



Posicionamento SBIm - 02/06/2022

Vacinas Covid-19 na rede privada

A portaria do Ministério da Saúde que encerrou a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) pela Covid-19 impactou várias leis e normas estabelecidas para o enfrentamento da pandemia, abrindo espaço para que as vacinas Covid-19 licenciadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pudessem ser oferecidas pelos serviços privados de vacinação.

A primeira a ser disponibilizada para a rede privada é a vacina de vetor viral fabricada pela AstraZeneca, importada dos Estados Unidos, cujo nome comercial é Vaxzevia®. Ela está licenciada globalmente para uso a partir de 18 anos e tem mesma plataforma e formulação da vacina produzida pela Fiocruz: utiliza como vetor adenovírus de chimpanzé que carregam genes que codificam a proteína S (Spike) do vírus SARS-CoV-2. As precauções e contraindicações, portanto, são as mesmas estabelecidas para o produto já disponível no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A SBIm posiciona-se quanto ao uso da Vaxzevia® no setor privado dentro das mesmas indicações do Plano Nacional de Operacionalização para Vacinação contra a Covid-19 (PNO) e entende que:

1. O sistema privado deve disponibilizar as vacinas Covid-19 apenas para os grupos elencados no Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO) e nas Notas Técnicas complementares publicadas pelo Ministério da Saúde, nos mesmos esquemas, intervalos, número de doses e doses de reforço previstos nestes documentos.



2. A rede privada deve funcionar em complementariedade ao sistema público na estratégia de controle da pandemia de Covid-19, como mais uma alternativa de vacinação para os grupos-alvo do PNO.
3. A oferta de vacina no sistema privado para as pessoas que têm recomendação, mas não podem ou não querem ser vacinados no sistema público pode contribuir para o desejável aumento da cobertura vacinal, sobretudo no que diz respeito às doses de reforço para os públicos definidos no PNO.
4. Cabe aos serviços de vacinação, públicos e privados, garantir o registro das doses aplicadas no sistema integrado nacional, para contabilização de doses por grupo populacional, UF e municípios; para avaliação de cobertura e análise de campanha; e para consulta do cidadão através do ConecteSUS. É obrigatório que o serviço de vacinação se responsabilize pela operacionalização da interface e integração dos sistemas de informação, para adequada alimentação do Ministério da Saúde com os dados oriundos do sistema privado para todas as vacinas aplicadas em seus serviços de imunização, incluindo as vacinas Covid-19.
5. A farmacovigilância também é responsabilidade dos serviços de vacinação, que devem — em conformidade com o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação elaborado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e a Anvisa — notificar os eventos adversos pós-vacinação (EAPV), incluindo os erros programáticos de imunização*, investigá-los, acompanhá-los e manejá-los, de acordo com as orientações do PNO.

6. O sistema privado deve avaliar os registros de doses de vacinas anteriormente aplicadas, a fim de evitar erros programáticos, respeitando as indicações definidas no PNO.
7. A aplicação da vacina Vaxzevia® em grupos, faixas etárias ou esquemas vacinais não previstos no PNO é considerada erro programático de imunização* e deve ser notificada à farmacovigilância. Lembramos que o Responsável Técnico pelo serviço de vacinação, profissional habilitado para isso, é o responsável por qualquer vacina aplicada no seu serviço de vacinação, independente do vacinado ter ou não prescrição médica.

**Erros programáticos são considerados EAPV evitáveis. Devem ser notificados e incluem: problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou na via de administração, extravasamentos, uso de vacina vencida, vacinação inadvertida de grupos ou faixas etárias para as quais a vacina ou dose não são recomendadas, intervalos inadequados entre doses e outros.*

Links de interesse

PNO e outros documentos sobre vacinação contra Covid-19: <https://sbim.org.br/covid-19/36-documentos-sobre-a-vacinacao/1453-documentos-do-ms-pni-anvisa>

Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação – Covid-19: <http://cosemsma.org.br/wp-content/uploads/2021/01/Protocolo.pdf>

Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação - 4ª edição: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

Vacina Vaxzevia® - bula acessível:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VAXZEVRIA>