



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Da atualização da terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)".

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. A vacinação segura é um componente prioritário do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que pode ser alcançada, dentre outros componentes, por meio do monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV). O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) teve sua estruturação iniciada pelo PNI em 1992, normatizando e sistematizando a notificação, investigação e encerramento dos EAPV registrados no sistema de informação. Atualmente, o monitoramento de EAPV relacionados às vacinas distribuídas pelo PNI é realizado sob a coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, com a colaboração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e a avaliação de causalidade dos EAPV deve ser realizada pelas Coordenações de Imunização estaduais e municipais, conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI, com o apoio por parte da esfera federal.

2.2. No que se refere à avaliação de causalidade, o monitoramento se dá de acordo com o fluxo estabelecido no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação - 4ª Edição publicado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). Destaca-se que a vigilância dos EAPV conta com o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), que é coordenado pelo Ministério da Saúde e tem em sua composição representantes da Anvisa e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), para promover ações articuladas entre entes do Sistema de Vigilância em Saúde na vigilância pós-registro de vacinas e outros imunobiológicos.

2.3. É competência do CIFAVI avaliar e investigar técnica e cientificamente, inclusive quanto à causalidade, os casos de eventos adversos pós-vacinação graves, raros ou inusitados.

2.4. As ações de farmacovigilância de vacinas visam não apenas assegurar a vacinação segura da população, mas também contribuir para a confiança da população nas ações de vacinação com o monitoramento e a transparência de seus resultados, visando evitar a hesitação à vacinação e, conseqüentemente, contribuindo para elevação das coberturas vacinais. Neste sentido, é de fundamental importância que a comunicação referente à segurança das vacinas seja realizada da maneira mais apropriada possível, visando trazer clareza em relação aos dados apresentados, bem como estar harmonizada com os conceitos empregados em outros países.

3. **CONSIDERAÇÕES**

3.1. A definição de caso de EAPV utilizada atualmente é **qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos)**, podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

3.2. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) adota, para a Região das Américas, a terminologia **Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)**, considerando dois componentes essenciais para entender o seu conceito:

- Ao afirmar que se trata de um evento supostamente atribuível, destaca-se a incerteza quanto à relação causal entre o evento adverso e a vacina. É impossível estabelecer tal relação causal no momento da notificação; isso requer uma revisão sistemática das evidências individuais e populacionais sobre o evento, com base em uma metodologia estruturada.
- Ao diferenciar vacinação de imunização, fica claro que o primeiro termo corresponde ao processo de aplicação ou administração da vacina, enquanto o segundo é o processo de geração de resposta pelo sistema imunitário da pessoa vacinada, por interação com o antígeno ou com outros componentes da vacina. Diante de um evento adverso, é necessário diferenciar o efeito causal de cada componente.

4. CONCLUSÃO

4.1. Ante o exposto, a CGPNI informa que, a partir da data de publicação desta Nota Técnica, será adotado de modo uniformizado a terminologia "**Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)**", em substituição ao termo Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV) utilizado atualmente, assim como terá os manuais e documentos técnicos relacionados ao tema gradativamente atualizados, entendendo que esta terminologia fica consoante com o que é utilizado na Região das Américas e reflete de forma mais precisa a definição de caso utilizada.

4.2. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS) se coloca à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários, pelo e-mail eapv.cgpni@saude.gov.br.

5. REFERÊNCIAS

Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2022. Licença: CC BY-NCSA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275723869>. Disponível em <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55946>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4ª edição atualizada. ed. [s.l.: s.n.]. 340p. Brasília/DF, 2021. Disponível no link: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view, acesso em 13/06/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA GM/MS Nº 1.143, DE 4 DE JUNHO DE 2021. Institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI). Disponível no link: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt1143_04_06_2021.html, acesso em 16/07/2022.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário da Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/08/2022, às 12:16, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 18/08/2022, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/08/2022, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028702548** e o código CRC **66DC4191**.

Referência: Processo nº 25000.115870/2022-27

SEI nº 0028702548

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br