

Reunião Extraordinária Câmara Técnica de Assessoramento de Imunização (CTAI) e Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVI)

RESUMO EXECUTIVO Reunião de 07/03/24

Tema: **Atualização da vacinação contra a dengue pelo PNI**

Introdução:

Em relação à vacina dengue tetravalente (atenuada), não houve registro de reações anafiláticas ou eventos de choque anafilático relacionados ao seu uso relatados durante os estudos clínicos (fases I, II e III) realizados no desenvolvimento do imunobiológico. Contudo, a partir da farmacovigilância (fase IV) da vacinação contra a dengue no Brasil, identificou-se um sinal de segurança para reações de hipersensibilidade e anafilaxia.

Dentre as notificações, 16 casos de anafilaxia (4,38/100.000 DA) foram identificados.

Nenhum dos casos evoluiu ao óbito.

Todos os casos aqui descritos foram investigados, avaliados e encerrados pelo SNV-ESAVI, conforme as atribuições administrativas das esferas de gestão do SUS, com o apoio do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI).

Encaminhamentos:

- Recomendar observação de 30 minutos após a vacinação para quem tem histórico de alergia e 15 minutos para os demais vacinados, independentemente do tipo de dose;
- Em caso de reações de hipersensibilidade não grave após a primeira dose, realizar avaliação clínica caso a caso para possibilidade de administração assistida da segunda dose;
- Administração concomitante com outras vacinas: vacinas de vírus inativado podem ser feitas 24 horas depois e para vacinas de vírus atenuado aguardar quatro semanas;
- Reforçar o cumprimento do protocolo de manejo de casos de hipersensibilidade e anafilaxia nos estabelecimentos de saúde que realizam vacinação;
- Realizar a comunicação sobre a Nota Técnica, simultaneamente, entre os órgãos e instituições relacionados: ANVISA, CONASS, CONASEMS.

Compõem a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) (regulamentada pela Portaria GM/MS nº 470, de 13 de abril de 2023) os seguintes órgãos:

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI

Sociedade Brasileira de Imunizações – SBIM

Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP

Sociedade Brasileira de Infectologia - SBI

Sociedade Brasileira de Reumatologia

Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia – SBGG

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO

Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO

O Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) (Portaria GM/MS nº 1.143, de 4 de junho de 2021) é composto por:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ);

Ministério da Saúde.