

PLANO MUNICIPAL DE VACINAÇÃO CONTRA O COVID-19

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), realizará a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, de forma gradual, a iniciar em janeiro de 2021, e o nosso município de Bom Jardim –PE, iniciará dia 21/01/2021.

A vacinação será iniciada pelos trabalhadores da saúde que atuam na linha de frente, pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas), pessoas maiores de 18 anos com deficiência residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas) e indígenas vivendo em terras indígenas em conformidade com os cenários de disponibilidade da vacina. Considerando a disponibilidade limitada de doses da vacina faz-se necessária a definição de grupos prioritários para a vacinação. Neste cenário os grupos de maior risco para agravamento e óbito deverão ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

Uma vez que a covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

OBJETIVO DA VACINAÇÃO

Redução da morbimortalidade causada pelo novo corona vírus, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

- ❖ Vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;
- ❖ Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.
- ❖ Vacinar os grupos de risco de acordo com as orientações do MS e SES, no tempo de cada grupo prioritário; esse período de vacinação conforme as faixas etárias, será seguido mediante os informes oficial do PNI nacional.
- ❖ Tendo como principal objetivo a meta de cobertura vacinal de 90% para cada grupo prioritário, conforme informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid 19;

META DE VACINAÇÃO

Tendo em vista o objetivo principal da vacinação, de reduzir casos graves e óbitos pela covid19, é fundamental alcançar altas e homogêneas coberturas vacinais. Para tanto, todos os esforços devem estar voltados para vacinar toda a população alvo. Portanto, o PNI estabeleceu como meta, vacinar pelo menos 90% da população alvo de cada grupo, uma vez que é de se esperar que uma pequena parcela da população apresente contraindicações à vacinação.

POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo da campanha nacional de vacinação contra a covid-19, foram priorizadas segundo os critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença.

O escalonamento desses grupos populacionais para vacinação se dará conforme a disponibilidade das doses de vacina, após liberação para uso emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Ressalta-se que esta vacina tem indicação de duas doses para completar o esquema vacinal. Neste cenário, considerando as duas doses para completar o esquema vacinal (intervalo de 2 a 4 semanas entre elas) e o percentual de perda operacional de 5%, estima-se vacinar nesta primeira etapa cerca de 2,8 milhões de pessoas, priorizando os grupos que seguem:

- ❖ Trabalhadores da saúde
- ❖ Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas);
- ❖ Pessoas a partir de 18 anos de idade com deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas);
- ❖ População indígena vivendo em terras indígenas.

Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

- ❖ Equipes de vacinação que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados para as 6 milhões de doses;
- ❖ Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);
- ❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;
- ❖ Demais trabalhadores de saúde

Cabe esclarecer que TODOS os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme

disponibilidade de vacinas. Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

Especificações da vacina COVID-19: Sinovac/Butantan. Brasil, 2021 ;

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o vírus SARS-CoV-2 inativado. Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias.

A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Oxford/AstraZeneca/Fiocruz

A vacina produzida pela Universidade de Oxford (Reino Unido) usa uma tecnologia conhecida como vetor viral não replicante. Por isso, utiliza um "vírus vivo", como um adenovírus (que causa o resfriado comum), que não tem capacidade de se replicar no organismo humano ou prejudicar a saúde.

Este adenovírus também é modificado por meio de engenharia genética para passar a carregar em si as instruções para a produção de uma proteína característica do coronavírus, conhecida como espícula. Ao entrar nas células, o adenovírus faz com que elas passem a produzir essa proteína e a exiba em sua superfície, o que é detectado pelo sistema imune, que cria formas de combater o coronavírus e cria formas de combater o coronavírus e cria uma resposta protetora contra uma infecção. Eficácia Inicialmente, a AstraZeneca e a Universidade de Oxford anunciaram dois resultados distintos de eficácia desta vacina —62% quando aplicada em duas doses completas e 90% com meia dose seguida de outra completa. A eficácia média, segundo os cientistas responsáveis, é de 70%. Em março, a farmacêutica informou que a vacina tem 79% de eficácia para prevenir os casos sintomáticos da doença.

O imunizante, segundo a empresa, se mostrou seguro e 100% eficaz contra casos graves da doença, que precisam de internação de pacientes.

No Brasil A vacina foi criada no Reino Unido em uma parceria entre a Universidade de Oxford e a farmacêutica AstraZeneca. No Brasil, houve a transferência de tecnologia para Bio-Manguinhos, a unidade produtora de imunobiológicos da Fiocruz. Voluntários brasileiros também participaram da fase de testes: foram 10 mil pessoas no total em cinco estados. A vacina já começou a ser aplicada no Brasil. No dia 12 de março, o imunizante teve o registro definitivo aprovado.

Pfizer

A vacina utiliza a tecnologia chamada de mRNA ou RNA-mensageiro, diferente da CoronaVac ou da AstraZenca/Oxford, que utilizam o cultivo do vírus em laboratório. Os imunizantes são criados a partir da replicação de sequências de RNA por meio de engenharia genética, o que torna o processo mais barato e mais rápido. O RNA mensageiro mimetiza a proteína spike, específica do vírus Sars-CoV-2, que o auxilia a invadir as células humanas. Essa "cópia", no entanto, não é nociva como o vírus, mas é suficiente para desencadear uma reação das células do sistema imunológico, que cria uma defesa robusta no organismo. O imunizante da Pfizer precisa ser estocado entre -90°C a -60° —um dos grande desafios para os países. Eficácia Inicialmente, a farmacêutica Pfizer anunciou que sua vacina contra a covid-19, elaborada em parceria com a empresa alemã BioNTech, é segura e tem 95% de eficácia. Essa é a conclusão final da terceira fase de testes.

Janssen

A vacina produzida pela farmacêutica Janssen, da companhia Johnson & Johnson, diferente das outras, precisa apenas de uma dose única. A tecnologia é baseada em vetores de adenovírus —tipo de vírus que causam o resfriado comum, mas ao serem modificados para desenvolver a vacina, eles não se replicam e não causam resfriado. Outra parte do processo envolve o código genético do próprio vírus Sars-CoV-2.

Para produzir a vacina, um pedaço da proteína "S", presente nessas espículas responsáveis pela ligação do vírus às células do corpo humano, é colocado dentro do adenovírus (que é o vetor, ou transportador). Quando a pessoa recebe a vacina composta do adenovírus não replicante, que carrega a informação genética do novo coronavírus, o corpo inicia um processo de defesa e produz anticorpos contra aquele invasor, criando uma memória no corpo contra o coronavírus. Eficácia Em janeiro deste ano, a farmacêutica anunciou eficácia global da vacina de 66%. Em março, a Janssen informou que o imunizante contra covid-19 tem 87% de eficácia contra formas graves da variante brasileira.

Esquema de vacinação :

As vacinas Sinovac/Butantan, Pfizer, Janssen e Astrazeneca deverá ser administrada exclusivamente por via intramuscular em esquema de duas doses e única para Janssen, com intervalo determinado conforme segue:

- ❖ Vacina Sinovac/Butantan: intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.
- ❖ Pfizer : intervalo de 90 dias.
- ❖ Astrazeneca: intervalo de 90 dias;

- ❖ Janssen: dose única.

Destaca-se que, em caso de alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, é possível tomar a 2ª dose para completar o esquema.

Procedimento para a administração das vacinas:

A administração da vacina será pela via intramuscular (IM), no músculo deltóide, observando a via e dosagem orientadas pelo laboratório.

Contudo poderá ser realizado no vasto lateral da coxa, caso haja algum impedimento ou especificidade. Outra área alternativa para a administração será a ventroglútea, devendo ser utilizada por profissionais capacitados.

Serão utilizadas para aplicação seringas e agulhas com as seguintes especificações:

- ❖ seringas de plástico descartáveis (de 1,0 ml, 3,0 ml, 5,0 ml);
- ❖ agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm.

Recomenda-se que seja feita curta anamnese com o paciente para constatação acerca de alergias, histórico de Síndrome Vasovagal e possíveis sinais e sintomas de síndrome gripal e/ou síndrome febril aguda, antes da aplicação da vacina.

- ❖ No caso de indivíduo com histórico de Síndrome Vasovagal, colocá-lo em observação clínica por pelo menos 15 minutos após a administração da vacina.

- ❖ Recomenda-se observar a presença de sangramento ou hematomas após uma administração intramuscular em indivíduos recebendo terapia anticoagulante ou aqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação (como hemofilia). Orienta-se pressionar o algodão no local da aplicação por mais tempo. **Caso ocorra sangramento encaminhar para atendimento médico.**

- ❖ Ao final do expediente e considerando a necessidade de otimizar doses ainda disponíveis em frascos abertos, a fim de evitar perdas técnicas, direcionar o uso da vacina para pessoas contempladas em alguns dos grupos priorizados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19.

RECOMENDAÇÕES SOBRE MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA DE PREVENÇÃO À TRANSMISSÃO DA COVID-19 NAS AÇÕES DE VACINAÇÃO.

Considerando o atual cenário de transmissão comunitária da covid-19 em todo território nacional, faz-se necessária a manutenção das medidas não farmacológicas de prevenção à transmissão do vírus.

Durante o momento da campanha, vários formatos de organização do processo de trabalho das equipes podem ser admitidos com intuito de vacinar o maior número de pessoas entre o público alvo estabelecido neste plano e, ao mesmo tempo, **evitar aglomerações.**

Nesse sentido, é muito importante que as Secretarias Municipais de Saúde e a rede de serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)/Estratégia Saúde da Família (ESF) estabeleçam parcerias locais com instituições públicas a fim de descentralizar a vacinação para além das Unidades da APS.

No âmbito da APS, sugere-se as seguintes estratégias que podem ser adotadas isoladamente ou de forma combinada pelos serviços:

- ❖ Articular e organizar a APS mantendo, quando possível e necessário vacinação com ordem e responsabilidade;
- ❖ Como a vacinação ocorrerá principalmente durante a semana, é importante organizar os serviços de modo que a vacinação não prejudique os demais atendimentos na APS, incluindo a vacinação de rotina.

Sugere-se, quando possível, a reserva de um local específico na unidade de saúde para administração das vacinas da campanha;

- ❖ Realizar triagem rápida, preferencialmente no momento de **identificação/cadastro do usuário**, para identificar pessoas com sinais e sintomas de doença respiratória e síndrome gripal, as quais não deverão ser vacinadas. As mesmas devem ser redirecionadas para o atendimento em saúde;
- ❖ Realizar triagem rápida para identificar pessoas com contraindicações à vacinação ou com necessidade de precauções adicionais, conforme descrito no tópico específico deste informe.
- ❖ Se necessário, realizar vacinação extramuros de acordo com as especificidades dos grupos elencados para vacinação;
- ❖ Realizar vacinação domiciliar para aqueles com dificuldade de locomoção: idosos, pessoas portadoras de necessidades especiais, entre outros;
- ❖ Avaliar a viabilidade da utilização da estratégia de vacinação nos serviços de saúde priorizados para a vacinação, instituições de longa permanência de idosos e de pessoas com deficiência (incluindo seus trabalhadores) ;

NA UNIDADE DE SAÚDE E LOCAIS DE VACINAÇÃO

- ❖ Fixar cartazes para comunicação à população sobre as medidas de prevenção e controle (etiqueta respiratória), sinais e sintomas de síndrome gripal e outras informações sobre a covid-19;
- ❖ Organizar os serviços conforme protocolos locais de prevenção da covid-19 e/ou manuais do Ministério da Saúde para a porta de entrada dos atendimentos na UBS e para os locais de vacinação;
- ❖ Disponibilizar locais para higienização das mãos ou ofertar dispenser com álcool em gel na concentração de 70%, para facilitar a higienização das mãos dos profissionais e da população que buscar a vacinação em locais de destaque;

❖ Sempre que possível utilizar sistema de agendamento para evitar acúmulo de pessoas na fila de espera;

❖ Aumentar a distância nas filas, entre uma pessoa e outra (no mínimo um metro). Sugere-se, para tanto, a marcação de distanciamento físico no chão para orientar a distância entre as pessoas na fila;

❖ Ampliar a frequência de limpeza de pisos, corrimãos, maçanetas e banheiros com solução de água sanitária e a desinfecção de fômites e superfícies com álcool a 70%;

❖ Manter comunicação frequente com a equipe de vigilância em saúde do Município para organização do fluxo de rastreamento e monitoramento dos casos suspeitos de covid -19.

- **LOCAIS DE RECEBIMENTO GERAL: CENTRAL DE REDE DE FRIO- CENTRO DE SAÚDE MAURÍCIO DE MEDEIROS**
- DESCENTRALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO PARA AS UBSF:
- PSF 19 DE JULHO
- PSF ITAGIBA
- PSF FREITAS
- PSF ENCRUZILHADA
- PSF BIZARRA
- PSF PINDOBINHA
- PSF TAMBOATA
- PSF UMARI I
- PSF UMARI II
- PSF BARRONCOS
- PSF FEIJÃO

A distribuição é feita de acordo com a quantidade recebida e o fabricante correspondente, conforme recebimento por parte da II Geres. A distribuição por parte da Central de Rede de Frios do município é feita de acordo com a relação por categorias recebidas pelas unidades básicas de saúde da família.

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação.

Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- EPIs recomendados durante a rotina de vacinação
 - Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se quantitativo suficiente para troca a cada 2-3 horas ou quando estiver úmida;
 - Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
 - Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

- EPIs com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas)

- Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

ATENÇÃO: Máscaras N95: Não tem indicação para a rotina de vacinação. Seriam de uso muito restrito, indicadas somente para as equipes volantes quando da vacinação em ambientes fechados e de alto risco, como nos estabelecimentos prisionais, somente na impossibilidade / inexistência de área com ventilação.

Grupos especiais: GESTANTES, PUÉRPERAS E LACTANTES

❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

❖ Para as mulheres que descobrirem posteriormente à vacinação que estavam gestantes no momento da administração da vacina, o profissional deverá tranquilizar a gestante sobre a baixa probabilidade de risco e encaminhar para o acompanhamento pré-natal.

A vacinação inadvertida deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle.

USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES ORAIS E VACINAÇÃO:

❖ Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente.

Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS REUMÁTICAS IMUNOMEDIADAS (DRIM):

❖ Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada,

levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista.

PACIENTES ONCOLÓGICOS, TRANSPLANTADOS E DEMAIS PACIENTES IMUNOSSUPRIMIDOS:

- ❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- ❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

Contraindicações

- ❖ Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;
- ❖ Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas dos respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

REGISTRO E INFORMAÇÃO

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da atualização do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

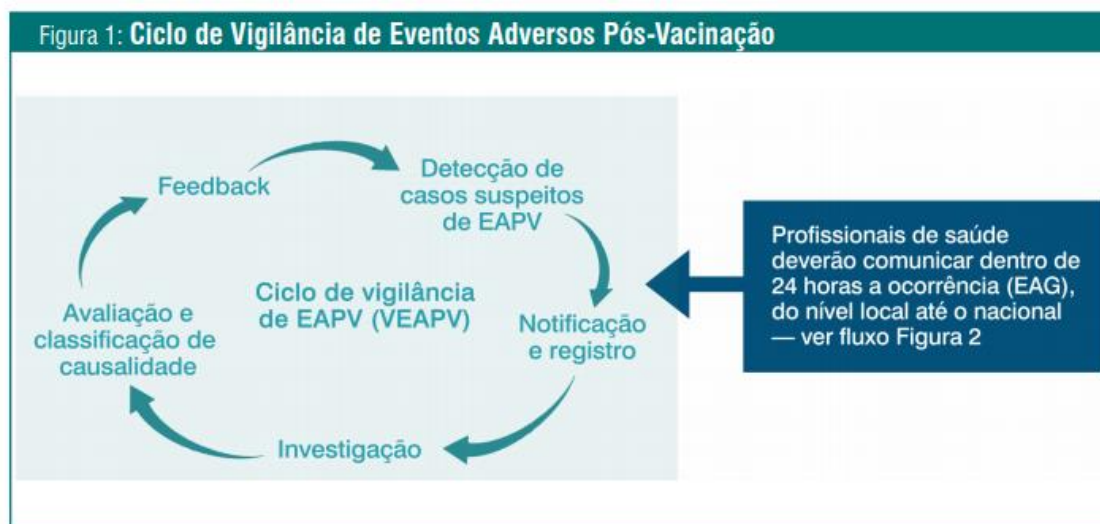
Entretanto, para as salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros offline e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível. As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, bem como as atividades de vacinação extramuros realizadas durante a

campanha deverão realizar os registros nominais e individualizados em formulários que, posteriormente, deverão ser digitados no SI-PNI.

Evento Adversos

O objetivo da farmacovigilância é que, a partir das informações que são geradas, ocorra a construção de medidas que visem assegurar a qualidade, eficácia e a segurança dos produtos e serviços de saúde disponibilizados para a população. Para tal objetivo é fundamental que alguns procedimentos referentes a coleta de informações sejam realizados, sendo esses (MS, 2020c) :

- Coleta de informações sobre eventos adversos potencialmente causados após a utilização de medicamentos e/ou vacinas, e/ou imunobiológicos;
- Monitoramento da ocorrência de eventos adversos, incluindo os sintomas indesejáveis, alterações em resultados de exames laboratoriais ou clínicos, falta de eficácia (ausência de resposta terapêutica na dosagem indicada em bula), anormalidades na gravidez, no feto ou recém-nascido, interações medicamentosas e outros eventos inesperados.
- Análise cuidadosa para verificar a causalidade em relação ao produto administrado e o evento adverso observado;
- Divulgação das informações, e comunicação social de riscos utilizando as técnicas de aconselhamento relevante, confiável e aceitável e que seja de forma rápida, transparente e eficiente.



Fonte: MS, 2020a.

4. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4ª Ed. Ministério da Saúde, Brasília. 2020b.

Segue os benefícios em se realizar farmacovigilância da(s) vacina(s) COVID-19:

- Identificar erros de aplicação de vacina diferente na 2ª dose (não são intercambiáveis), e avaliar questões de qualidade (queixas técnicas);

- Fazer diagnóstico diferencial, descartar e/ou confirmar casos;
- Enriquece a qualidade de informação sobre a segurança das vacinas;
- Assegurar perfil benefício risco-favorável;
- Promover a confiança da população e dos profissionais de saúde nas vacinas;
- Minimizar riscos (definindo possíveis novos fatores de risco, contraindicações, interações, etc);
- Orientar a atualização de documentos atualizados (bulas);
- Permitir avaliar necessidade de novos estudos clínicos;
- Colaborar com as informações adicionais referentes ao uso seguro e eficaz em grupos especiais (não incluídos nos ensaios mas que podem vir a usar a vacina);

Referência

- ❖ MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização/2020.