



VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO ESAVI

Coordenação de Imunizações e Vigilância Epidemiológica de Doenças Imunopreveníveis - CIVEDI

Diretoria de Vigilância Epidemiológica - DIVEPSUVISA/SESAB

AKEMI ERDENS - SANITARISTA



INTRODUÇÃO



As vacinas pertencem a um dos grupos de produtos biológicos com excelente perfil de segurança.



Fonte: Google Imagens

Sobre as vacinas

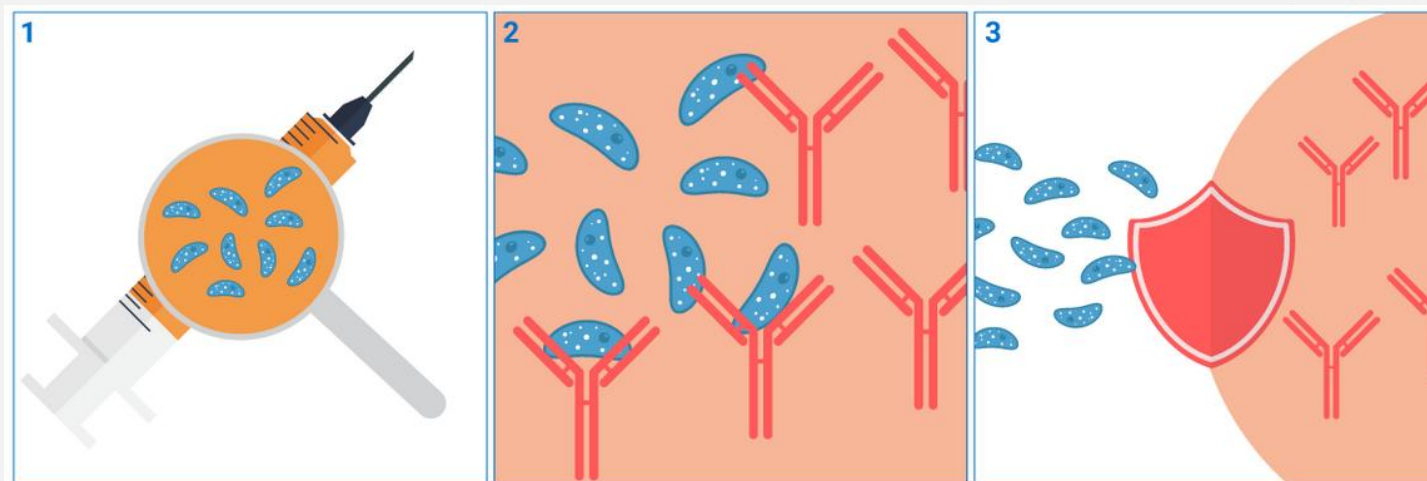


Produto biológico desenvolvido para induzir, com segurança, uma resposta imune e gerar proteção contra infecções e doenças

1ª geração: agentes etiológicos (mortos, atenuados ou inativos)

2ª geração: biologia molecular – proteína viral, subunidade ou segmento

3ª geração: material genético (DNA ou RNA)



1. A vacina contém um antígeno. 2. Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reage ao antígeno e aprende a combatê-lo. 3. Quando uma pessoa é infetada com a doença propriamente dita, está protegida, pois o seu sistema imunitário lembra-se do antígeno e produzirá os anticorpos adequados, ativando as células imunitárias certas.



Desenvolvimento das vacinas



Etapa pré-clínica	Etapa clínica			
Modelos <i>in vitro</i> e em animais	Avaliação das vacinas em pessoas			
Avalia toxicidade e indução de resposta imune protetora	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
	Uma a várias dezenas de voluntários saudáveis	Várias centenas de voluntários – grupos mais diversificado	Dezenas de milhares de voluntários	Ocorre após a comercialização da vacina
	Avalia segurança e resposta imune em curto prazo	Avalia segurança e resposta imune	Ensaio clínicos randomizados de curto e longo prazos	Farmacovigilância de vacinas
			•Avalia segurança e eficácia	Monitorea segurança e efetividade com dados de vida real
	Reações muito comuns (≥10%), comuns (1% a 10%) e incomuns (< 1%)			Reações raras (0,1% a 0,01%) e muito raras (<0,01%)



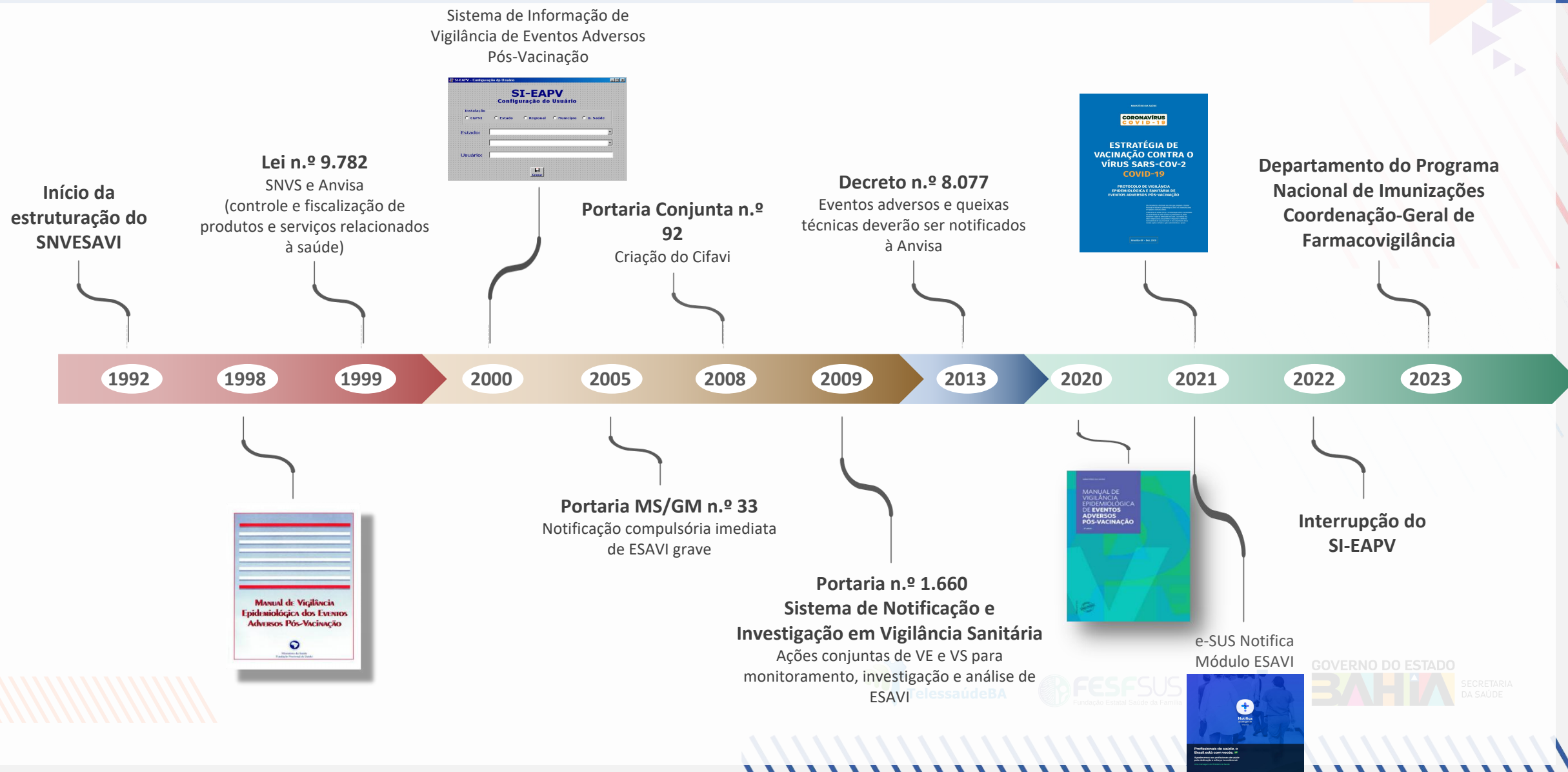
Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI



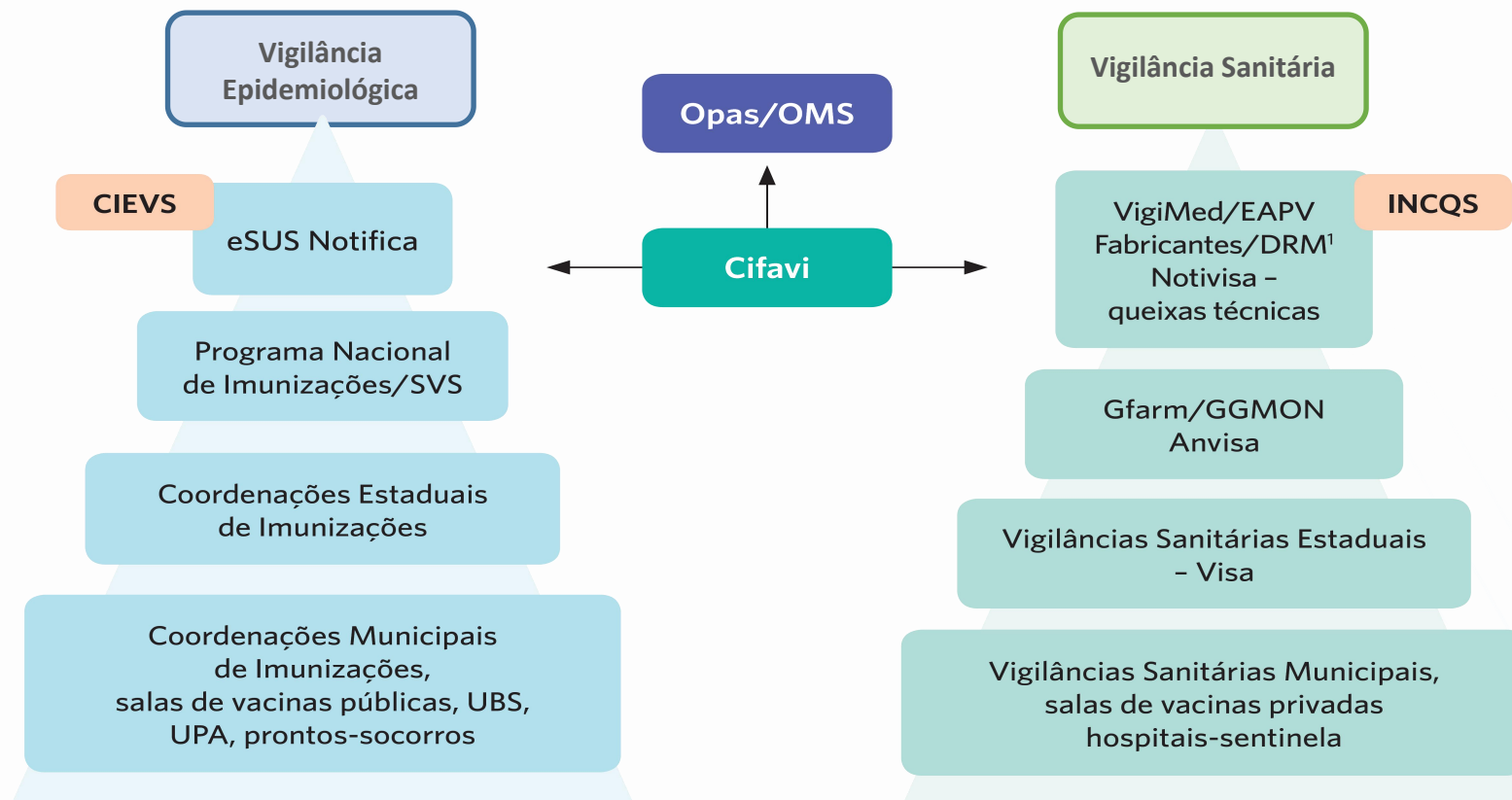
Objetivos:

- ✓ Coletar informações sobre eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), permitindo a análise cuidadosa dos casos
- ✓ Verificar a causalidade entre o imunobiológico e o ESAVI (níveis individual e populacional)
- ✓ Divulgar informações, incluindo incidência e gravidade dos eventos observados, visando a tomada de decisão em saúde pública

História do Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI



Componentes do Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI



OPAS/OMS: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde
CIEVS: Centro de Informações Estratégicas e Resposta de Vigilância em Saúde
CIFAVI: Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos
INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Competências por esfera de atuação



Estabelecimento de saúde

Realizar busca ativa de casos suspeitos

Notificar e registrar os ESAVI

Classificar os ESAVI segundo a gravidade

Iniciar a investigação coletando o máximo de dados que for possível

Consolidar e analisar os dados sobre os casos notificados em sua unidade



Esfera municipal

Receber e analisar os ESAVI notificados pelas unidades em sua área de abrangência

Identificar e notificar os EAG ou inusitados para a coordenação estadual de imunização

Investigar os casos em conjunto com as unidades notificadoras

Consolidar e analisar os dados notificados no âmbito municipal

Monitorar os indicadores epidemiológicos e avaliar a qualidade dos dados

Detectar, notificar e investigar a ocorrência de aglomerados de casos de ESAVI

Capacitar e atualizar as unidades notificadoras sobre a segurança da vacinação e imunização

Retroalimentar o nível local



Esfera estadual

Receber e analisar os ESAVI notificados pelos municípios em sua área de abrangência

Notificar os EAG ou inusitados para a esfera federal

Avaliar a causalidade e encerrar os casos

Consolidar e analisar os dados notificados na sua área de abrangência

Monitorar os indicadores epidemiológicos e avaliar a qualidade dos dados

Detectar e notificar a ocorrência de aglomerados de casos de ESAVI na sua área de abrangência

Capacitar e atualizar os municípios sobre a segurança da vacinação e imunização

Implantar e coordenar os Comitês Estaduais de Farmacovigilância das Vacinas e outros imunobiológicos (CEFAVI)



Esfera nacional

Elaborar e manter atualizados os documentos técnicos.

Apoiar tecnicamente UF na avaliação de causalidade e encerramento dos casos graves/inusitados

Consolidar e analisar os dados registrados no sistema de informação.

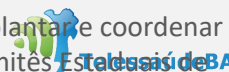
Monitorar os indicadores epidemiológicos, operacionais e de qualidade de dados.

Identificar sinais de segurança e monitorar eventos adversos de interesse especial

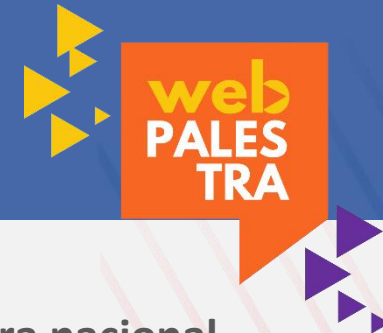
Adotar medidas imediatas frente a situações de interesse em saúde pública

Promover e apoiar os estados nas capacitações

Coordenar e consultar os membros do CFAVI



Competências por esfera de atuação



Estabelecimento de saúde

Realizar busca ativa de casos suspeitos

Notificar e registrar os ESAVI

Classificar os ESAVI segundo a gravidade

Iniciar a investigação coletando o máximo de dados que for possível

Consolidar e analisar os dados sobre os casos notificados em sua unidade



Esfera municipal

Receber e analisar os ESAVI notificados pelas unidades em sua área de abrangência

Notificar e registrar os EAG

Consolidar e analisar os dados sobre os casos em conjunto com as unidades notificadoras

Consolidar e analisar os dados notificados no âmbito

Monitorar os indicadores epidemiológicos e avaliar a qualidade dos dados

Detectar, notificar e investigar a ocorrência de aglomerados de casos de ESAVI

Capacitar e atualizar as unidades notificadoras sobre a segurança da vacinação e imunização

Retroalimentar o nível local



Esfera estadual

Receber e analisar os ESAVI notificados pelos municípios em sua área de abrangência

Notificar os EAG ou inusitados para a esfera federal

Consolidar e analisar os dados notificados na sua área de abrangência

Monitorar indicadores epidemiológicos e avaliar a qualidade dos dados

Capacitar e atualizar os municípios sobre a segurança da vacinação e imunização

Implantar e coordenar os Comitês Estaduais de Farmacovigilância das Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI)



Esfera nacional

Elaborar e manter atualizados os documentos técnicos.

Apoiar tecnicamente UF na avaliação de causalidade e encerramento dos casos graves/inusitados

Consolidar e analisar os dados registrados no sistema de informação.

Monitorar os indicadores epidemiológicos, operacionais e de qualidade de dados.

Identificar sinais de segurança e monitorar eventos adversos de interesse especial

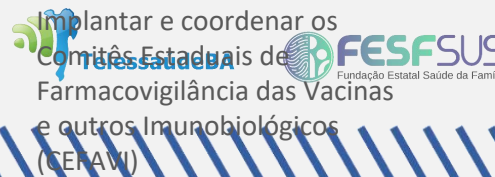
Adotar medidas imediatas frente a situações de interesse em saúde pública

Promover e apoiar os estados nas capacitações e atualizações sobre a segurança da vacinação e imunização

Coordenar e consultar os membros do CIFAVI

Execução

Gestão



Princípios da vigilância de ESAVI



- 1. Humanização da vigilância:** A prioridade da vigilância de ESAVI deve ser a pessoa afetada, devendo assegurar a saúde das pessoas, famílias e população.
- 2. Foco no propósito:** O propósito da vigilância de ESAVI não é identificar “culpados” pelas falhas, mas sim, detectar riscos relacionados às vacinas ou práticas de vacinação. A VE ESAVI não deve ser usada com uma abordagem punitiva.
- 3. Qualidade da informação:** Para atingir o seu objetivo, é necessário que a informação prestada nas notificações seja oportuna e qualificada.
- 4. Sigilo:** Como todo sistema que coleta dados pessoais, devem ser tomadas medidas para garantir a segurança das informações e preservar a confidencialidade dos dados.

Princípios da vigilância de ESAVI



5. Abordagem sistêmica: Para assegurar a segurança das vacinas, é necessário que a abordagem dos eventos seja sistêmica, ou seja, olhe para o evento como um todo e não busque identificar uma única causa.

6. Coordenação interinstitucional: Devem ser atribuídas funções e responsabilidades claras a cada instituição/ esfera de gestão.

7. Comunicação social dos riscos: É necessário comunicar os riscos em tempo hábil à população, dar feedback e esclarecer as dúvidas que ponham em risco a confiança na vacinação.

OPAS, 2022



Definição de Evento Supostamente atribuível à vacinação ou imunização

Qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum imunobiológico.



Um evento está temporalmente associado ao uso da vacina, mas nem sempre tem relação causal com ela.

POR QUE OCORREM EVENTOS ADVERSOS ?

web
PALES
TRA



RELACIONADOS À VACINAÇÃO

COMPONENTES
DA VACINA

ERROS DE
IMUNIZAÇÃO

RELACIONADOS AOS VACINADOS

HIPERSENSIBILIDADE A
COMPONENTES DA
VACINA

COMPROMETIMENTO
IMUNOLÓGICO

Caracterização de alguns eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização com base nas vacinas associadas, gravidade, período de maior risco e incidência



CLASSIFICAÇÃO POR GRAVIDADE ^A	REAÇÃO ^B	VACINA	PERÍODO DE RISCO	TAXA DE INCIDÊNCIA (%)
Não graves	Febre	Hepatite B	1-2 dias	1-6
		DTP	1-2 dias	50
		SCR	1-2 dias	10,5
		Gripe ou influenza	6-12 horas	12
	Vermelhidão ou dor local	BCG	2-4 semanas	Quase todos os vacinados
		Hepatite B	24 horas	3
		Pneumocócica (PCV)	Minutos a horas após a aplicação	10
		SCR	1-10 dias	16,7 ^c
		DTP-Td	1-2 dias	≤50
	Irritabilidade	DTP	1-2 dias	≤60
	Exantema	SCR	1-10 dias	6,24 ^c

Caracterização de alguns eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização com base nas vacinas associadas, gravidade, período de maior risco e incidência

Graves

Meningite asséptica	SCR	2-3 semanas	1-10/100.000 vacinados
Doença neurotrópica ^{d-f}	Febre amarela (17D-204)	3-18 dias	4-8/1.000.000 vacinados
	Febre amarela (17DD)	3-18 dias	5,6/1.000.000 vacinados
Doença viscerotrópica ^{d-f}	Febre amarela (17D-204)	3-60 dias	3,1-3,9/1.000.000 vacinados
	Febre amarela (17DD)	3-60 dias	0,19/1.000.000 vacinados
Trombocitopenia	SCR	8-9 dias	1/30.000 vacinados
Anafilaxia	Hepatite B	Na primeira hora	1-2/1.000.000 vacinados
	SCR	Na primeira hora	1-2/1.000.000 vacinados
	Gripe ou influenza	Na primeira hora	1/500.000 vacinados
Convulsões febris	Hepatite B	1 mês	0,20
	DTP	3 dias	60/100.000 vacinados
Poliomielite associada à vacina	VOP	4-30 dias	1,4-3,4/1.000.000 vacinados

Mudança de nomenclatura

EAPV → **ESAVI**

Nota Técnica 255 de 18/08/2022

**Atualização da terminologia para Eventos
Supostamente Atribuíveis à vacinação ou Imunização -
ESAVI**

O que e quando notificar?



Tipo de ESAVI	Definição	Notificação e investigação
Grave (EG)	Qualquer evento clinicamente relevante ocorrido após (30 dias) administração de imunobiológico e que: • Requer hospitalização ou prolongue uma internação já existente • Leve a risco de morte, requerendo intervenção imediata • Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente • Leve à suspeita de ocasionar anomalia congênita, aborto ou óbito	Notificação compulsória imediata: comunicar a ocorrência do caso para a vigilância em até 24 horas a partir da suspeita* Registro do caso no sistema de informação Iniciar a investigação em até 48 horas a partir da notificação do caso *Portaria de Consolidação Nº 4/2017, Anexo V, Capítulo I, Seção I, Art. 3º: “A notificação compulsória é obrigatória para os médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975”
➤ É importante diferenciar “gravidade” de “intensidade”. Um evento pode ser leve, moderado ou intenso, independente de ser, ou não, grave.		
Não grave (ENG)	Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de EG	haja relação temporal e/ou espacial entre eles ou relacionados a erro de imunização. Seguir as mesmas orientações de EG Não há necessidade de investigação para avaliação de causalidade dos casos isolados. Contudo, encerrar o caso no sistema de informação, com o devido preenchimento das variáveis de descrição do evento e do imunobiológico, e conduta adotada
Erro de imunização	Causados por manuseio, prescrição e/ou administração inadequados, sendo, portanto, preveníveis	Notificação e investigação conforme os critérios de gravidade citados anteriormente

Quem notifica ??



UNIDADES NOTIFICADORAS são todos os serviços de saúde públicos e privados (salas de vacinas, unidades básicas de saúde, consultórios, pronto-atendimento, hospitais etc).

Atenção !!!



- TODOS os eventos adversos GRAVES e/ou INUSITADOS devem ser notificados imediatamente ao nível hierárquico superior, com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação, se necessário;
- Fluxo imediato dentro das primeiras 24 horas através de telefone, e-mail, ESUS NOTIFICA.
- O tempo oportuno máximo para se iniciar uma investigação de campo é de 48 horas após a notificação.
- Os rumores devem ser notificados de forma imediata para orientar corretamente e não levantar dúvidas quanto à credibilidade, eficácia e segurança da vacina.

Não esquecer

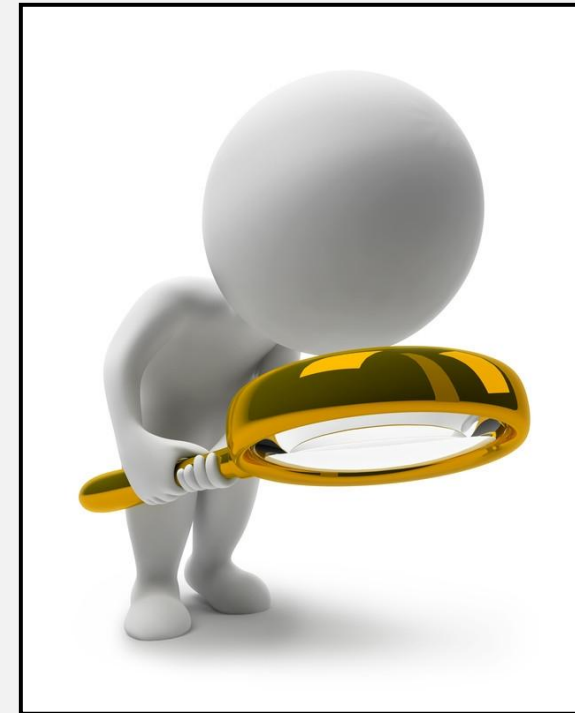


O papel ou função do notificador é NOTIFICAR e não avaliar a causalidade.

Não é necessário estabelecer a causalidade para se notificar um evento adverso.

SERÁ QUE HÁ UMA RELAÇÃO CAUSAL ?

**A QUESTÃO SERÁ
RESPONDIDA
ATRAVÉS DA
INVESTIGAÇÃO**



Objetivos da investigação



- 1 **COLETAR INFORMAÇÕES COMPLETAS E DETALHADAS** para determinar se a vacina foi ou não responsável pela ocorrência do evento
- 2 **DEFINIR DIAGNÓSTICO VÁLIDO** para o evento
- 3 **IDENTIFICAR POSSÍVEIS CAUSAS** para o evento
- 4 Determinar se é um **EVENTO ISOLADO OU É PARTE DE UM CONGLOMERADO**

Quais eventos devem ser investigados

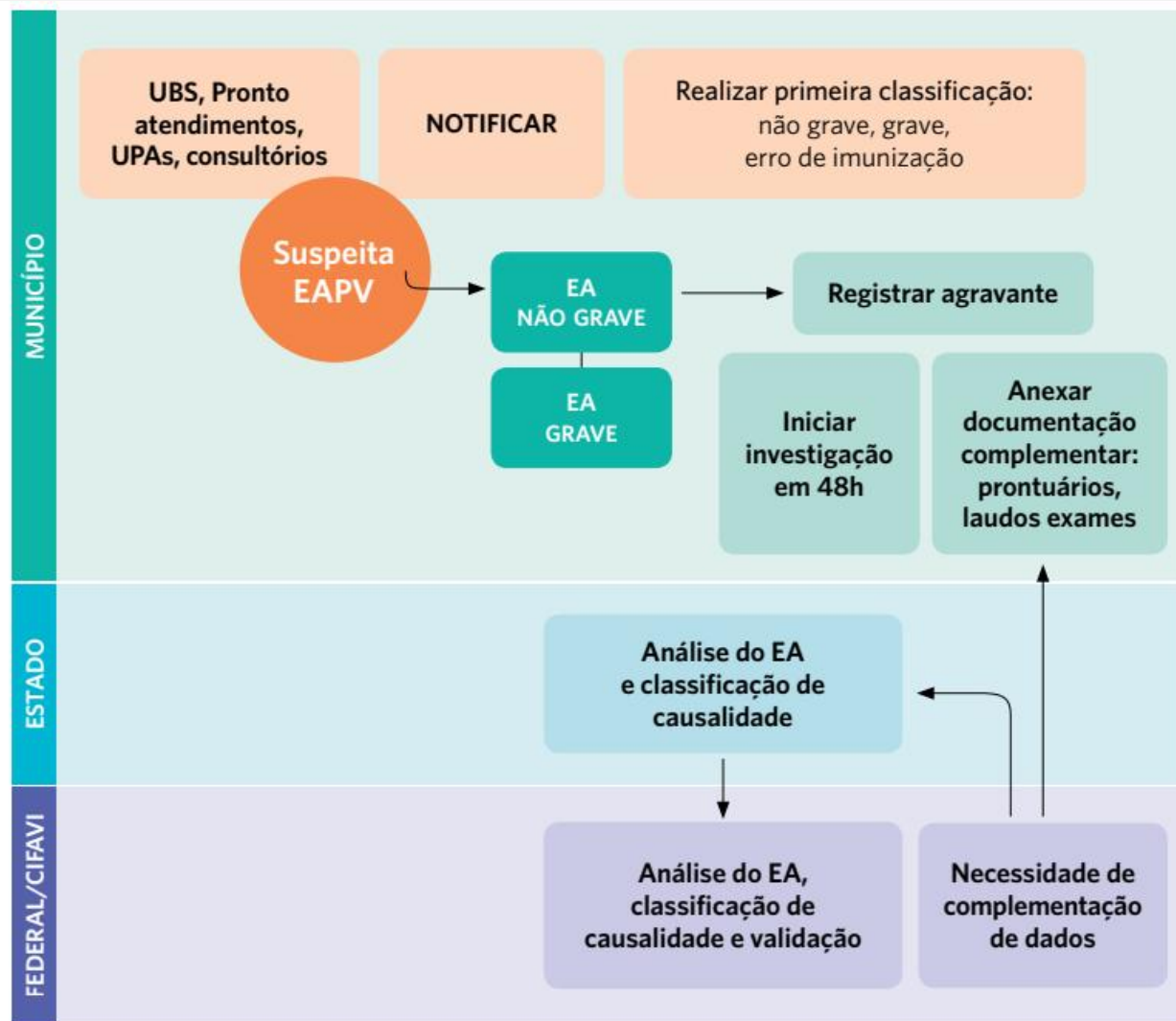
1 TODOS ESAVI GRAVE

2 ESAVI NÃO GRAVE quando:

- a. **Conglomerado de casos** com alguma relação (tempo, espaço, tipo ou lote da vacina, etc);
- b. Com **incidência (taxas) maior que o esperado**
- c. **Evento raro ou inesperado** (não descrito ou com características novas)
- d. **Sinais de segurança**
- e. **Eventos** causados **por erro de imunização**
- f. **Eventos que promovem grande consternação**, tanto em familiares como na comunidade, a exemplo dos eventos neurológicos
- g. **Eventos em populações em situações especiais** (i.e. mulheres grávidas, novas vacinas em crianças, novos dispositivos de administração)
- h. **Eventos de interesse especial**

Quem deve investigar

web
PALES
TRA



Fonte: CGPNI/SVS/MS.

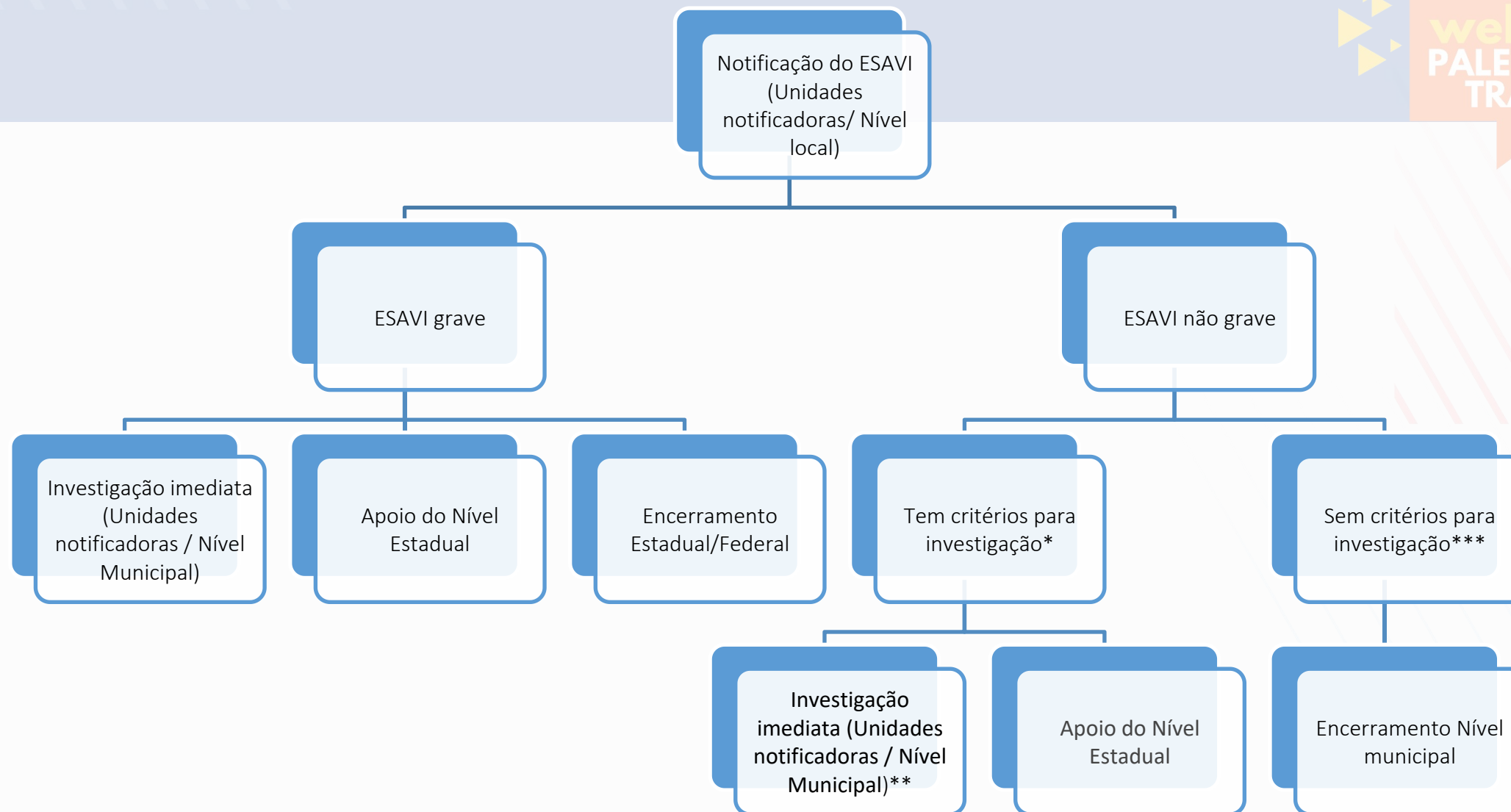
elessaúdeBA

FESFSUS
Fundação Estatal Saúde da Família

SUS+

GOVERNO DO ESTADO
BAHIA

SECRETARIA
DA SAÚDE



Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI



Instrumentos

Formulário de notificação e investigação

Manuais, normas e outros documentos técnicos

Fontes de dados da investigação

E-SUS Notifica(módulo ESAVI) e outros sistemas de informação de saúde, inclusive registro de doses

Entrevistas com profissionais de saúde que assistiram o paciente

Entrevista com o paciente ou responsável

Revisão de fichas de atendimento ou prontuários médicos, laudos de exames, relatórios de evolução, declaração de óbito etc.

Visita técnica na sala de vacinação e entrevista com quem administrou a vacina implicada no ESAVI

O QUE INVESTIGAR?



- Utilizar as definições de caso estabelecidas no manual da VE – EAPV;
- Confirmar se houve Temporalidade;
- Pesquisar sinais e sintomas clínicos;
- Pesquisar comorbidades;
- Pesquisar se houve outras exposições (medicamentos, alimentos, traumas, etc.)
- Registrar resultados de exames (laboratoriais, de imagem, outros);

Etapas da Investigação

Passo A – Indivíduo



Etapas da Investigação

Passo B – Vacina

- 1 Dados sobre a vacina e o diluente, se houver
- 2 Qual(is) vacina(s) foram administradas?
- 3 Data e hora da aplicação
- 4 Laboratório produtor
- 5 Lote
- 6 Dose aplicada
- 7 Estratégia
- 8 Local e via de administração
- 9 Multidose - ordem de aplicação da dose
- 10 Local da vacinação



Etapas da Investigação

Passo C – Evento



- ✓ Sinais e sintomas
- ✓ Cronologia
- ✓ Atendimento médico
 - Ambulatorial? Observação? Internação hospitalar?
 - Registrar nome da unidade de saúde, data de admissão e alta;
- ✓ Suspeitas diagnósticas realizadas
- ✓ Exames (laboratoriais, imagens etc.)
- ✓ Evolução e desfecho
- ✓ Declaração de óbito/ Relatório de autópsia/ laudo autópsia verbal

Dados epidemiológicos

- ✓ Investigar e coletar dados sobre outros casos (local, regional, nacional e mundial)
- ✓ Ocorrência na população geral e entre não vacinados
- ✓ Outras doenças e surtos
- ✓ Vacinados (Local)
 - ✓ Do mesmo **ponto de distribuição**
 - ✓ Na mesma **sala de vacinação**
 - ✓ Do mesmo **frasco**
 - ✓ Do mesmo **lote**

Óbito é um DESFECHO! Não é um diagnóstico!

1 Morte súbita ou de causa desconhecida

✓ Necropsia

Avaliação macroscópica e microscópica

Limitações

- disponibilidade de serviços de verificação de óbito (SVO)
- Causa clínica ou causa externa ?

Óbito

- A autopsia nas **primeiras 72 horas** fornece as melhores informações
- Se a autópsia não for possível, tente obter amostras do corpo para análise laboratorial, se necessário
- A **autópsia verbal** é necessária nos casos em que não há autópsia física

Investigando ESAVI com desfecho óbito

QUADRO 8. Amostras a serem obtidas durante a necropsia de um óbito suspeito para evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização

TIPO DE AMOSTRA	QUANTIDADE	PRESERVAÇÃO	EXAME DIAGNÓSTICO
Fígado, cérebro (com meninges), rim, baço, pâncreas, coração, pulmões, glândulas suprarrenais, pele, timo	4 amostras de 3 a 4 cm ³ de cada órgão	Tecido congelado a -80°C	Cultura viral Detecção de DNA ou RNA
		Tecido fixado em formol a 10%	Detecção de DNA ou RNA <24 horas pós-morte
		Tecido fixado em parafina	Histopatologia Imuno-histoquímica
Fígado, cérebro e conteúdo gástrico (na falta deste, amostra de tecido gástrico)	80 a 100 g de tecido	Sem conservantes Armazenar em frasco de boca larga Conservar a 4°C	Exames toxicológicos
Sangue	1 amostra de 2 mL de sangue	Congelar a -80 °C uma amostra de sangue e uma amostra de soro	Cultura viral, detecção de DNA ou RNA e carga viral
	2 amostras de 5 mL de soro		Testes sorológicos
Linfonodos	2 linfonodos próximos do local de aplicação da vacina	Congelados a -80°C ou em formol a 4°C	Detecção de DNA ou RNA viral

Fonte: Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas, Washington, D.C, 2022.

Investigando ESAVI com desfecho óbito

web
PALES
TRA

Autopsia verbal

- ✓ Formulário semiestruturado
- ✓ Entrevistador -> qualificado
- ✓ Questionário aplicado aos familiares e/ou cuidadores da pessoa falecida:
 - Convivia com a pessoa
 - Estava próximo nos momentos do óbito
 - Condições de responder
- ✓ Residência (entrevista domiciliar)
- ✓ Roteiro de anamnese
- ✓ Sinais observados e sintomas do paciente

Investigando ESAVI com desfecho óbito

web
PALES
TRA

Autopsia verbal

✓ Formulários disponibilizados pelo Dasis/SVS:

- IOCMD: Ficha de Investigação de Óbito com Causa Mal Definida
- Formulário AV1: Ficha de Investigação de Óbito Infantil em menor de 1 ano
- Formulário AV2: Formulário de Autopsia Verbal em criança com 1 ano de idade ou mais e menos de 10 anos
- Formulário V3: Formulário de Autopsia Verbal em pessoa com 10 anos ou mais
- MIF: Ficha de Investigação de Óbito de Mulher em Idade Fértil

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Análise de Situação de Saúde

MANUAL PARA INVESTIGAÇÃO DO ÓBITO COM CAUSA MAL DEFINIDA

Série A. Normas e Manuais Técnicos

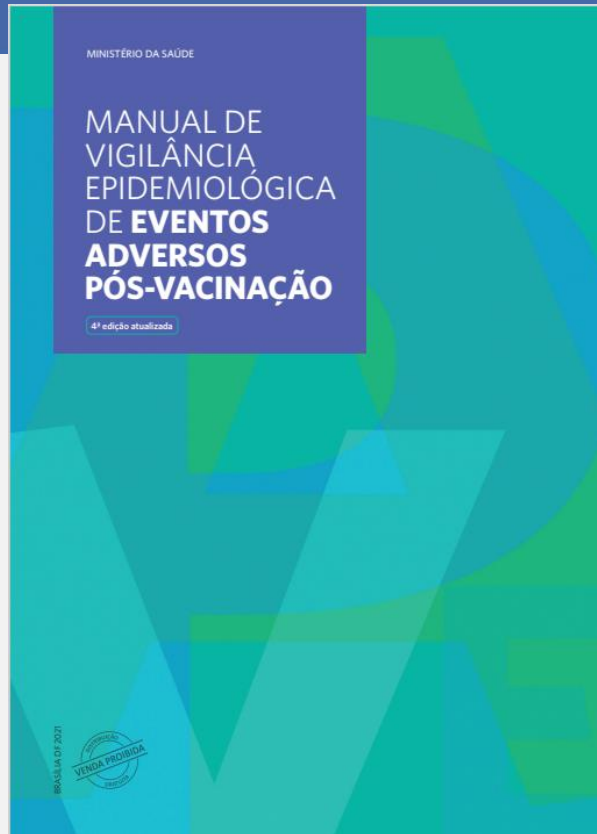
Brasília/DF
2008

DESAFIOS DA VIGILÂNCIA DE ESAVI



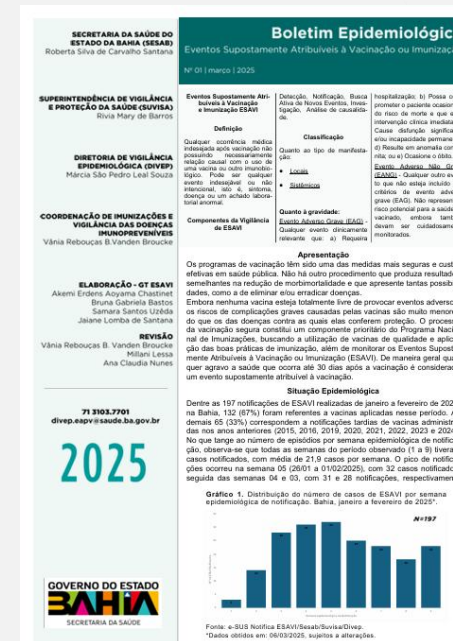
- Variedade de vacinas com tecnologias e doses distintas;
- Complexidade do sistema de vigilância;
- Necessita de Investigações clínica e epidemiológica acuradas;
- Aceitabilidade dos profissionais e serviços de saúde;
- Sistema de informação e qualidade dos dados;
- Oportunidade para respostas rápidas.

Materiais de Referência

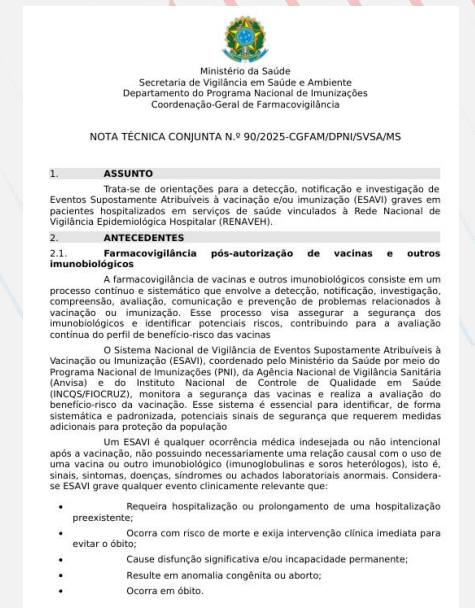


Manual ESAVI

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/manuais/manual_eventos- adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view



Boletins Notas Técnicas



Sítio eletrônico (MS): <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/esavi>

Sítio eletrônico (SESAB): <https://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-epidemiologica/eventos-supostamente-atribuiveis-vacinacao-imunizacao/>

Considerações finais



Manter sempre em mente

- ✓ Um ESAVI possui uma relação temporal, porém não tem, necessariamente, uma relação causal com o imunobiológico utilizado
- ✓ ESAVI graves devem ser notificados obrigatoriamente em até 24 horas após o atendimento e ter sua investigação iniciada em até 48 após a notificação
- ✓ Não há obrigatoriedade, mas ESAVI não graves podem ser notificados, a depender do contexto, e, neste caso, devem ser devidamente encerrados
- ✓ Qualquer profissional de qualquer estabelecimento de saúde pode notificar um ESAVI no e-SUS Notifica
- ✓ ESAVI graves e óbitos devem ter a investigação priorizada pelas vigilâncias estaduais que podem ser apoiadas pela vigilância federal e/ou CIFA VI
- ✓ As investigações devem ser oportunas e de qualidade, ou seja, com completude e consistência satisfatórias
- ✓ Manter a comunicação de resultados a todos os níveis de vigilância e assistência de forma a garantir a confiabilidade na segurança das vacinas e no Programa Nacional de Imunizações

“Nenhuma vacina está livre de provocar eventos adversos, porém os riscos de complicações graves são muito menores do que os das doenças as quais elas protegem”.



DIA D CONTRA A INFLUENZA

10 DE MAIO

Procure uma Unidade
de Saúde mais próxima
e vacine-se!



REFERÊNCIAS



BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das doenças transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 3ªed. Brasília, DF. 2014. 252 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das doenças transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. 1ª ed. Brasília, DF. 176 p.

OPAS. **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>

Fonte: Adaptado de Bonhoeffer J, Black S, Izurieta H, Zuber P, Sturkenboom M. Current status and future directions of post-marketing vaccine safety monitoring with focus on USA and Europe. *Biologicals*. 2012;40(5):393-7.



NÚCLEO TELESSAÚDE BAHIA

Secretaria da Saúde, 4ª Avenida, 400, Centro
Administrativo da Bahia/CAB, 1º andar -
Salvador/BA. Tel.: 3115-9650

