criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à ANVISA, por meio dos sistemas de informação adotados, conforme Guia da ANVISA, o qual pode ser acessado no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitospara-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>.

Ademais, as empresas solicitantes da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, deverão garantir que os profissionais da saúde sejam informados que a autorização do uso é emergencial e quais são os benefícios e riscos significativos e conhecidos e potenciais do uso emergencial da vacina, e até que ponto esses benefícios e riscos são desconhecidos.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos) - como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração etc. - deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação deste Protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação. Considerando

que poderão estar sendo administradas na população diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV.

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, tanto referente às vacinas com registro sanitário, quanto referente às vacinas com autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, será o e-SUS Notifica.

Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente à(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde (CIEVS) ou ainda utilizar o VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: <https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

Os dados coletados pelo e-SUS Notifica serão processados sob a coordenação da CGPNI com a colaboração da ANVISA (GFARM) e exportados no formato XML (seguindo o padrão ICH E2B - R2) para serem inseridos no VigiMed e enviados ao banco de dados global da OMS (VigiBase) 2, com vistas a contribuir com o monitoramento global da segurança e eficácia das vacinas contra a covid-19 e atender os compromissos do Brasil perante ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS.

A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

ESPECIAL ATENÇÃO e BUSCA ATIVA devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE). Para a notificação dos EAPV podem ser úteis as definições de casos, que se encontram no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos adversos Pós-Vacinação, 4ª edição, 2020. Ministério da Saúde e/ou no anexo B.

Cabe salientar que os Núcleos de Vigilância Hospitalares, Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), as instituições cadastradas no VigiMed / Rede Sentinela - ANVISA e os Serviços de

Verificação de óbitos (SVO) poderão ser unidades notificadoras, contribuindo, também, no processo da notificação/investigação dos EAPV por meio da busca ativa dos casos hospitalizados e óbitos sem causa definida.

A farmacovigilância ativa é um processo contínuo e pré-organizado que busca determinar precisamente o número de suspeitas de eventos adversos a medicamentos. Nesse método, os indivíduos em uso de um medicamento são monitorados através de estudos de utilização e segurança pós-registro que permitem uma abordagem mais formal à prevenção de riscos, com o objetivo de identificar, confirmar, caracterizar e quantificar os possíveis riscos e problemas relacionados ao produto, especialmente em relação às populações especiais e medicamentos novos.

Os sistemas de vigilância ativa de vacinas (realizada, por exemplo, por meio de estudos de coorte, cruzamento de banco de dados, até uso de telemedicina) englobam a utilização de novas ferramentas tecnológicas em saúde pública atuando em trabalhos de prevenção, monitoramento e diagnóstico de doenças.

Os métodos de vigilância ativa têm se destacado pela sua capacidade de detecção de maior número de eventos, complementando as notificações obtidas de forma voluntária e reduzindo, dessa forma, a subnotificação de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Segundo recomendações da OMS, os eventos listados como EAIE devem ser especificamente identificados por meio de um processo ativo.

A OMS indica que a vigilância ativa deve ser implementada pelos países após o estabelecimento eficiente da vigilância passiva<sup>16</sup>. Portanto, a depender da necessidade e do cenário detectado a partir da farmacovigilância passiva, o CGPNI/DEIDT/SVS e a ANVISA avaliarão o desencadeamento de estudos de farmacovigilância ativa.

O sistema de farmacovigilância proposto será avaliado periodicamente conforme preconizado pela OMS. Duas dimensões (funcionalidade e qualidade do sistema de farmacovigilância) com seus respectivos indicadores compõem esta avaliação.

#### 7.1.1.2 Monitoramento dos vacinados

A responsabilidade pelo acompanhamento de vacinados supostamente acometidos por eventos adversos associados à(s) vacina(s) devem ser dos serviços de atenção básica de saúde, em nível local e nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

As coordenações estaduais deverão organizar juntamente com os municípios o acompanhamento dos vacinados supostamente acometidos por eventos adversos associados à(s) vacina(s) e uma rede de referência para seu cuidado. Os casos graves de eventos adversos graves deverão ser encaminhados a hospitais de referência previamente definidos.

Em casos graves de eventos adversos e suas complicações, o paciente deverá receber cuidados especializados em nível hospitalar. Os estados, DF e municípios deverão estabelecer e realizar sistema de referenciamento e contrarreferenciamento para o atendimento de possíveis eventos adversos, em especial, os graves, raros e inusitados, em articulação com os CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/emergência, hospitais de atenção terciária), facilitando desta forma a integração e vigilância ativa dos EAPV.

### 7.1.1.3 Investigação epidemiológica

Após avaliação inicial onde se verifica a informação, os principais eixos de uma investigação são: os serviços de saúde, a vacina, o usuário, o trabalhador de saúde, os familiares/responsáveis e o trabalho de campo que inclui a descrição das condições socioeconômicas e de moradia. Podem ser necessários procedimentos de observação, entrevistas, revisão de registros e prontuários, inspeção dos serviços de saúde, visitas domiciliares e até necropsias para determinação das possíveis causas determinantes dos eventos. Estes eventos poderão estar relacionados com problemas operacionais dos programas de imunização (erros de imunização ou programáticos) ou com a vacina ou poderão não ter nenhuma relação (associação temporal) ou ainda serem de causa desconhecida.

Inventário é o primeiro passo da investigação: realizar um levantamento detalhado e observação rigorosa no estabelecimento de saúde onde a vacina foi aplicada, de tudo o que está relacionado com o programa de vacinação em relação à oferta de serviço e logística. Compreende: rede de frio, o refrigerador de armazenagem das vacinas, a mesa de trabalho, a sala de vacinação, o local de armazenamento de seringas e diluentes, lista de entrada e saída de medicamentos no referido serviço de saúde e utilização das normas de biossegurança.

1. A vacina: obter os seguintes dados sobre as vacinas (com diluentes) e seringas utilizadas:

- nome da vacina: descrição no rótulo, laboratório produtor, número do lote, datas de fabricação e validade;
- procedência da vacina e seringa, dados sobre o transporte;
- aspecto físico da vacina e seringa;
- uso dos diluentes, reconstituição das vacinas e formas de administração;
- dosagem adequada, armazenamento e manipulação dos produtos;
- via de administração; resultados dos procedimentos de controle de qualidade da vacina (registro de movimentos e de controles de temperatura). As reavaliações do controle de qualidade dos lotes das vacinas implicadas dependerão da situação que se apresente, por exemplo, a taxa de EAPV esperada ou inesperada.

2. O trabalhador de saúde: avaliar o desempenho dos trabalhadores em relação à administração das vacinas e suas atitudes na orientação aos pais/responsáveis. Deve-se observar as boas práticas de injeção segura, técnicas de aplicação e descarte adequado de agulhas e seringas, ambiente de trabalho, organização e práticas de atenção à saúde do estabelecimento.

3. O usuário: as variáveis básicas que se coletam, geralmente através das entrevistas, são:

- dados demográficos;
- idade, sexo e lugar de residência;
- tipo de evento, data de início dos sintomas, duração e evolução;
- resumo clínico recente (sinais e sintomas, duração, exame clínico, exames auxiliares (laboratório, imagens etc.), diagnóstico, tratamento e evolução). Atenção especial ao exame clínico neurológico;
- antecedentes médicos e história clínica do paciente (condições de nascimento, uso de medicamentos, alergias, transtornos neurológicos pré-existentes etc.);
- antecedentes vacinais (vacinação anterior, datas das últimas doses e ocorrência de EAPV);
- antecedentes familiares;
- identificação de diagnósticos ou quadros clínicos associados: é importante para isto revisar os registros no período estabelecido buscando identificar os diagnósticos segundo o Código Internacional de Doenças (CID) versão 10 e ou Dicionário Médico para Atividades Regulatórias – MedDRA;
- em caso de morte: resultados de necropsia (anatomopatológico etc.).

ATENÇÃO: é necessário determinar:

- Se o evento notificado é um evento isolado ou se houveram outros do mesmo tipo.
- Verificar laboratórios produtores, lotes utilizados no mesmo período e locais de utilização.
- Verificar população não vacinada e ocorrência de incidentes similares.

Partindo da necessidade de atender as especificidades regionais, outras ações poderão ser incorporadas pelas autoridades de saúde locais que compõem o SUS.

ATENÇÃO ESPECIAL deve ser dada à investigação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos EAIE e eventos que causem preocupação significativa familiar ou na comunidade e profissionais de saúde.

#### 7.1.1.4 Avaliação de casos e classificação de causalidade

A avaliação de causalidade é o método que avalia o grau de relação entre um medicamento e uma suspeita de reação adversa. Portanto, muitos desafios estão envolvidos em decidir se um evento adverso foi realmente causado por uma vacinação.

A qualidade de uma avaliação de causalidade depende:

- Da revisão sistemática do caso, sendo necessárias informações completas: dados de investigação, dados clínicos e laboratoriais (incluindo laudos de necropsia) e diagnóstico definitivo e compatível, podendo ser um sinal, sintoma, alteração laboratorial ou doença.
- Da disponibilidade de serviços médicos e laboratoriais adequados e acesso a informações pregressas.
- Do preparo de documentos/relatórios para revisão de um comitê de especialistas.
- Do desempenho do sistema de informação (registro) de EAPV em termos de capacidade de resposta, eficácia, qualidade da investigação e relatórios.
- De um banco de dados adequado.

Quem deve realizar uma avaliação de causalidade

Para garantir que os critérios descritos anteriormente sejam cumpridos e que haja maior aceitação dos resultados, a avaliação de causalidade dos EAPV será realizada pelas Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI.

Para investigação de causalidade, a OMS recomenda a constituição de um comitê de especialistas da área da saúde, incluindo-se médicos, microbiologistas e epidemiologistas, outros especialistas médicos externos (ad hoc) podem ser convidados para a revisão de eventos

específicos, que seja independente, mas que tenha suporte de secretariado dos programas de imunização e da agência reguladora nacional.

Na instância nacional o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), formado pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), a Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI/DEIDT/SVS/MS) e o INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz e especialistas, tem a responsabilidade de apoio para auxiliar na investigação, análise, classificação segundo a causalidade, encerramento e validação de todos os casos de EAPV graves e/ou inusitados notificados pelos estados, que será requisitado por meio da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis.

#### 7.1.1.5 Investigação de desvios da qualidade

Desvio de qualidade define-se como um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto. Portanto, no escopo da(s) vacina(s) COVID-19, os desvios de qualidade podem ser definidos como problemas relacionados a aspectos técnicos ou legais da(s) vacina(s), e que podem ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Alguns tipos de desvios de qualidade são mais comumente esperados com relação a(s) vacina(s), e podem ser identificados tanto na cadeia da assistência farmacêutica como também no momento da assistência ao paciente:

- Problemas relacionados ao aspecto da(s) vacina(s) (alterações na cor, densidade, viscosidade, odor);
- Presença de corpo estranho ou suspeita de contaminação microbiológica;
- Problemas relacionados à embalagem (embalagens com dizeres incorretos, inacurados ou ausentes; embalagens violadas ou seriamente danificadas, embalagens trocadas e/ou adulteradas);
- Alterações no volume de medicamentos injetáveis (volume menor que não é capaz de fornecer o total de doses previstas para um frasco);
- Falsificação e adulteração.

Assim como a notificação de EAPV, é dever do profissional de saúde notificar os desvios de qualidade identificados. A notificação de um desvio de qualidade é denominada Queixa Técnica (QT).

Quando da notificação de uma QT, deve-se atentar para fornecer as informações com riqueza de detalhes, e caso possível, devem ser realizados registros fotográficos do desvio. É importante também, se possível, armazenar a amostra com desvio, pois pode ser necessário realizar investigação mais aprofundada do problema.

A partir das QTs referentes às vacinas de COVID-19 notificadas no sistema NOTIVISA da ANVISA (vacinas com autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental) acesso pelo link <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Uma vez notificada no sistema NOTIVISA, a GIMED e a CGPNI/DEIDT/SVS procederão em conjunto e, respeitando suas atribuições legais, a análise e investigação, a fim de se confirmar se a(s) vacina(s) apresentam de fato algum desvio de qualidade. Como parte do procedimento, pode ser necessária a análise fiscal realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e/ou por Laboratórios Centrais, coordenados pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da ANVISA (GELAS).

## 8. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE A (S) VACINA (S)

O planejamento da vacinação estadual é orientado conforme diretrizes e recomendações do Programa Nacional de Imunização – PNI, portanto ressaltamos que a Secretaria de Estado de Saúde está em constante comunicação e atenta quanto ao (s) imunobiológicos (s) em negociação pelo Governo Federal.

Ainda, a Secretaria de Estado de Saúde assinou junto ao Instituto Butantan o Protocolo de Intenção para compra direta da vacina Coronavac, a solicitação foi feita na população, seguindo grupos prioritários elencado nas fases, dado enviado pelo Ministério da Saúde, essa negociação se deu a fim de assegurar a imunização rápida e oportuna da população sul-mato-grossense.

Quantidade solicitada no Protocolo de Intenção para o Instituto Butantan – 890.623 x 2 doses, total de 1.781.246 doses, atendendo as duas doses preconizadas pelo laboratório.

### 8.1 – Disponibilizadas pelo Ministério da Saúde

Vacina	Plataforma	Intervalo/Doses	Conservação
University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)	Vetor viral não replicante	4 a 12 semanas	2°C a 8°C
Coronavac Instituto Butantan	Inativada	14 dias	2°C a 8°C

## 8.2 – Demais Acordos do Ministério da Saúde (em andamento)

Vacina	Plataforma	Intervalo/Doses	Conservação
BharatBiotech	Inativada	28 dias	2°C a 8°C
NIAID VaccineResearch Center/ Moderna	RNA mensageiro	29 dias	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)
Gamaleya Research Institute (Gamcovid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26S+rAd5S)	21 dias	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada)
Pfizer/ BioNTech/ Fosun Pharma (BNT162b 2)	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	21 dias	-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)

OBSERVAÇÃO: Na hipótese das vacinas de Pfizer/ BioNTech serem disponibilizadas, há a proposta de concentração dessas doses em pontos específicos. Assim, está definida a entrega da primeira remessa às centrais estaduais de rede de frio, para distribuição aos estabelecimentos de saúde das capitais (ainda a serem definidas).

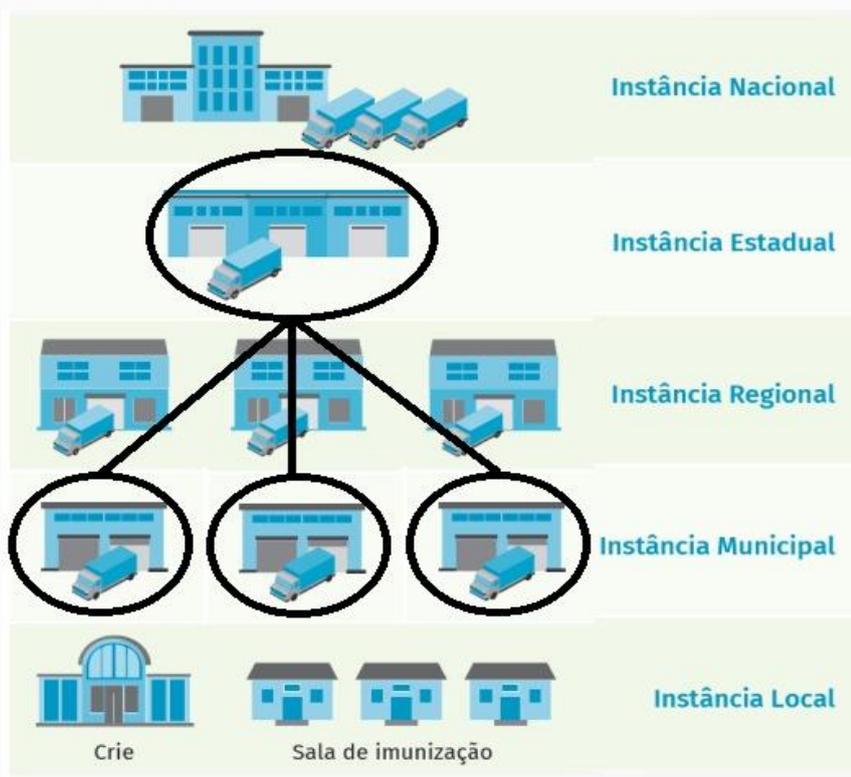
## 8.3 - Mapeamento das parcerias do Estado para armazenamento dos imunobiológicos que necessitam de ultrabaixa temperatura.

Possui parceria com instituições para armazenamento a ultrabaixa temperatura (-80°C)? (SIM ou NÃO)	Nome da instituição	Município	Capacidade total DISPONÍVEL para armazenamento
SIM	Hospital Universitário - HU	Campo Grande	03 unidades -Modelo bsg 05 D de -86 graus

## 9. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

### 9.1– Logística de Distribuição de vacinas:

a) Fluxo de distribuição de vacinas **sem** central regional de rede de frio



A logística de distribuição das vacinas para os estados é atualmente realizada nos modais aéreo e rodoviário, essa última contando com uma frota atual de 100 veículos com baús refrigerados que se encontram em processo de expansão para 150 veículos até o final de janeiro de 2021. Toda frota possui sistema de rastreamento e bloqueio via satélite.

A entrega das vacinas para o estado de Mato Grosso do Sul está prevista para ocorrer na forma modal aéreo.

No que diz respeito às plataformas de ultrabaixa temperatura (Ultra LowTemperature – ULT), que demandam tecnologia diferenciada para adequada preservação da cadeia de frio e incorporação dos imunizantes, a exemplo da Pfizer, ainda em fase de negociação com o Ministério da Saúde, serão observadas as orientações técnicas específicas.

De antemão já se tem que para utilização da vacina é necessária que estas se encontrem armazenadas na faixa de temperatura de 2° a 8° C (condição em que pode permanecer até 5 dias) e quando em temperatura ultrabaixa (-70° C), deverá permanecer em temperatura ambiente por trinta minutos antes da administração (estudos de qualificação térmica ainda em andamento).

**A distribuição de imunizantes e insumos contra a COVID-19 no território de Mato Grosso do Sul se dará através de uma ação conjunta entre SES e SEJUSP,** durante as fases de entrega dos imunizantes do Ministério da Saúde à Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso do Sul, cuja ação ocorrerá por intermédio das equipes de transporte da Coordenadoria Estadual de Vigilância Epidemiológica (CEVE), juntamente com as definidas pelo Corpo de Bombeiros Militar, Polícia Militar e Polícia Civil.

Os transportes dos imunizantes **ocorrerão de forma simultânea**, os quais serão entregues ao município destinatário no mesmo dia da sua retirada, ou seja, todas as vacinas serão entregues aos 79 municípios do Estado em um único dia em viatura com condutor armado.

As orientações aos condutores sobre os cuidados de transporte e manuseio dos imunizantes e insumos, bem como, o endereço de destino e contato da respectiva Secretaria Municipal de Saúde que irá recepcionar a mercadoria serão repassadas no momento da retirada da mercadoria na Rede de Frio Estadual; na ocasião da entrega do material ao município destinatários, será colhida a assinatura do responsável da respectiva Secretaria Municipal de Saúde que recepcionou a mercadoria, em termo de recebimento, o qual deverá ser restituído à CEVE/ MS , num prazo de 72 horas;

É responsabilidade da Coordenação Estadual de Vigilância Epidemiológica / Gerencia Técnica de Imunização – GTI a definição da logística de distribuição dos imunizantes e insumos (seringas e agulhas), para as equipes das Forças de Segurança que farão o transporte aos municípios, cedendo os meios necessários para acondicionar os imunizantes e insumos com segurança para o transporte intermunicipal, os quais serão efetuados com emprego de automóveis oficiais das Instituições de Segurança Pública (carro), cujos condutores no momento da retirada da mercadoria, receberão as orientações sobre os cuidados de manuseio e transporte dos imunizantes e insumos;

A CEVE/ GTI comunicará aos responsáveis das SMS em recepcionar as respectivas entregas das mercadorias, sobre a data e horário previsto para a chegadas das mesmas.

Após a assinatura do Termo de Recebimento e a conferência dos insumos enviados a responsabilidade com a guarda, conservação e distribuição dos imunizantes e insumos às salas de vacinas e locais de vacinação será de inteira responsabilidade dos municípios.

## 9.2 - Orientações gerais para Serviços de Saúde

É oportuno que todos os municípios do estado procedam no seu planejamento local uma avaliação da atual capacidade de armazenamento de imunobiológicos em sua rede de frio,

considerando que as vacinas para Covid-19 serão doses adicionais aquelas já existentes nos locais e que fazem parte da rotina;

Conforme citado no item 05 – a SES está com processo de aquisição de 3.736.185 seringas 3ml e agulhas especificamente para COVID -19 em Mato Grosso do Sul (o que não invalida ou exclui aquisições locais). Importante ressaltar que os demais insumos necessários numa campanha de vacinação de grande porte, como EPI para os profissionais vacinadores, devem ser cuidadosamente planejados e adquiridos para evitar contratempos em campo.

Assim, visando facilitar o processo de planejamento local e conhecer os recursos disponíveis, orienta-se que o município verifique o atual quantitativo de salas de vacinas que dispõe e a possibilidade e/ou necessidade de ampliação, com o foco na necessária rapidez da aplicação da vacina nos grupos prioritários.

#### **Verificar a disponibilidade de:**

- Câmaras frias ou geladeiras domésticas em plenas condições de funcionamento, garantindo que não haja oscilação de temperatura diferente da faixa recomendada de +2°C a +8°C;
- Tomadas em quantitativo equivalente aos equipamentos da referida sala de vacinas, garantindo o não uso de extensões ou dispositivos que permitam o funcionamento de mais de um equipamento na mesma tomada;
- Caixas térmicas em condições de uso para as salas de vacina, ações extramuros das unidades de saúde, e transporte das vacinas das centrais regionais ao município;
- Termômetros em quantitativo suficiente para atender a todas as câmaras frias/geladeiras e caixas térmicas, bem como quantitativo reserva;
- Disponibilidade de pilhas reserva para os termômetros;
- Bobinas de gelo reutilizável;
- Caixas de descarte de materiais perfuro cortantes;
- Álcool, luvas e algodão;
- Pias, água, sabonete, papel toalha, lixeiras com pedal e sacos plásticos;
- Condicionadores de ar em plenas condições de funcionamento para atender a todas as salas de vacinas ativas, garantindo funcionamento dos equipamentos 24 horas por dia;
- Estruturais de funcionamento das salas de vacina de acordo com as normas sanitárias vigentes;

- Câmaras frias ou geladeiras domésticas na central municipal de rede de frio (se for o caso) para situações de necessidade de remanejamento de imunobiológicos por problemas técnicos em outros equipamentos;
- Quantidade de profissionais de saúde disponíveis para realização da vacinação;
- Estruturação das equipes de saúde da família para realização de mapeamento da população por área que se enquadra nos grupos prioritários, e organização de estratégias para realização de busca ativa e monitoramento;
- Quantidade de salas de vacinas que estão operacionalizando a vacinação atualmente em e conformidade a todas as normativas do PNI e Programa Estadual de Imunização;
- Suporte logístico para retirada das vacinas nas centrais regionais ou estadual, conforme o fluxo estabelecido pela SES/MS, bem como distribuição oportuna dos imunobiológicos a todos os postos de vacinação;
- Rotina de higienização das salas de vacina padronizada (POP elaborados);
- Computadores nas todas as salas de vacinas ou em local de fácil acesso para uso e controle das doses aplicadas e alimentação dos sistemas de informação;
- Internet, de modo que haja acesso com qualidade pelos computadores dispostos nas salas de vacina;
- Funcionamento de postos de vacinação em horários estendidos e aos sábados, facilitando e ampliando o acesso da população;
- Fluxo estabelecido para descarte de resíduos advindos das salas de vacinas (POP elaborados).

Desta forma, tem-se claro que o monitoramento, supervisão e avaliação são itens muito importantes no acompanhamento da execução das ações planejadas nos municípios, com a identificação oportuna da necessidade de intervenções. O sucesso da Campanha em cada município está diretamente ligado à sua capacidade de planejamento e monitoramento, que deve acontecer de forma transversal em todo o processo de vacinação.

### 9.3 – Gerenciamento de Resíduos provenientes da Vacinação:

Uma campanha de vacinação, a exemplo de outros procedimentos de Saúde destinados a grandes contingentes populacionais, exige o manejo adequado de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O manejo e o gerenciamento destes, deverão estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que

dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

Os procedimentos operacionais padrão – POP já em uso nas Unidades de Saúde deverão ser adaptados e/ou acrescidos de procedimentos voltados à campanha de vacinação contra a Covid-19;

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

O mundo hoje está imerso na pandemia COVID-19. A OMS, os governos federais, estaduais e municipais e seus parceiros estão trabalhando juntos na resposta - seguindo as trilhas da pandemia, oferecendo orientações sobre as intervenções mais importantes, distribuindo suprimentos médicos essenciais para os locais de atendimento, e um grande esforço sendo envidado para que se tenha uma vacina segura e eficaz.

A imunização evita de dois a três milhões de mortes anualmente no mundo por doenças como difteria, tétano, coqueluche, gripe e sarampo. Atualmente, o trabalho está focado, em uma velocidade sem precedentes para transformar a COVID-19 em uma doença evitável por vacina

Neste cenário, a Secretaria de Estado de Saúde elabora a 1ª Versão do Plano Estadual de Vacinação contra a Covid-19, entendendo que vacinas salvam vidas e que é função do estado promover a saúde e a vida no território de Mato Grosso do Sul.

Alinhado com as diretrizes nacionais, o presente documento se pauta na distribuição igualitária e equitativa, com proteção primeira aos de maior risco, com a proposta e a finalidade de proteger a todos os cidadãos de Mato Grosso do Sul.

Devido as constantes alterações realizadas pelo Ministério da Saúde no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 e nas planilhas de Estimativa populacional para a Campanha Nacional de vacinação contra COVID – 2021, bem como, a falta de uma definição exata de data para o início da campanha de imunização, fatalmente ocasionará a necessidade da realização de ajustes no presente Plano, no decorrer da campanha de vacinação, à medida que novas informações forem sendo obtidas.

## REFERENCIAS CONSULTADAS

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. **Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005**, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, 2018. Disponível em: [http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/consulta?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle...](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/consulta?p_p_id=101&p_p_lifecycle...)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. **Manual de Rede de Frio**. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

WHO. **La Carrera por una vacuna contra la Covid-19, 2020. Página inicial**. Disponível em: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>. Acesso em: 28 de dez. de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Estratégia de Vacinação Contra o Vírus Sars-COV-2 – COVID-19**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes Preliminares para Elaboração do Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação Contra Covid -19**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

## GLOSSÁRIO

**Adjuvante:** produto que se usam frequentemente na composição de vacinas para melhorar a resposta imunológica e conferir proteção de longa duração. Uma de suas vantagens está na capacidade de produzir mais vacinas a partir de uma dada quantidade de antígeno, permitindo, portanto, que se vacinem mais pessoas.

**Avaliação de causalidade:** compreende a avaliação da probabilidade de que um evento adverso seja consequência do uso de um imunobiológico.

**Causalidade:** relação de causa e efeito.

**Evento adverso pós-vacinação:** qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (CIMOS/OMS, 2012).

**Evento adverso grave:** qualquer evento clinicamente relevante que requeira hospitalização, possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita ou ocasione o óbito.

**Eventos adversos de interesse especial (EAIE):** podem ser um evento grave ou não grave, que causa preocupação do ponto de vista científico e médico e que requer mais investigação para sua caracterização.

**Farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos:** o processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos pós-vacinação ou qualquer outro problema relacionado com a vacina ou à imunização.

**Confidencialidade:** manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais da saúde e instituições, incluindo identidades e pessoais e todas as informações médicas pessoais.

**Detentor de registro:** abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano, dentre eles os imunobiológicos, regulados pela ANVISA.

**Erro de imunização:** é qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos, entre esses, todos os imunobiológicos, ou acarretar dano a um paciente, enquanto o medicamento está sob o controle de profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e

nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso.

**Imunobiológico:** são produtos de origem biológica (soros e vacinas) usados na prevenção e tratamento de doenças.

**Investigação epidemiológica de campo:** estudos efetuados a partir dos casos clínicos, ou de portadores, para a identificação das fontes de infecção e modos de transmissão do agente. Pode ser realizada quando de casos isolados, agregados de casos ou surtos.

**MedDRA:** dicionário médico para as atividades regulatórias desenvolvidas pela International Conference on Harmonization (ICH).

**Notificação e investigação:** comunicação às autoridades sanitárias da ocorrência de um agravamento à saúde.

**Notificação e investigação compulsória:** consiste na comunicação obrigatória da ocorrência de casos individuais, agregados de casos ou surtos, de doenças, agravos e eventos de saúde pública, suspeitos ou confirmados, às autoridades sanitárias por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, visando à adoção das medidas de controle pertinentes. Portaria MS nº PT nº 205 de 17/2/2016

**Notificação espontânea:** A notificação espontânea pode ser definida como uma comunicação não solicitada, nem derivada de algum estudo ou programa de acompanhamento de pacientes, realizada por um profissional de saúde ou por um consumidor, para uma empresa farmacêutica, autoridade regulatória ou outra organização, descrevendo um ou mais eventos adversos que ocorreram em um paciente após a utilização de um ou mais medicamentos.

**Queixa técnica:** qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que pode ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

**Risco:** é o grau de probabilidade da ocorrência de um determinado evento (ex.: risco de alguém acidentarse ou ter câncer).

**Sinal:** evidência objetiva de uma doença. O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) define como um sinal a informação (a partir de uma ou várias fontes), que sugere uma nova associação potencialmente causal, ou um novo aspecto de uma associação conhecida, entre uma intervenção e um evento ou conjunto de eventos relacionados, seja adverso ou benéfico e que apresenta probabilidade suficiente para justificar uma ação investigatória. Um sinal é, portanto, uma hipótese, juntamente com dados e argumentos.

**Via de administração:** local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado. São elas: intradérmica, intramuscular, intratecal, intravenosa, nasal, oral, retal, subcutânea, sublingual, vaginal, dentre outras.<sup>32</sup>

**Vigilância de doença:** levantamento contínuo e sistemático de dados – coleta, análise e disseminação de informações relevantes para a prevenção e o controle eficaz de determinados agravos à saúde. Consiste em:

Dados de morbimortalidade;

Dados de investigação de campo sobre casos individuais ou surtos;

Dados relativos a isolamento e notificação e investigação de agente infeccioso em laboratório;

Dados relativos à disponibilidade, uso e eventos adversos pós-vacinações, toxóides, imunoglobulinas e outros produtos utilizados no controle de doenças;

Dados sobre níveis de imunidade em certos grupos populacionais.

**Vigilância ativa:** vigilância contínua e sistemática de dados que são analisados e divulgados para tomada de decisão e ações para proteção da população. A vigilância ativa necessita do envolvimento dos gestores através de ligações telefônicas, mensagens, visitas a laboratórios, hospitais e provedores, regular ou episodicamente, para estimular a notificação de agravos específicos.

**Vigilância de pessoa:** observação médica rigorosa, ou outro tipo de supervisão de contatos de pacientes com doenças infecciosas, que visa permitir a identificação rápida da infecção ou doença, porém sem restringir liberdade de movimentos.

**Vigilância epidemiológica:** um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

**Vigilância sanitária:** observação dos comunicantes durante o período máximo de incubação da doença a partir da data do último contato com um caso clínico ou portador, ou da data em que o comunicante abandonou o local em que se encontrava a fonte primária da infecção. Não implica restringir liberdade de movimentos.