



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

NOTA TÉCNICA Nº 13/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações técnicas referentes ao registro de imunobiológico e reação na notificação e investigação dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI) temporalmente relacionados às vacinas dengue utilizadas no Brasil.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. As vacinas são produtos eficazes e seguros, desempenhando um papel crucial na prevenção de doenças e na promoção da saúde pública, porém, como qualquer outro medicamento, podem causar reações adversas, que ganham maior visibilidade na medida em que as doenças são controladas, eliminadas ou erradicadas.

2.2. Os benefícios da vacinação muitas vezes não são visíveis, especialmente se a incidência da doença alvo for baixa. Em contraste, os eventos supostamente atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI) que possam se seguir são imediatamente perceptíveis, especialmente quando o vacinado estava aparentemente saudável no momento da administração de uma vacina, principalmente ESAVI graves, que podem afetar a saúde da população.

2.3. A vacina dengue tetravalente (atenuada) incorporada ao SUS foi considerada segura e eficaz na prevenção da doença. No entanto, por se tratar de uma nova vacina, ESAVI novos ou inesperados podem ser identificados após a vacinação em massa. Diante disso, é fundamental monitorar e investigar os ESAVI notificados de forma a avaliar se há uma relação causal entre o evento notificado e o imunobiológico administrado e, caso essa associação seja confirmada, garantir a tomada de medidas apropriadas para responder prontamente, eficientemente e com rigor científico às questões de segurança das vacinas, minimizando possíveis malefícios à saúde das pessoas vacinadas e maximizando os benefícios do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2.4. Para uma avaliação de causalidade de ESAVI adequada, é necessária uma investigação oportuna e completa, e, para isso, é imprescindível o preenchimento correto das variáveis existentes no formulário eletrônico do e-SUS Notifica (Módulo ESAVI).

2.5. Esta nota técnica apresenta as orientações para o registro de notificações e investigações de ESAVI relacionados às vacinas dengue utilizadas no Brasil no formulário eletrônico do e-SUS Notifica (Módulo ESAVI), particularmente quanto ao preenchimento dos campos **Imunológico (vacina)** e **Nome do fabricante**, assim como a seleção do(s) termo(s) a ser(em) registrado(s) no campo **Reação/evento adverso**.

3. **NOTIFICAÇÃO**

3.1. Frente a identificação de um ESAVI temporalmente relacionados à vacina dengue tetravalente atenuada, e visando o monitoramento adequado da segurança deste imunobiológico, profissionais de saúde devem registrar o caso no sistema de informação e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível online no link <https://notifica.saude.gov.br/>. Este sistema de informação pode ser acessado por qualquer profissional de saúde a partir de um cadastro prévio utilizando o cadastro na plataforma GOV.BR.

3.2. **Descrição do imunobiológico**

3.2.1. O bloco **IMUNOBIOLOGICOS** do formulário eletrônico possui campos para descrição detalhada do imunobiológico relacionado ao evento que está sendo notificado, assim como de sua administração, e devem ser preenchimentos o mais completa e consistentemente possível (Figura 1).

Figura 1: Registro de dados referentes ao imunobiológico e administração da dose no sistema de informação e-SUS Notifica (Módulo ESAVI).

IMUNOBIOLOGICOS ^

| | | | |
|-------------------------|--|----------------------|---|
| Imunobiológico (vacina) | Relação imunobiológico ao evento adverso | Nome do Fabricante | Lote |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Dose | Via de administração | Local de aplicação | Data da aplicação |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> |
| | | | <small>Campo obrigatório</small> |
| Hora da aplicação | CNES Resp. pela admin. do imunobiológico | Estratégia | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | |

3.2.2. A variável **Imunobiológico (vacina)** é do tipo lista suspensa com função autopreenchimento, ou seja, para preenchê-la, deve-se clicar no campo para abrir as opções disponíveis e, ao se começar a digitar o nome da vacina desejada, a lista suspensa será filtrada automaticamente para mostrar apenas as opções que correspondem ao texto inserido, entre os quais deve ser selecionada a opção desejada e preencher o campo. Ex.: digitando dengue, surgirão as opções de vacinas dengue existentes.

3.2.3. O campo **Nome do fabricante** se trata do mesmo tipo de variável e, por isso, deve-se proceder da mesma forma para preenchê-la. O restante das informações do imunobiológico e da administração dele devem ser preenchidos conforme os dados do registro da dose no sistema de informação ou no cartão de vacina, e conforme os relatos do vacinado (Figura 2).

Figura 2: Registro de dados referentes ao imunobiológico e administração da dose no sistema de informação e-SUS Notifica (Módulo ESAVI).

IMUNOBIOLOGICOS ^

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|---|
| Imunobiológico (vacina) | Relação imunobiológico ao evento adverso | Nome do Fabricante | Lote |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Vacina dengue | Via de administração | Local de aplicação | Data da aplicação |
| DNG - Vacina Vacina dengue (atenuada) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> |
| | | | <small>Campo obrigatório</small> |
| Hora da aplicação | CNES Resp. pela admin. do imunobiológico | Estratégia | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | |

3.2.4. A vacina dengue incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) e que está sendo utilizada atualmente na estratégia de vacinação contra a dengue no Brasil é a vacina dengue tetravalente (atenuada) que consta nos sistemas de informação como DNG – Vacina dengue (atenuada). Os dados referentes ao tipo de imunobiológico e nome do fabricante das vacinas dengue utilizadas nas redes pública e privada no Brasil estão descritos no quadro abaixo:

Quadro 1. Dados descritivos das vacinas dengue utilizadas no Brasil para preenchimento no e-SUS Notifica (Módulo ESAVI).

| VACINA DENGUE | UTILIZAÇÃO | CAMPO e-SUS NOTIFICA | |
|---|-------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| | | Imunobiológico (vacina) | Nome do Fabricante |
| Vacina dengue tetravalente (atenuada) | Redes pública e privada | DNG - Vacina Vacina dengue (atenuada) | BIOLOGIKA |
| Vacina dengue tetravalente recombinante | Rede privada | Vacina dengue | SANPASTEUR |

3.3. Seleção de termos para reação/evento

3.3.1. Desde 2021, o PNI utiliza o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (**Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA**), um dicionário de termos médicos padronizados para o compartilhamento internacional de informações regulatórias de produtos médicos para seres humanos, para o registro da variável **Reação/Evento Adverso** no sistema de informação e-SUS-Notifica (módulo ESAVI).

3.3.2. É crucial, além da correta identificação do(s) imunobiológico(s) envolvido(s), uma seleção de termos mais precisa e consistente com o(s) evento(s) apresentado(s) possível para garantir uma descrição detalhada e acurada dos ESAVI sendo notificados, possibilitando investigação e avaliação adequadas. Para isso, o profissional que está notificando e/ou investigando deve:

- **Esclarecer o ESAVI:** tenha uma compreensão clara do evento que está sendo notificado, incluindo sintomas, características, alterações laboratoriais, gravidade ou, caso já possua, o diagnóstico clínico.
- **Utilizar a pesquisa por termos:** a variável **Reação/evento adverso** também é do tipo lista suspensa com função autopreenchimento, de maneira que basta clicar no campo que será aberta uma lista de todos os termos MedDRA, disponíveis em ordem alfabética, que será filtrada automaticamente ao se começar a digitar palavras-chave relevantes que descrevam os sintomas, condições observadas ou diagnósticos, quando estiverem bem definidos.
- **Selecionar os termos mais específicos:** escolha o termo MedDRA que melhor descreve o ESAVI de forma precisa, específica e consistente. Evite termos vagos ou genéricos que não refletem adequadamente a natureza do evento. Priorize, sempre que possível, pela seleção do termo conforme o diagnóstico do evento, se já houver (Ex.: anafilaxia, choque anafilático, miocardite, episódio hipotônico hiporresponsivo, etc.). Quando não houver diagnóstico final ou este ainda for preliminar, selecione termos que descrevam acuradamente os sinais e/ou sintomas apresentados e que, em conjunto, caracterizam o evento de forma clara e objetiva (Ex.: dor de cabeça, febre, taquicardia, hipotensão, etc.).
- **Documentar as justificativas:** se necessário, forneça explicações adicionais claras e concisas para a seleção do termo no campo observações ou descrição do caso.
- **Atualizar o termo conforme o avanço da investigação:** mantenha o registro da notificação atualizado com os dados coletados durante o processo de investigação do ESAVI e encerramento, revisando e ajustando os termos selecionados conforme necessário para garantir a consistência e precisão das informações.

3.3.3. **Consultar recursos de apoio:** em caso de dúvidas ou dificuldades na seleção de termos, consulte recursos de apoio, como guias de referência do [MedDRA](#) ou profissionais que atuam no âmbito da vigilância municipal ou estadual de ESAVI.

4. CONCLUSÃO

4.1. A vigilância de ESAVI permite o monitoramento e avaliação da segurança da vacinação em todo o país. A vacina dengue tetravalente (atenuada) é considerada segura e eficaz na prevenção da doença. No entanto, por se tratar de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados após a vacinação em massa.

4.2. Destaca-se a importância de garantir a qualidade dos dados para melhoria da vigilância e, com isso, avaliar e certificar a segurança da vacina, propiciando e mantendo a confiança nas vacinas e a confiabilidade na vacinação, alicerces fundamentais do PNI.

4.3. Por isso, é imprescindível o registro adequado, preciso e consistente dos campos dos formulários de notificação e investigação de ESAVI no sistema de informações e-SUS Notifica, permitindo o monitoramento e a avaliação constantes da segurança e efetividade da vacinação em curso no país.

MARCELO YOSHITO WADA
Coordenador-Geral Substituto
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

ANA CATARINA DE MELO ARAÚJO
Diretora Substituta
Diretoria do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 22/04/2024, às 13:54, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância substituto(a)**, em 22/04/2024, às 16:47, 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 **0040241450** e o código CRC **1B5684D3**.

Referência: Processo nº 25000.056821/2024-15

SEI nº 0040241450

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br